

Instruktioner för användning

Roterande, separerande instrument

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Giltig från:

16.07.2025

Version:

04



Dimedda Instruments GmbH

Gänsäcker 54+58
78532 Tuttingen
Tel: +49 (0) 7462 / 9461-0
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33
<http://www.dimedda.de>
info@dimedda.de

SRN DE-MF-000005584

1 Viktig anmärkning

Läs igenom denna bruksanvisning noggrant före varje användningstillfälle och förvara den lätt tillgänglig för användaren eller relevant fackpersonal.



Läs noga igenom de varningar som är märkta med denna symbol. Felaktig användning av produkterna kan leda till allvariga skador på patienten, användaren eller tredje part.



2 Tillämpningsområde

Instrumenten får endast användas för avsett ändamål inom de medicinska specialiteterna av personal med lämplig utbildning och kompetens. Den behandlande läkaren eller användaren ansvarar för att välja ut instrumenten för specifika tillämpningar eller kirurgisk användning, för att tillhandahålla lämplig utbildning och information och för att ha tillräcklig erfarenhet av att hantera instrumenten.

3 Produkter / Avsedd användning

De roterande, separerande instrumenten är avsedda för kirurgiskt invasiva och delvis även för icke-kirurgiskt invasiva behandlingar inom olika medicinska specialiteter (på mindre än 60 minuter). De motsvarar riskklass I/II.

Såg produktfamilj	
(Bas UDI-DI)	Avsedd användning
Manuell kirurgisk såg, stel 404279632563AE CE 0123	Instrument som vanligtvis används inom ortopedisk kirurgi för att skära i ben eller andra kroppsavvävningar.
Manuell kirurgisk såg, flexibel 404279644987C9 CE 0123	Instrument som vanligen används för att skära i ben under ortopediska eller neurologiska ingrepp.
Nossåg 404279642900AM CE 0123	Instrument för resektion av ben och brosk i näsan.
Handspackelsåg 40427964445AY CE	Instrument för att skära eller trimma gipsavgjutningar.
Gips sågblad 404279615774AU CE	Verktyg för att ta bort gipsavgjutningar (gippsåg).
Såg för fingerring 404279632563AE CE	Instrument för att skära ringar.
Ahle produktfamilj	
(Bas UDI-DI)	Avsedd användning
Awl 404279615275A5 CE 0123	Mandelformat ortopediskt instrument för borring av hål i ben.
Produktfamilj för borrinstrument	
(Bas UDI-DI)	Avsedd användning
Kirurgisk handborr 404279636235AN CE	Manuellt manövrerat handstycke som t.ex. används för att skära, trepanera och borra i ben samt för att föra in Kirschner-trådar vid ortopediska eller kraniali ingrepp.

Icke-sterilt räfflat kirurgiskt borr, 404279632390A7 CE 0123	Spiralborr för borring genom en finger- eller tånagel samt benstrukturer.
Osteotomi borbör 404279645114AD CE 0123	Ortopediskt instrument för resektion och exakt modellering av specifika benområden.
Trådavbitare för ben 404279617507AH CE 0123	Instrument för skärning av invändiga gångor i ben.
Trephine produktfamilj	
(Bas UDI-DI)	Avsedd användning
Hudslagning 404279635289B6 CE 0123	Instrument för att stansa ut hudlesioner eller ta vävnadsprover från huden.
Hornhinnetrepani, manuellt instrument 404279632822AF CE 0123	Excision och avlägsnande av runda bitar av hornhinnans vävnad (hornhinneskivor).

4 Kontraindikationer

Instrumenten får endast användas för avsett ändamål av lämpligt utbildad och kvalificerad personal. Produkterna är inte avsedda för användning på hjärtat eller det centrala cirkulations- och nervsystemet.

Produkterna är inte avsedda att anslutas till aktiva medicintekniska produkter. Det finns risk för skador på patienter och användare om HF-, RF- eller laserenheter används samtidigt.

Produkterna är kontraindicerade för alla andra tillämpningar än de tekniker som anges i avsedd användning/indikation(er).

Produktspecifika kontraindikationer

- Inga kända kontraindikationer.

5 Önskad biverkningar/komplikationer/risker

General:

- Efter kontakt med instrumentet kan överkänslighetsreaktioner utlösas hos en patient med materialintolerans mot rostfritt stål. I händelse av en sådan reaktion måste ingreppet omedelbart avbrytas och nödvändiga åtgärder vidtas.
- Instrumenten går sönder
- Skada på kärl, vävnad och nerver
- Infektioner
- Perforering av vävnad, kärl och hålrum
- Efter blödning
- Nekros
- Tromboser

Behandlingsrelaterade komplikationer / biverkningar / risker

- Förtäring av komponenter
- Skada på omgivande område (vävnad, kärl, organ, nerver)
- Skada på användaren
- OP-tillägg
- Återstående rester
- Blödning

Produktrelaterade komplikationer / biverkningar / risker

Ytterligare potentiella komplikationer/biverkningar identifierades i samband med marknadsövervakningen:

Ahle:

- Risk för att instrumentet går sönder
- Skada på patient och användare
- Återstående rester
- OP-tillägg
- Materialfel (sprickor)

- Spetsig stubbe
- Kontaminering under reprocessing (vävnadsrester)
- Burr-formation

Borra:

- Felaktig punktering av benet
- Risk för brott
- Nekros
- Överhettning av verktygen
- OP-tillägg
- Inte kompatibel med handstycken
- Korrosion av borkronorna
- Irritation av mjukvävnad
- Hematom
- Skada på vävnad, kärl, organ, nerver
- Förlängning av läkningsprocessen
- Materialfel (sprickor)
- Spetsig stubbe
- Kontaminering under reprocessing (vävnadsrester)
- Burrbildning på borkronan
- Återstående rester
- Skada på patient och användare

Benskärare:

- Brott
- Stubbe
- Korrosion av fräsarna
- Inte kompatibel med införingsanordningen
- Materialfel (sprickor)
- Kontaminering under reprocessing (vävnadsrester)
- Burr-formation
- Återstående rester
- Skada på patient och användare
- OP-tillägg

Tryck:

- Fel på den önskade förankringsskruven och benet
- Brott
- OP-tillägg
- Vävnadsreaktion
- Inkapslad främmande kropp i vävnad eller implantat
- Inte kompatibel med införingsanordningen
- Deformering av tråden (felaktig applicering)
- Kontaminering under reprocessing (vävnadsrester)
- Burr-formation
- Återstående rester
- Skada på patient och användare

Gips sågblad:

- Brännskador

6 Försiktighetsåtgärder och varningar

Lystring!

Instrumenten är endast avsedda för kirurgiskt bruk och får inte användas för något annat ändamål. Felaktig hantering och skötsel samt felaktig användning kan leda till att instrumenten slits i förtid.

Oförenlighet mellan material

De medicintekniska produkterna får under inga omständigheter användas om användaren eller den specialiserade personalen får kännedom om att patienten har materialintolerans.

Nedsatt funktionsförmåga

Kirurgiska instrument korroderar och deras funktion försämras om de kommer i kontakt med aggressiva ämnen. Därför är det mycket viktigt att följa instruktionerna för rekonditionering och sterilisering.

Drifförhållanden

Korrekt underhåll och skötsel av produkterna är avgörande för att garantera säker drift av ovannämnda produkter. Dessutom bör en funktionell och visuell inspektion utföras före varje användning. Av denna anledning hänvisas till relevanta avsnitt i denna bruksanvisning.

Instruktioner för användning

Roterande, separerande instrument

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Giltig från:

16.07.2025

Version:

04

⚠ Kombination med andra produkter

Om instrument återmonteras efter demontering får enskilda delar inte bytas ut mot delar från andra tillverkare! Om delar är utbytbara på grund av produktens avsedda ändamål (t.ex. olika arbetsinsatser), får delar från andra tillverkare inte användas! Vi rekommenderar även att du köper andra tillbehör (t.ex. skötselprodukter) från Dimeda Instrumente GmbH.

⚠ Förvaring

Det finns inga specifika krav för förvaring av produkterna. Vi rekommenderar dock att de medicintekniska produkterna förvaras i en ren och torr miljö.

⚠ Creutzfeldt-Jakobs sjukdom

Vid uppbyggnad av medicintekniska produkter som har använts på patienter som lider av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD) eller dess variant (vCJD) eller misstänkta fall av sjukdomen måste kraven i motsvarande bilaga till riktlinjerna för sjukhushygien och infektionsprevention och kraven i publikationer i Federal Health Gazette uppfyllas. De medicintekniska produkter som har använts på denna patientgrupp måste kasseras på ett säkert sätt genom förbränning (Europeiska avfallskatalogen EWC 18 01 03). Torrvarme, etanol, formaldehyd och glutaraldehyd har en fixerande men inte en inaktiverande effekt på TSE-patogener. Av de tillgängliga steriliseringsmetoderna har endast ångsterilisering (särskilt 134° C, 18 min) visat sig ha en begränsad effekt.

⚠ Spetsiga/skarpa instrument

Var försiktig när du hanterar instrument med vassa spetsar eller vassa kanter.

7 Kombinerade produkter & tillbehör

Produkterna används inte tillsammans med andra produkter och erbjuds utan tillbehör.

8 Ansvar och garanti

Dimeda Instrumente GmbH ansvarar inte för följdskador som orsakats av felaktig användning eller hantering. Detta gäller i synnerhet användning som inte är förenlig med det definierade ändamålet eller åsidosättande av instruktionerna för uppbyggnad och sterilisering. Detta gäller även reparationer eller modifieringar av produkten som utförts av personal som inte är auktoriserad av tillverkaren. Dessa ansvarsfriskrivningar gäller även för garantiservice.

9 Sterilitet

⚠ Leveransvillkor

De medicintekniska produkterna levereras i osterilt skick och måste förberedas och steriliseras av användaren i enlighet med följande anvisningar före den första och varje efterföljande användning.

10 Förberedelser

⚠ Varningar

- Frekvent uppbyggnad försämrar produkternas kvalitet.
- Stadsvatten som ska användas måste uppfylla kraven i direktiv (EU) 2020/2184 om kvaliteten på dricksvatten.
- De rengöringsmedel och desinfektionsmedel som används för validering anges i dessa reprocessingsinstruktioner. Om ett alternativt rengörings- och desinfektionsmedel (RKI- eller VAH-listat) används ligger ansvaret på reprocessaren.
- Montera ihop demonterade produkter igen före sterilisering.
- Reprocessing får endast utföras av specialiserad medicinsk personal. Automatiserad reprocessing måste kvalificeras och valideras av användaren. Diskdesinfektoren måste till fullo uppfylla kraven i DIN EN ISO 15883.
- Steriliseringen måste kvalificeras och valideras av användaren. Autoklaverna måste till fullo uppfylla kraven i DIN EN ISO 17665.

⚠ Plats för användning

De första stegen i en korrekt reprocessing börjar i operationssalen. Om möjligt ska grov nedsmutsning och rester avlägsnas innan instrumenten läggs undan. För att göra detta ska instrumenten sköljas under kallt kränvatten (< 40 °C). Om detta förfarande inte är tillräckligt för att avlägsna uppenbar nedsmutsning kan en mjuk plastborste användas för att avlägsna nedsmutsningen. När så är möjligt är torr kassering att föredra, eftersom långvarig nedsänkning av medicintekniska produkter i lösningar kan leda till materialskador (t.ex. korrosion). Torkning av rester måste undvikas! Långa väntetider före reprocessing, t.ex. över natten eller under helgen, bör undvikas vid båda typerna av avfallshantering (<60 minuter).

⚠ Transport

Produkterna ska om möjligt kasseras torra omedelbart (<60 min) efter användning. Detta innebär att produkterna måste transporteras i en sluten behållare från användningsplatsen till bearbetningsområdet så att produkterna inte torkar ut.

Förberedelser för dekontaminering

Om möjligt måste produkterna demonteras före de efterföljande uppbyggnadsstegen eller matas till de efterföljande uppbyggnadsstegen i öppet tillstånd. Undvik sköljskuggor. Produkterna måste bearbetas i lämpliga siktorgar eller sköljtråg (välj storlek beroende på produkt). Produkterna ska placeras på minsta möjliga avstånd från varandra i rengöringskorgen. Undvik överlappning för att förhindra att produkterna skadas under rengöringsprocessen.

Förrengöring

1. Förrengör produkterna helt och hållet med en mjuk borste under kallt vatten (dricksvattenkvalitet för stadsvatten <40°C).
2. Skölj hålrum och svåråtkomliga områden, springor och glipor på instrumentet med kallt vatten (dricksvattenkvalitet för stadsvatten <40°C) i 60 sekunder med en vattenpistol under tryck.
3. Blöttägg produkterna i ett alkaliskt rengöringsmedel (0,5 % Neodisher Mediclean forte) i ett ultraljudsbad vid 35 kHz i 5 min.
4. Skölj produkterna under kallt vatten (dricksvattenkvalitet för stadsvatten <40°C) i 15 sek.
5. Skölj hålrum och svåråtkomliga ställen, springor och glipor på instrumentet med kallt vatten (dricksvattenkvalitet <40°C) i 30 sekunder med en vattenpistol under tryck.

Förberedelser

Automatisk förberedelse

(Miele Desinfektor G7835 CD enligt ISO 15883):

- 1 minut förrengöring
- Avledning av vatten
- 4 minuter förrengöring
- Avledning av vatten
- 6 minuters rengöring med ett alkaliskt rengöringsmedel (0,5 % Neodisher Mediclean) vid 58°C +/- 1°C
- Avledning av vatten
- 3 minuters neutralisering (0,1 % NeodisherZ) med kallt vatten
- Avledning av vatten
- 2 minuters rengöring med kallt vatten med låg halt av bakterier och endotoxiner (max. 10 bakterier/ml och max. 0,25 endotoxinheter/ml)

Automatisk desinfektion

00Automatisk termisk desinfektion i diskdesinfektor, med beaktande av de nationella kraven för A-värdet; t.ex. A-värde >3000: Med 5 minuter vid >92°C

Automatisk torkning

Automatisk torkning enligt diskdesinfektorns automatiska torkningsprocess i 30 minuter vid 92°C +/- 2°C.

11 Sterilisering

(Autoklav typ B från Tuttnauer i enlighet med DIN EN 13060)

Sterilisering av produkterna med hjälp av den fraktionerade pre-vakuumprocessen (i enlighet med DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285), med beaktande av respektive nationella krav. Produkterna måste steriliseras i lämpliga steriliseringsförpackningar i enlighet med DIN EN ISO 11607-1 och EN 868.

Observera kapitel 12 innan du packar!

Steriliseringen skall utföras med hjälp av en fraktionerad förvakuumprocess med följande parametrar:

- 134°C,
- Minst 5 minuters hålltid
- 3 förvakuumcykler
- Torkning i vakuum under minst 20 minuter

Autoklavtillverkarens bruksanvisning och rekommenderade riktlinjer för maximal belastning av steriliseringsmaterial måste följas. Autoklaven måste installeras, underhållas, valideras och kalibreras i enlighet med föreskrifterna.

⚠ Ytterligare information

Upparbetaren är ansvarig för att säkerställa att den uppbyggnad som faktiskt utförs med den utrustning, de material och den personal som används i uppbyggnadsanläggningen ger önskat resultat. Detta kräver i allmänhet validering och rutinmässig övervakning av processen och den utrustning som används.

12 Underhåll-inspektion-provning

Kyl ner instrumenten till rumstemperatur!

Visuell kontroll (före montering):

Kontrollera instrumentens eller de enskilda komponenternas yta före montering. Särskild uppmärksamhet måste ägnas åt att kontrollera fogar (ändstycke), profiler, spår och andra strukturer som är svåra att komma åt:

- Finns det någon kvarvarande smuts eller rester?

Om ja, manuell omrengöring och fullständig mekanisk rengöring och desinfektion igen.

- Är spår av korrosion (rost, gropar) synliga?
- Är ytan skadad av sprickor (även hårfin sprickor) eller andra tecken på slitage?
- Är märkningen på instrumentet inte längre läsbar?

Om så är fallet måste instrumentet i fråga märkas och omedelbart kasseras och bytas ut.

Montering och underhåll

- Montera ihop de demonterade instrumenten på ett funktionellt sätt.
- Behandla rörliga delar som leder, gängor och glydytor manuellt med lämplig, medicinskt godkänd instrumentolja (ångsteriliserbar vårdprodukt baserad på paraffin/vitolja, biokompatibel enligt EU-standard). EU-standard) manuellt.
- Fördela oljan i leden genom att öppna och stänga den flera gånger, ta bort överflödigt vårdprodukt med en ren, luddfri trasa

Använd inte mineralolja eller silikonolja!
Sänk inte ner instrumenten helt i vårdprodukten!

Funktionstest

Under funktionstestet ska du vara särskilt uppmärksam på följande aspekter och eventuella funktionsfel:

- Inga skador, t.ex. avbrutna spetsar, böjda eller lösa delar (skruvar)
- Felfri stängning av kåkarna
- Korrekt och säker funktion av spärrar och lås
- Enkel och jämn förflyttning av handtagen, gång med så lite spel som möjligt
- Felfri klippfunktion för saxar

Instruktioner för användning

Roterande, separerande instrument

dimed[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Giltig från:

16.07.2025

Version:

04

- Håll- och fjädertryck i ordning (stansar, mejslar etc.)
- Konsistens av lumen
- Inga andra tecken på slitage, t.ex. på tätningar, isolering eller beläggningar

Om defekter upptäcks under funktionstestet måste instrumenten märkas och absolut uteslutas från vidare användning.

13 Produkternas livslängd

Produkternas livslängd beror på deras funktion, noggrann rekonditionering i enlighet med dessa instruktioner och försiktig hantering av instrumenten. Det är därför inte möjligt att ange en allmän gräns för antalet rekonditioneringscykler. Användaren kan känna igen slutet på livslängden med avseende på produkternas funktionalitet eller identitet genom de eventuella fel och begränsande egenskaper hos produkterna som anges under Underhåll, inspektion och testning, och biokompatibilitet kan endast garanteras upp till 350 reprocessingscykler. Efter detta ska produkterna kasseras.

14 Service och reparation

⚠ Service och reparation

Utför inte själv några reparationer eller ändringar på produkten. Endast auktoriserad personal från tillverkaren är ansvarig för och avsedd för detta. Om du har några klagomål, anspråk eller kommentarer angående våra produkter, vänligen kontakta oss.

⚠ Returtransport

Defekta eller icke-kompatibla produkter måste ha genomgått hela rekonditioneringsprocessen innan de returneras för reparation/service. .

15 Förpackning, förvaring och avfallshantering

Förvara sterila produkter i en torr, ren och dammfri miljö, skyddad från skador, i måttliga temperaturer. Tillverkarens medicintekniska produkter ska förvaras i individuella förpackningar, lådor eller skyddsbehållare. Hantera instrumenten med största försiktighet under transport, förvaring och reprocessing. Underhåll av det sterila tillståndet efter steriliseringsprocessen måste säkerställas av användaren eller den specialistpersonal som utsetts för detta ändamål.

Kassering av produkter, förpackningsmaterial och tillbehör måste ske i enlighet med gällande nationella bestämmelser och lagar. Tillverkaren tillhandahåller inga särskilda anvisningar för detta.

16 Rapporteringskyldigheter

Produktfel som har uppstått vid korrekt användning av våra produkter ska rapporteras direkt till oss som tillverkare eller till din auktoriserade återförsäljare.

Brister där patienter, användare eller tredje part har skadats av produkterna (så kallade rapporteringspliktiga incidenter) måste omedelbart rapporteras till tillverkaren och, i förekommande fall, till din behöriga myndighet. Incidenter måste rapporteras omedelbart efter att de inträffat så att viktiga tidsfrister för rapportering kan hållas.

De berörda produkterna måste kasseras, rekonditioneras och skickas till tillverkaren för testning. Din auktoriserade återförsäljare hjälper dig gärna med detta.

Efter att ha mottagit din anmälan kommer vi inom en rimlig tidsperiod att informera dig om vilka ytterligare åtgärder som krävs.

17 Ytterligare information

Ytterligare information om reprocessing av medicintekniska produkter:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Hygienkrav för reprocessing av medicintekniska produkter Rekommendation från kommissionen för sjukhushygien och infektionsprevention vid Robert Koch-

institutet (RKI) och det federala institutet för läkemedel och medicintekniska produkter (BfArM) om "Hygienkrav för reprocessing av medicintekniska produkter"

- DIN 96298-4 Funktionskontroll i förberedelseprocessen










18 Tillämpliga dokument

Du hittar instruktioner för korrekt demontering av de listade produkterna på vår hemsida:

<https://www.dimed.de/demontageanleitung/>

- Instruktioner för demontering av instrument

19 Beskrivning av använda symboler

	Lystring!
	Följ anvisningarna för användning
	Artikelnummer
	Batchbeteckning
	CE-märkning, om tillämpligt med identifikationsnummer för det anmälda organet.
	Indikation för icke-steril produkt
	Tillverkarens namn och adress
	Tillverkningsdatum
	Medicinsk utrustning
	Unique Device Identification, kod för identifiering av en produkt
	Tillverkarens registreringsnummer i EUDAMED-databasen