Sägeblätter, unsteril – Gebrauchs- und Aufbereitungsanleitung

DE

Produkte
Sägeblätter, unsteril

REF Nummernkreise

10xxx	11xxx	12xxx	13xxx	14xxx	15xxx
16xxx	17xxx	18xxx	19xxx	20xxx	21xxx
22xxx	23xxx	24xxx			

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Instruments ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden. Um Gefährdungen für Patienten und Anwender möglichst gering zu halten, bitten wir Sie, die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Die Anwendung, Desinfektion, Reinigung und Sterilisation der Instrumente dürfen nur von eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden.

Zweckbestimmung Die Produkte sind dazu bestimmt, in Kombination mit einem elektrischen Antrieb, Knochen zu durchtrennen.

Qualifikation des Anwenders Diese Instrumente sind nur für qualifizierte Ärzte mit ausreichender Erfahrung im Bereich der Knochenchirurgie konzipiert. Auf Erklärungen detaillierter Operationsverfahren wird deshalb verzichtet.

Prüfungen / Funktionskontrolle Identifizieren Sie die Instrumente. Die Instrumente müssen vor jedem Gebrauch auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden und dürfen nur steril verwendet werden.
Schäden an der Oberfläche wie Kratzer, Risse, Scharten, Kerben usw., sowie verbogene Teile, bedeutet, dass diese nicht verwendet werden dürfen. Die Produkte sind dann der krankenhausüblichen Entsorgung zuzuführen.

⚠ **Setzen Sie keine beschädigten Produkte ein!**
(siehe Punkt Prüfungen / Funktionskontrolle)

Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Produkte, die nicht mehr zu reparieren sind, sind der krankenhausüblichen Entsorgung zuzuführen.

Kompatibilität Die Sägeblätter sind je nach Anschluss mit den entsprechenden Antriebsmaschinen oder handelsüblichen Motorsystemen zu betreiben. Die Kompatibilität ist nicht vom Maschinentyp, sondern von der Instrumentenaufnahme abhängig. Die Anschlüsse der unten aufgeführten Sägeblätter sind mit den jeweiligen Geräten der genannten Hersteller kompatibel: (risa GmbH ist nicht affiliiert mit diesen Unternehmen.)

REF (Nummernkreis)	Beschreibung / Maschinentyp
10xxx	Sägeblatt, Synthes / AO-Anschluss
11xxx	Sägeblatt, Aesculap-Anschluss
12xxx	Sägeblatt, Linvatec-Anschluss
13xxx	Sägeblatt, Linvatec / 3M-Anschluss
14xxx	Sägeblatt, Stryker-Anschluss
15xxx	Sägeblatt, Micro-Aire-Anschluss
16xxx	Sägeblatt, DeSoutter-Anschluss
17xxx	Sägeblatt, Tava-Anschluss
18xxx	Sägeblatt, Dyonics-Anschluss / (Tuke-Säge)
19xxx	Sägeblatt, Dreikant-Anschluss
20xxx	Sägeblatt, Arthrex-Anschluss
21xxx	Sägeblatt, Bojin-Anschluss
22xxx	Sägeblatt, Sonderanfertigungen
23xxx	Sägeblatt, Medicon / Nouvag-Anschluss
24xxx	Sägeblatt, Arthrex-Anschluss

Einsatzbereich
Indikation Sägeblätter zum Durchtrennen von Knochen.
Kontraindikation Die Produkte sind für alle Anwendungen außerhalb der vorgesehenen Zweckbestimmung kontraindiziert
Patientengruppe Keine Einschränkungen hinsichtlich Alter oder Ätiologie
Nutzergruppe Die Produkte sind nur für qualifizierte Ärzte mit ausreichender Erfahrung im Bereich der Knochenchirurgie konzipiert. Auf Erklärungen detaillierter Operationsverfahren wird deshalb verzichtet.
Funktionsweise Die Sägeblätter werden über den Anschluss am proximalen Ende an eine Antriebseinheit (Sägemaschine) angeschlossen. Durch Aktivierung dieser Antriebseinheit wird das Sägeblatt kontrolliert in Oszillation versetzt. Das mit scharfen Zähnen ausgestattete Sägeblatt trägt durch die Oszillation stufenweise Knochenmaterial ab, bis die gewünschte Schnitttiefe erreicht bzw. der Knochen durchtrennt ist.

Handhabung
⚠ **Setzen Sie keine beschädigten Produkte ein!**
(Siehe Punkt Prüfungen / Funktionskontrolle)

Die Sägeblätter dürfen nur mit einem zum Anschluss passenden Antrieb verwendet werden, siehe Abschnitt Kompatibilität. Vor der Verwendung muss auf den richtigen Sitz in der Aufnahme geachtet werden, (das Werkzeug darf in der Aufnahme kein Spiel haben). Vor dem Ansetzen an den Knochen muss das Sägeblatt angetrieben sein. Ein möglichst geringer durch das Sägeblatt applizierter Druck, eine hohe Oszillationsgeschwindigkeit sowie die Verwendung möglichst scharfer Instrumente vermindern das Risiko einer Überhitzung und damit verbundener thermischer Nekrose. Die Berührung mit metallischen Gegenständen ist zu vermeiden, da die Sägeblätter stumpf werden können.
Die Sägeblätter dürfen nicht durch verdrehen oder hebeln überbeansprucht werden, da dies zur Beschädigung oder zum Bruch von Instrumententeilen führen kann. Die Sägeblätter enthalten keine vom Anwender zu wartenden Teile.
Die Sägeblätter dürfen nicht repariert werden – dies kann zu Verletzungen des Anwenders oder Patienten führen.

Risiken
- Mechanische Risiken (Bruch, Fragmentierung) infolge von Fehlanwendung (z.B. zu hohe Andruckkräfte) oder Verschleiß
- Thermische Risiken (Gewebsnekrosen aufgrund Erhöhung der Temperatur in umliegendem Gewebe), Fehlanwendung (z.B. zu hohe Andruckkräfte) oder Verschleiß
- Biologische / mikrobiologische Risiken infolge fehlerhafter Aufbereitung durch den Anwender

Entsorgung Sollten die Sägeblätter nicht mehr aufbereitet werden können, müssen diese der krankenhausüblichen Entsorgung zugeführt werden

Materialien Die verwendeten Materialien sind rostfreie Stähle nach DIN EN ISO 7153-1.

Anweisung zur Aufbereitung nach DIN EN ISO 17664-1 Verfahren: Reinigung, Desinfektion, Sterilisation mit Heißdampf (DIN EN ISO 17665-1)

Hinweise Die Sägeblätter werden unsteril geliefert und müssen vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
Es wurde eine Reinigungs-/Sterilisationsmethode unter Berücksichtigung der Forderungen gemäß DIN EN ISO 17664 validiert, die im Folgenden wiedergegeben ist. Die Effizienz und Eignung der nachfolgend angegebenen Verfahren für die Aufbereitung der betreffenden Produkte wurde durch den Hersteller validiert. Es liegt in der Verantwortung des Betreibers eine effektive Aufbereitung durch angemessenes Equipment, Prozesshilfsmittel sowie ausreichend qualifiziertes Personal zur Durchführung sicherzustellen.
Jede Abweichung von den nachfolgend angegebenen Verfahren ist durch den Anwender / Betreiber auf seinen Einfluss im Hinblick auf die sichere und effektive Aufbereitung der Produkte hin zu überprüfen.
Der Hersteller übernimmt bei Abweichungen von den nachfolgend Beschriebenen Verfahren keinerlei Verantwortung für die Effektivität und Kompatibilität dieser Verfahren. Die Sägeblätter dürfen nur von solchen Personen aufbereitet werden, die die notwendige Fachkenntnis und Ausbildung besitzen und auftretende Risiken mit den entsprechenden Auswirkungen beurteilen können.

Einschränkung der Wiederaufarbeitung Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien, kann kein definiertes Limit von maximal durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt.

⚠ Setzen Sie keine beschädigten Produkte ein!
(siehe Punkt Prüfungen / Funktionskontrolle)

Gebrauchsort Um Inkrustierungen vom Schmutz sowie eine Koagulation von Blutresten zu verhindern, sollten sichtbare Verschmutzungen am Produkt sofort nach der Benutzung entfernt werden. Vermeiden Sie hierbei Temperaturen von über 40 °C, da diese eine Fixierung von Kontamination fördern können. Die Produkte sind in einem geeigneten, verschlossenen Container, innerhalb einer Stunde der Aufbereitung zu überführen.
Unmittelbar nach der Anwendung sollte eine manuelle Desinfektion durchgeführt werden, um das Risiko einer Infektion für Anwender und Hygienepersonal zu reduzieren. Die Instrumente werden dabei in Desinfektionslösung eingelegt. Es ist darauf zu achten, dass die Instrumente vollständig und ohne Blasenbildung in der Desinfektionslösung eingetaucht sind. Hinweise des Herstellers der Desinfektionslösung beachten.

Vorbereitung für die Dekontamination Instrumente müssen vor der Reinigung demontiert werden.

Manuelle Vorreinigung
1. Grobe Verunreinigungen Grobe Oberflächenverschmutzung unter fließend kaltem Leitungswasser mit Hilfe einer geeigneten Bürste oder Tuch entfernen.
2. Reinigungsbad Einlegen der Produkte für 10 – 30 Minuten in eine Lösung mit 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte und Leitungswasser (< 30 °C, Trinkwasserqualität). Oberflächen und Hohlräume müssen vollständig benetzt sein. Reinigen Sie anschließend Oberflächen, Kanäle, Lumen und Hohlräume des Instruments unter fließend kaltem Wasser (< 30 °C, Trinkwasser) mit Hilfe einer geeigneten Bürste (keine Stahlbürste). Durchspülen Sie Spalten, Schlitze und Hohlräume für circa 10 Sekunden mit einer Wasserdruckpistole.
3. Ultraschallbad Instrumente in ein geeignetes Ultraschallbad einbringen. Instrumente müssen vollständig von Reinigungslösung (z.B. 0.5 - 2% Neodisher mediclean forte in VE Wasser) bedeckt sein. Auf geeignete Siebschalen (=Drahtsiebschalen) achten. Siebschalen nicht überladen. Darauf achten, dass sich keine Schallschatten ergeben. Das Ultraschallbad ist vor jeder Nutzung zu erneuern.
   Teile für 10 Minuten in Ultraschall-Reinigungsbad bei Raumtemperatur und bei einer Frequenz von mind. 35 kHz reinigen.
4. Wässerung (Der Schritt kann entfallen, wenn sofort mit der automatischen Reinigung fortgefahren wird.)
   Spülen Sie das ganze Instrument mit VE-Wasser für mindestens 1 Minute.
5. Trocknung (Der Schritt kann entfallen, wenn sofort mit der automatischen Reinigung fortgefahren wird.)
   Jedes Instrument muss nach der Vorreinigung innen und außen vollständig trocken sein, um Rostbildung oder Fehlfunktion zu verhindern. Flüssigkeit mit weichen Tüchern / Tupfern nachtrocknen. Für hohle Teile bzw. inneren Kanal kann eine Druckluftanlage zum Trocknen verwendet werden.

Automatische Reinigung und Desinfektion
Es dürfen nur validierte maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Anwendung kommen. Bei der maschinellen Aufbereitung sind folgende Punkte besonders zu beachten:
- Voraussetzung für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist die richtige spülgerechte Beladung von Siebschalen, Einsätzen, Halterungen etc.
- Die Siebschalen dürfen nicht überladen sein, damit die Instrumente gut umspült werden.
- Großvolumige Instrumente müssen so auf die Siebschale gelegt werden, dass sie nicht durch „Spülschatten" die Reinigung anderer Instrumente behindern.
- Kanülierungen von Instrumenten müssen vollständig durchgespült werden. Verwenden Sie hierzu den gebogenen risa-Spüladapter
- Die Instrumente müssen entsprechend ihrer mechanischen Empfindlichkeit so abgelegt bzw. gelagert werden, dass eine Beschädigung ausgeschlossen ist: Scharfe Schneidkanten müssen frei liegen.
- Die Instrumente sind sofort nach der Beendigung des Programms aus der Maschine zu entnehmen, da durch den Verbleib in der geschlossenen Maschine durch Restfeuchtigkeit Korrosion auftreten kann.

Optional:
Thermische Desinfektion im Anschluss an die maschinelle Reinigung: mindestens 5 Minuten bei 92 °C (+/- 2 °C). Die thermische Desinfektion an sich stellt kein abschließendes Verfahren dar, welches das Produkt in einen gebrauchsfertigen Zustand versetzt. Der Desinfektionsschritt dient ausschließlich einem verbesserten Infektionsschutz zwischen Reinigung und Sterilisation.
Eine anschließende Sterilisation gemäß nachfolgend beschriebenem Verfahren ist immer notwendig.

Empfohlene Reinigungsmethode
Ein maschinelles Aufbereitungsprogramm mit thermischer Desinfektion erfolgt in folgenden Schritten:
Reinigungs- Desinfektionsgerät: z.B. Miele G 7835 CD
Reinigungsprogramm: Vario TD AD
1. 1 Minute vorspülen mit kaltem Leitungswasser (< 30 °C, Trinkwasserqualität)
2. Wasser ablassen
3. 3 Minuten vorspülen mit kaltem Leitungswasser
4. Wasser ablassen
5. Reinigung mit 0,5 % neodisher® Mediclean forte in VE Wasser bei einer Temperatur von 55 °C (+/- 1 °C) für mindestens 10 Minuten.
6. Wasser ablassen
7. 3 Minuten spülen mit kaltem Leitungswasser
8. Wasser ablassen
9. 2 Minuten spülen mit vollentsalztem Wasser
10. Thermische Desinfektion bei 92 °C (+/- 2 °C) > 5 Minuten.
11. Trocknung der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-Desinfektionsgerätes bei 100 °C für 30 Minuten. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines fusselfreien Tuches erreicht werden. Kanülierungen von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen.

Unzureichend gereinigte Instrumente müssen erneut wie unter „Automatische Reinigung und Desinfektion" beschrieben, gereinigt, desinfiziert und ausreichend abgespült werden. Gemäß RKI-Richtlinie „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" ist kein manuelles Verfahren angegeben und validiert.

Verpackung Normgerechte (doppelte) Verpackung der Instrumente zur Sterilisation in Steriltüten nach ISO 11607-1. Eine Abweichung von der vorgeschlagenen Verpackung muss validiert werden.
Sterilisation Empfohlene Sterilisationsmethode: Sterilisationsparameter (Dampfsterilisation mit feuchter Hitze und fraktioniertem Vorvakuum nach DIN EN ISO 17665-1, Type B Autoclav): Mindestens dreimaliges Vor-Vakuum, 134°C für 5 Minuten, ein Trocknungsschritt für mindestens 20 Minuten. Nach der Sterilisation Sterilgutverpackung auf Schäden und Restfeuchte überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen.
Lagerung Sterilisierte Instrumente in Sterilgutverpackung in einem geschlossenen Schrank, geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen lagern.
Zusatzinformationen Sollten die hier beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen und ist der Aufbereitungsprozess wie beschrieben nicht durchzuführen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.
Weitere Hinweise zur Aufbereitung von Medizinprodukten:
- Internet: http://www.rki.de
- Internet: http://www.a-k-i.org
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.

Gewährleistung Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service.
Wir können aber keine Aussage darüber machen, ob die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen.
Wir können keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden übernehmen.
Die risa GmbH übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.
Achtung:
Im Falle des Einsatzes der Instrumente bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder einer HIV-Infektion, lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab. Für die Aufbereitung der Instrumente im Falle von Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder einer HIV-Infektion, sind spezielle Validierungen und Routineüberwachungen der Verfahren durch den Anwender erforderlich.

risa GmbH
Industriestr. 7
78234 Engen, Deutschland
info@risa-germany.eu
www.risa-germany.eu

CE 0483

Symbole

	Hersteller	REF	Referenznummer
LOT	Chargen-bezeichnung		Gebrauchsanweisung beachten
NON STERILE	Unsteril	⚠	Achtung

Saw blades, non sterile – Instructions for use and cleaning

EN

Products
Saw blades for bone surgery, non-sterile

REF number groups

10xxx	11xxx	12xxx	13xxx	14xxx	15xxx
16xxx	17xxx	18xxx	19xxx	20xxx	21xxx
22xxx	23xxx	24xxx			

By purchasing this instrument, you have chosen a high-quality product whose proper use and handling are illustrated in the following. To keep the risks for patients and users to a minimum, we ask you to read and follow the instructions for use carefully. The instruments may only be used, disinfected, cleaned and sterilized by trained and qualified professionals.

Purpose The products are designed to cut bones in combination with an electric drive.

Qualification of the user These instruments are only designed for qualified doctors with sufficient experience in the field of bone surgery. Explanations of detailed surgical procedures are therefore omitted.

Tests / function control The instruments must be identified and checked for proper function before each use. The instruments may only be used sterilized. Damage to the surfaces such as scratches, cracks, nicks, notches etc., as well as bent parts mean that the product must not be used. In this case, the products must be disposed of in the normal manner for hospitals.

Do not use damaged products!
(see tests / function control)

Defective products must be subjected to the full reprocessing procedure before they are sent in for repair. Products that cannot be repaired any more are to be disposed of in the normal manner for hospitals.

Compatibility Depending on the connection, the saw blades can be operated with the appropriate drive machines or commercially available motor systems. The compatibility does not depend on the machine type but on the connections of the saw blade. The connections of the saw blades listed below are compatible with the respective devices of the manufacturers mentioned: (risa GmbH is not affiliated with these companies.)

REF (number group)	Description / Power Tool
10xxx	Saw blade, Synthes / AO-coupling
11xxx	Saw blade, Aesculap-coupling
12xxx	Saw blade, Linvatec-coupling
13xxx	Saw blade, Linvatec / 3M-coupling
14xxx	Saw blade, Stryker-coupling
15xxx	Saw blade, Micro-Aire-coupling
16xxx	Saw blade, DeSoutter-coupling
17xxx	Saw blade, Tava-coupling
18xxx	Saw blade, Dyonics-coupling / (Tuke-Saw)
19xxx	Saw blade, Dreikant-coupling
20xxx	Saw blade, Arthrex-coupling
21xxx	Saw blade, Bojin-coupling
22xxx	Saw blade, custom made
23xxx	Saw blade, Medicon / Nouvag-coupling
24xxx	Saw blade, Arthrex-coupling

Area of application
Indication Saw blades to cut bones.
Contraindication The products are contraindicated for all applications beyond the intended purpose.
Patient group There are no restrictions on age or aetiology.
User group The products are only designed for qualified doctors with sufficient experience in the field of bone surgery. Explanations of detailed surgical procedures are therefore omitted.
Mode of operation The saw blades are connected to a power tool (sawing machine) via the connection at the proximal end. Activating this drive unit causes the saw blade to oscillate in a controlled manner. The saw blade, which has sharp teeth, gradually removes bone material through the oscillation until the desired depth of cut is reached or the bone is severed.

Handling
Do not use damaged products!
(see tests / function control)

The saw blades may only be used with a power tool that matches the connection, see compatibility.
Before use, ensure that it is seated correctly in the holder (the tool must not have any play in the holder). The saw blade must be driven before attaching to the bone. The lowest possible pressure applied by the saw blade, a high oscillation speed and the use of instruments that are as sharp as possible reduce the risk of overheating and the associated thermal necrosis. Avoid contact with metallic objects as the saw blades can become blunt. The saw blades must not be overstressed by twisting or prying, as this can damage or break instrument parts. The saw blades contain no user-serviceable parts. The saw blades must not be repaired – this can lead to injuries to the user or patient.

Risks
- Mechanical risks (break, fragmentation) due to misuse (e.g. too high pressing force) or wearing
- Thermic risks (tissue necrosis due to temperature increase in surrounding tissue), misuse or wearing
- Biological / microbiological risks due to inaccurate preparation by the user

Disposal If the instruments cannot be repaired and reprocessed any more, then they should be disposed of in the normal manner for hospitals.

Materials The materials used are stainless steels according to DIN EN ISO 7153-1.

Instructions for reprocessing according to DIN EN ISO 17664-1 Method: Cleaning, Disinfection, Sterilization hot steam (DIN EN ISO 17665-1)

Notes The instruments are delivered non-sterile and must be cleaned and possibly disinfected and sterilized before use. A cleaning - / sterilization method was validated according to DIN EN ISO 17664 and will be illustrated in the following. The efficiency and suitability of the procedures below for the preparation of the products concerned has been validated by the manufacturer. It is the responsibility of the operator to ensure effective preparation using appropriate equipment, process aids and adequately qualified personnel for implementation. Any deviation from the procedures specified below must be checked by the user / operator for its influence regarding the safe and effective preparation of the products. In the event of deviations from the procedures described below, the manufacturer assumes no responsibility for the effectiveness and compatibility of these procedures. The saw blades may only be prepared by persons who have the necessary specialist knowledge and training and who can assess the risks involved with the corresponding effects.

Restriction of reprocessing Due to the design of the products and the materials used, we cannot specify a defined limit in terms of the maximum number of reprocessing cycles. The service life of the medical products is determined by their function and how carefully they are handled and used.

Do not use any damaged products!
(see tests / function control)

Place of use In order to prevent incrustation of dirt and coagulation of blood residues, visible dirt on the product should be removed immediately after use. Avoid temperatures above 40 °C, as these can promote the fixation of contamination. The products are to be transferred in a suitable, closed container within one hour of processing. Immediately after use, instruments should be manually disinfected in order to reduce the risk of an infection for the user.
To disinfect the instruments, place them in disinfectant solution. It must be ensured that the instruments are completely submerged in the disinfectant solution and that no air bubbles have formed on them. Follow the instructions of the manufacturer of the disinfectant solution.

Preparation for decontamination If the instruments can be taken apart, then take them apart before reprocessing.

Manual pre-cleaning
1. Rough Pollution Remove rough dirt under cold tap water with an appropriate brush or cloth.
2. Cleaning bath Place the products into a solution with 0.5 – 2% Neodisher® MediClean forte with tap water (< 30 °C, drinking water quality) for 10-30 minutes. The surface and cavity must be fully wetted. Then clean the surfaces, channels, lumens and cavities of the instrument under running cold water (< 30 °C, drinking water) using a suitable brush (no steel brush). Flush through gaps, slits and cavities for about 10 seconds with a water pressure gun.
3. Ultrasonic bath Place instruments in an appropriate ultrasonic bath. Instruments must be fully wetted with cleaning solution (e.g. 0.5 - 2% Neodisher® mediclean forte in demineralized water). Beware of using appropriate sterilization trays. Do not overload the trays. Make sure that there are no sonic shadows. The ultrasonic bath must be replaced before each use. Clean parts for 10 minutes in ultrasonic bath at room temperature and at a frequency of a minimum of 35 kilohertz.
4. Rinse (This step can be omitted if automatic cleaning is immediately continued.)
   Rinsing the entire instrument with demineralized water for at least 1 minute.
5. Drying (This step doesn't apply if cleaning is immediately continued.)
   Each instrument has to be entirely dry inside and outside after pre-cleaning to prevent rust creation or mal-function. Dry the instruments with a soft cloth / swab. A compressed air system for drying can be used to dry hollow parts or the inner channel.

Automatic cleaning and disinfection
A mechanical method (cleaning and disinfection device) should be used to clean / disinfect the instruments.
The following points in particular must be noted for mechanical reprocessing:
- A prerequisite for effective mechanical reprocessing is the proper loading of perforated instrument trays, inserts, holders etc. The perforated instrument trays must not be overloaded so that the instruments can be washed well.
- Large instruments must be placed on the perforated instrument tray so that they do not prevent other instruments from becoming clean.
- Instruments with cavities must also be completely washed on the inside.
- The instruments must be placed according to their mechanical sensitivity so that damage is excluded. Sharp cutting edges must be exposed.
- The washed instruments must be removed immediately from the machine after the cleaning program finishes because leaving them in the closed machine can cause corrosion due to moisture.

Optional:
Thermal disinfection after machine cleaning: min. 5 min at 92 °C (+/- 2 °C).
Thermal disinfection per se is not a final process that puts the product in a ready-to-use condition. This disinfection step only improves infection protection between cleaning and sterilization. A subsequent sterilization according to the procedure described below is always necessary.

Recommended cleaning method
A mechanical reprocessing program with thermal disinfection includes the following steps:
Cleaning and disinfection unit: Miele G 7835 CD
Cleaning program: Vario TD AD
1. Pre-wash with cold tap water (< 30 °C, drinking water quality)
2. Drain water
3. Pre-wash with cold tap water
4. Drain water
5. Cleaning with 0,5 % Neodisher® Mediclean forte in deionised water at a temperature of 55 °C (+/- 1 °C) for minimum 10 minutes.
6. Drain water
7. Rinse 3 minutes with cold tap water
8. Drain water
9. Rinse 2 minutes with deionised water
10. Thermal Disinfection at 92 ° C (+/- 2 °C) > 5 minutes
11. Dry the instruments in the drying cycle of the cleaning / disinfection device at 100 °C for 30 minutes. If necessary, manual drying can also be performed with the help of a lint-free cloth. Dry cavities in instruments with sterile compressed air.
    Inadequately cleaned instruments must be cleaned, disinfected and adequately rinsed off again as described under „Automatic cleaning and disinfection". According to the RKI guideline "Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices", a manual method is not specified and validated.

Packaging To comply with standards, use (double) packaging for the instruments for sterilization in sterile bags conforming to ISO 11607-1. Deviations from the suggested packaging must be validated.

Sterilization Recommended sterilization method: Sterilization parameters (steam sterilization with moist heat according to DIN IN ISO 17665-1, type B autoclave):
at least triple pre-vacuum, 134 °C for 5 minutes, one drying cycle for at least 20 minutes. Check the sterile goods packaging for damage after sterilization and check the sterilization indicators.

Storage Store sterilized instruments in sterile goods packing in a closed cabinet protected from dust, moisture and temperature fluctuations.

Additional information If the chemicals and machines described here are not available and if the reprocessing procedure cannot be performed as described, then it is the responsibility of the user to validate the corresponding method used.
Additional information on the reprocessing of medical devices:
- Internet: http://www.rki.de
- Internet: http://www.a-k-i.org
- Recommendations of the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Desease Prevention of the Robert Koch Institute (RKI) and of the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) regarding the "Hygiene requirements for the Reprocessing of Medical devices".

Warranty The products are manufactured from high quality materials and are subject to quality control before delivery. However, if defects are found in spite of this, then please contact our service department. risa GmbH cannot provide any guarantee that the products are suitable for the particular surgical procedure. The users must decide this for themselves.
risa GmbH is not liable for accidental or consequential damage. risa GmbH cannot be held liable in cases in which it is proven that the instructions for use were not followed properly.
Caution:
In case where the instruments are used on patients with Creutzfeldt-Jakob disease or an HIV infection, we dis-claim any responsibility for reprocessing.
To process the instruments after treating cases of Creutzfeldt-Jakob disease or an HIV infection, special validations and routine monitoring of the method by the user are necessary.

risa GmbH
Industriestr. 7
78234 Engen, Germany
info@risa-germany.eu
www.risa-germany.eu

CE 0483

Symbols

	Manufacturer	REF	Article number
LOT	Lot number-		Follow instructions for use
NON STERILE	non sterile		Caution