

ALLGEMEINES

Zweckbestimmung Instrumente der Risikoklasse I

Die Instrumente werden während der Implantation oder Explantation von Hofer Implantaten verwendet. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums, den operativen Einsatz sowie die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums ist der behandelnde Arzt bzw. Anwender. Die Verwendung der Instrumente mit Implantaten anderer Hersteller ist nicht geprüft und kann daher nicht empfohlen werden.

Zweckbestimmung Instrumente der Risikoklasse Ir

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente: Wiederverwendbare chirurgische Instrumente werden zur vorübergehenden Anwendung (< 60 Minuten) während der Implantation oder Explantation von Hofer Medical Solutions Implantaten verwendet. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums, den operativen Einsatz sowie die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums ist der behandelnde Arzt bzw. Anwender. Die Verwendung der Instrumente mit Implantaten anderer Hersteller ist nicht geprüft und kann daher nicht empfohlen werden. Die Instrumente dürfen nicht in Verbindung mit einem aktiven Produkt eingesetzt werden. Die Instrumente können nach der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation (gemäß den Angaben von Hofer Medical Solutions) wiederverwendet werden, solange die Instrumente unbeschädigt sind und keine Verschmutzungen aufweisen.

Zweckbestimmung Instrumente der Risikoklasse IIa

Bohrer: Bohren von Löchern in Knochen

Instrumente allgemein: Chirurgische Instrumente werden während der Implantation oder Explantation von Hofer Implantaten verwendet.

Instrumente zur Größenbestimmung: Instrumente zur Größenbestimmung sind chirurgische Instrumente zur vorübergehenden Anwendung (< 60 Minuten). Sie sollen den behandelnden Arzt bei der Wahl der passenden Implantatgröße unterstützen. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums, den operativen Einsatz sowie die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums ist der behandelnde Arzt bzw. Anwender. Die Verwendung der Instrumente mit Implantaten anderer Hersteller ist nicht geprüft und kann daher nicht empfohlen werden. Die Instrumente dürfen nicht in Verbindung mit einem aktiven Produkt eingesetzt werden. Die Instrumente können nach der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation (gemäß den Angaben von Hofer) wiederverwendet werden, solange die Instrumente unbeschädigt sind und keine Verschmutzungen aufweisen.

Weitere Zweckbestimmung für Instrumente allgemein und Instrumente zur Größenbestimmung: Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums, den operativen Einsatz sowie die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums ist der behandelnde Arzt bzw. Anwender. Die Verwendung der Instrumente mit Implantaten anderer Hersteller ist nicht geprüft und kann daher nicht empfohlen werden. Die Instrumente dürfen nicht in Verbindung mit einem aktiven Produkt eingesetzt werden. Die Instrumente können nach der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation (gemäß den Angaben von Hofer) wiederverwendet werden, solange die Instrumente unbeschädigt sind und keine Verschmutzungen aufweisen.

Indikationen

Das Instrumentarium von Hofer Medical Solutions hat keine eigenständige, von den Osteosynthese-Implantaten unabhängige Indikationsstellung. Die Indikationen der Instrumente orientieren sich an den Indikationen der jeweiligen Implantate.

Kontraindikation

Allgemein: Patienten, die im Hinblick auf Prionenerkrankungen (z.B. Creutzfeldt-Jakob-Krankheit) und die damit verbundenen Infektionen als Risikopatienten gelten, müssen mit Einweginstrumenten operiert werden. Instrumente, mit denen ein Patient mit Verdacht auf Prionenerkrankungen oder nachgewiesener Erkrankung operiert wurde, müssen nach der Operation entsorgt werden oder es müssen die derzeit gültigen nationalen Empfehlungen befolgt werden. Das in dieser Anleitung spezifizierte Sterilisationsverfahren ist nicht für die Inaktivierung von Prionen geeignet.

Bohrer:

- Akute – u. chronische Infektionen
- Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen welche die betroffene Extremität gefährden
- Lokale Knochentumore
- Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen

Ersteinsatz der Instrumente

Alle Instrumente werden „UNSTERIL“ geliefert und müssen vor Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Wichtiger Hinweis: Genaue Aufbereitungsangaben sind der beigelegten Aufbereitungsanleitung für wieder verwendbare Instrumente zu entnehmen. Wo erforderlich liegen zusätzliche instrumentenspezifische Informationen zur ordnungsgemäßen Handhabung (IFU) vor. Es wird empfohlen ein Zweit-Instrumentarium verwendungsbereit in Reserve zu halten.

AUFBEREITUNG

Auslieferung

Alle Produkte von Hofer Medical Solutions, welche UNSTERIL ausgeliefert werden, müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung. Die Lieferverpackung der Implantate ist NICHT für die Sterilisation geeignet. Diese dient lediglich zu Transportzwecken und muss vor Reinigung, Desinfektion und Sterilisation entfernt werden.

Wiederverwendbarkeit von Produkten

Voraussetzung für die Wiederverwendung ist, dass die Produkte unbeschädigt und unverschmutzt sind. Die wiederverwendbaren Produkte müssen vor jedem Gebrauch aufbereitet werden. Bei Missachtung schließt der Hersteller jede Haftung aus.

Hofer Medical Solutions legt für den Gebrauch von wiederverwendbaren Produkten keine maximale Anzahl für die Wiederverwendung fest. Die Lebensdauer der Produkte hängt von vielen Faktoren, wie z.B. der Art und Weise und der Dauer der einzelnen Anwendungen, und/oder dem Umgang, der Behandlung zwischen den Anwendungen, ab. Sorgfältige Inspektion und Funktionstests der Produkte vor Gebrauch sind die besten Methoden, die Nutzungsdauer des Produktes zu bestimmen. Auch die Lesbarkeit der Beschriftung und, falls vorhanden, die Lesbarkeit der UDI soll im Zuge der Inspektion geprüft werden. Bei Nicht-Lesbarkeit ist das Produkt zu ersetzen.

Einschränkung für die Wiederaufbereitung

Häufiges sachgerechtes Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Produkte. Die Lebensdauer wird in der Regel durch Verschleiß und / oder Beschädigungen durch den Gebrauch bestimmt. Der Anwender ist haftbar im Falle der Anwendung von beschädigten und / oder verunreinigten medizinischen Produkten.

Montage / Demontage

Zerlegbare Baugruppen müssen prinzipiell zerlegt gereinigt werden. Gelenke und Sperren sind stets im geöffneten Zustand zu halten. Nähere Informationen zur Montage / Demontage von Instrumenten können Instrumenten-spezifische Prospekte entnommen werden. Bitte beachten Sie, dass Instrumente, die keine Montage / Demontage Anleitung besitzen nicht auseinandergebaut werden dürfen.

Verwendete Materialien

Die Kenntnis der verwendeten Materialien und deren Eigenschaften ist wesentlich, um eine fachkundige Aufbereitung und Wartung der Instrumente sicherzustellen.

- EN ISO 5832-1 Implantatstahl
- EN ISO 5832-2 Reintitan Grade 2
- EN ISO 5832-3 Titanlegierung Grade 5
- EN ISO 7153-1 Instrumentenstahl
- PEEK (Polyetheretherketon)
- POM (Polyoxymethylene)
- BK1A113 (Polyetherimide)
- Silikon
- eloxiertes Aluminium (Ablagesysteme, Trays)

Die verwendeten Materialien sind auf der Produktkennzeichnung ersichtlich.

Grundlagen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Die in diesem Abschnitt beschriebenen Grundlagen sind bei allen Aufbereitungsschritten zu beachten! Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation. Zur Gewährleistung der hygienischen Sicherheit dürfen Hofer Medical Solutions Produkte nur mittels maschineller Reinigung und Desinfektion aufbereitet werden. **Eine manuelle Reinigung und Desinfektion wird ausgeschlossen!**

Bitte beachten Sie, im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Reinigung, Desinfektion und Sterilität der einzelnen Komponenten, bei der Anwendung grundsätzlich folgendes:

- Nur zugelassene Mittel (RKI, DGHM/VHA, FDA, etc.) verwenden, vorzugsweise (mild-) alkalische Reiniger.
- Nur Reinigungs- Desinfektionsgeräte entsprechend EN ISO 15883 Teil 1 und Teil 2 verwenden.
- Die validierten und/oder von den Herstellern empfohlenen Parameter müssen bei jedem Zyklus eingehalten werden.
- Vollentsalztes Wasser und/oder Wasserqualität entsprechend DIN EN 285 bzw. EN 13060 verwenden.
- Zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften/Hygienevorschriften beachten.
- Produkte mit Hohlräumen (Lumen, Kanülierungen), müssen auch innen vollständig gespült werden. Für diese Produkte sind passende Einsätze mit Spülvorrichtung zu verwenden.

Warnhinweise

- Die Wiederaufbereitung ist baldmöglichst nach dem Gebrauch vorzunehmen. Verschmutzungen dürfen nicht eintrocknen.
- Besondere Beachtung erfordern schwer zugängliche Bereiche wie beispielsweise Hohlkörper, lange und enge Kanülen, Sacklöcher und Gelenke. Kanülierte Produkte mit Hilfsmitteln wie Reinigungsdraht, Spritzen und Kanülen reinigen.
- Zerlegbare Instrumente vor der Aufbereitung stets zerlegen.
- Gelenke und Sperrn stets im geöffneten Zustand halten.
- Instrumente nicht in den vorgesehenen Setablagen (Trays) reinigen.
- Eine Lagerung in Metallbehältern (außer Edelstahl und Aluminiumbehälter) ist nicht zulässig.
- Behandeln Sie die Instrumente stets mit der notwendigen Sorgfalt.
- Treffen Sie Maßnahmen zum Schutz vor Beschädigung bei Transport, Reinigung und Lagerung.

Hilfsmittel zur Vorreinigung

Reinigen Sie die Produkte nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle. Bei Missachtung kann das Material beschädigt werden.

Benutzen Sie als Hilfsmittel saubere, fusselfreie Tücher und/oder weiche Bürsten. Zum Aufbereiten von kanülierten Produkten und/oder Produkten mit Hohlräumen benötigen Sie Reinigungsstifte, Flaschenbürsten und/oder Einmalspritzen mit dazugehörigen Kanülen als Aufsatz.

Hilfsmittel zum Trocknen

Zum Trocknen fusselfreie Einmaltücher oder medizinische Druckluft verwenden.

Pflegemittel

Nur silikonfreie Pflegemittel verwenden, welche geeignet für das anschließendes Sterilisationsverfahren sind.

Angaben zur Aufbereitung laut Tabelle A.1 der EN ISO 17664

Erstbehandlung am Gebrauchsort	Grobe Verschmutzungen sind direkt nach jeder Anwendung zu entfernen. Das Antrocknen von Gewebe und Blut ist zu vermeiden, z.B. durch Abwischen von Oberflächen bzw. Durchspülen von Kanülen, Hohlkörpern oder Sacklöcher mit sterilem bzw. destilliertem Wasser. Blut- und Gewebereste können beispielsweise zu Korrosion führen. Es ist darauf zu achten, die Fixierung und Anhaftung von Rückständen und Keimen zu vermeiden (z.B.: aldehydfreie Chemikalien, kaltes Wasser). Verunreinigte oder benutzte Instrumente nicht wieder in das Ablagesystem zurücklegen. Diese müssen getrennt vom Ablagesystem aufbereitet werden. Verunreinigte Instrumente dürfen nicht zusammen mit Implantaten oder sonstigen Einmalprodukten transportiert oder gelagert werden. Instrumente können beim Ablegen beschädigt werden, deshalb ist darauf zu achten, dass die Instrumente sachgerecht abgelegt werden und die Instrumentensiebe nicht überfüllt werden.			
Vorbereitung vor der Reinigung	Reinigen Sie die zerlegten und geöffneten Instrumente unter fließendem Wasser. Gewebetrümmern und andere sichtbare Rückstände sind vollständig vor der maschinellen Reinigung zu entfernen. Bei Hohlkörper/Kanülierungen sollten dazu weiche Bürsten oder Kanülen und Einmalspritzen verwendet werden. Es ist wichtig, dass die Bürsten den richtigen Durchmesser aufweisen, bei zu kleinen oder zu großen Durchmessern ist die Reinigung nicht effektiv.			
Vorbehandlung mit Ultraschall	Bei Bedarf. Für die Vorreinigung mit Ultraschall wird eine frische und saubere Reinigungslösung angesetzt. Die vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlene Konzentration/Verdünnung, Einwirkzeit, Temperatur und Wasserqualität beachten. Danach müssen die Produkte gründlich mit vollentsalztem Wasser gespült werden.			
Reinigung & Desinfektion, Trocknung	Die Herstellerangaben bezüglich Einwirkzeit, Konzentration und Temperatur des verwendeten Reinigungs-/Desinfektionsmittels sind zu beachten. Zur Gewährleistung der hygienischen Sicherheit dürfen Hofer Medical Solutions Produkte nur mittels maschineller Reinigung und Desinfektion aufbereitet werden. Folgendes Verfahren wurde von Hofer Medical Solutions validiert:			
	Phase	Temperatur	Dauer	Mittel
	Spülen	≤ 30 °C	min. 1 min	Kaltwasser
	Reinigung	≥ 55 °C	min. 10 min	0,5 % neodisher Mediclean forte
	Spülen	10 °C	min. 1 min	AD* oder VE Wasser
	Thermische Desinfektion	≥ 93 °C	5 min	AD* oder VE Wasser
	Trocknen	110 °C	20 min	
	*AD = Aqua Destillata / demineralisiertes Wasser			
Kontrolle	Das Spülgut, besonders kritische Stellen (z.B. Sacklöcher, Kanülierungen, Gelenke, etc.), genauestens auf sichtbare Schmutzreste und Feuchtigkeitsrückstände hin visuell untersuchen. Falls erforderlich, Vorgang unmittelbar wiederholen. Achtung: Erneute Verschmutzung des gereinigten Medizinproduktes ist zu vermeiden. Für den Sterilisationserfolg ist die ausreichende Sauberkeit Grundvoraussetzung!			
Wartung	Instrumente nach der Aufbereitung und vor der Sterilisation im Hinblick auf Anzeichen für das Ende der Produktlebensdauer prüfen, z.B. auf Rückstände, Beschädigungen, Verformungen, Verschleiß, Korrosion und Lesbarkeit der Beschriftung. Bei Beschädigungen müssen die Instrumente ausgetauscht werden!			

	Nach erfolgreicher Sichtprüfung sind Instrumente im ausgekühlten Zustand zu montieren. Falls nicht ausdrücklich darauf verwiesen, Teile nicht unter Kraftaufwand zusammenbauen! Bewegliche Teile und Gelenkinstrumente auf Leichtgängigkeit überprüfen, ggf. eine geringe Menge an validierte, medizinisch zugelassene, silikonfreie und für Sterilisation geeignete Pflegemittel verwenden.								
Verpackung	Vor dem Sterilisieren sind alle Produkte in das entsprechende Sieb einzuräumen. Zur Sterilisation zusätzlich ein geeignetes Verpackungssystem verwenden, wie etwa ein Sterilbarrieresystem gemäß ISO 11607-x (z.B.: Sterilisationspapier, Sterilisationsbehälter). Verpackung und Inhalt vor mechanischen Beschädigungen schützen.								
Sterilisation	Alle UNSTERILEN Produkte können mit Dampf in einem Autoklaven sterilisiert werden. Die Autoklaven müssen bzgl. Validierung, Instandhaltung und Kontrolle der EN 285 bzw. der EN 13060 entsprechen. die Angaben des Herstellers bezüglich der Beladung und der Bedienung des Sterilisators sind genau einzuhalten. Folgendes Verfahren wurde von Hofer Medical Solutions validiert: <table border="1"> <tr> <td>Verfahren</td> <td>Fraktioniertes Vorvakuumverfahren</td> </tr> <tr> <td>Temperatur</td> <td>134 °C</td> </tr> <tr> <td>Expositionsdauer</td> <td>≥ 5 min</td> </tr> <tr> <td>Trocknungszeit</td> <td>≥ 20 min</td> </tr> </table> Falls vom Anwender andere Verfahren angewendet werden, sind diese vom Anwender nach EN ISO 17665-1 zu validieren. Die letztendliche Verantwortung für die Validierung der Sterilisationstechniken und Sterilisationsausrüstung liegt beim Anwender.	Verfahren	Fraktioniertes Vorvakuumverfahren	Temperatur	134 °C	Expositionsdauer	≥ 5 min	Trocknungszeit	≥ 20 min
Verfahren	Fraktioniertes Vorvakuumverfahren								
Temperatur	134 °C								
Expositionsdauer	≥ 5 min								
Trocknungszeit	≥ 20 min								
Lagerung	Lagerungsbereich mit beschränktem Zugang und klimakontrolliert, gut belüftet, trocken mit Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten und Parasiten und direkter Sonneneinstrahlung. Die maximale Lagerzeit ist von verschiedenen Faktoren wie Verpackung, Lagermethoden, Umgebungsbedingungen und Handhabung abhängig. Der Anwender selbst muss eine maximale Lagerzeit für sterile Produkte bis zum Gebrauch definieren. Innerhalb dieser Zeit müssen die Produkte gebraucht oder ggf. nochmals aufbereitet (sterilisiert) werden.								
Transport	Verunreinigte Artikel zum Schutz vor Kontamination getrennt von nicht verunreinigten Produkten transportieren. Behandeln Sie die Produkte stets mit der notwendigen Sorgfalt. Treffen Sie Maßnahmen zum Schutz vor Beschädigung beim Transport.								

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Kontrolle und Funktionsprüfung vor jeder Anwendung

Vor der Funktionsprüfung müssen die Produkte auf Raumtemperatur abgekühlt sein. Das Produkt muss nach der Reinigung und Desinfektion hinsichtlich Sauberkeit und Funktion entsprechend geprüft werden. Gelenke müssen mit einem geeigneten, physiologisch unbedenklichen Mittel (validierte und zugelassene medizinische Pflegemittel) geölt werden. Produkte, welche verbogen oder anderwärtig beschädigt sind, müssen ausgesondert werden.

Handhabung

Allgemein: Behandeln Sie die Instrumente stets mit der notwendigen Sorgfalt. Treffen Sie Maßnahmen zum Schutz vor Beschädigung bei Transport, Reinigung und Lagerung. Bringen Sie die Instrumente nicht mit aggressiven Stoffen (Säure, Laugen, oxidierende oder reduzierende Substanzen, scharfe Reinigungsmittel etc.) in Berührung.

Bohrer: Bohrer dürfen bei einer maximalen Geschwindigkeit von 2000 Umdrehungen / Minute eingesetzt werden. Bohrung mit steriler Kochsalzlösung kühlen.

Entsorgung

Für die Entsorgung sind die jeweils gültigen Richtlinien des Krankenhaus-betreibers heranzuziehen.

Unsachgemäßer Umgang führt zum Ausschluss jeglicher Garantieleistung.

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an uns als Hersteller.

GEFAHREN UND HINWEISE BEI DER VERWENDUNG VON BOHRER

Die Gefahren, die bei einem Einsatz auftreten können, sind gering. Dennoch drohen bei Fehlbedienung oder Missbrauch Gefahren für:

- Anwender
- Patienten
- Instrument

Alle Personen, die diese Werkzeuge bedienen, müssen die nachfolgenden Gefahren –und Warnhinweise aufmerksam lesen und beachten. Es geht um ihre Sicherheit.

Gefahren für den Anwender bei Benutzung von Bohrern

Warnungen: Es besteht die Gefahr von Verletzungen und irreparablen Beschädigungen der Bohrer, falls Sie sie im Linkslauf betreiben! Bohrer ausschließlich im Rechtslauf betreiben.

Warnung für kanülierte Bohrer: Es dürfen nur Führungsdrähte und Bohrer, die keine beschädigte Oberfläche und einen einwandfreien, nicht deformierten Schaft aufweisen, verwendet werden. Bei der Reinigung muss die Kanülierung mit einer Nylonbürste (Stahlwolle/Drahtbürsten dürfen nicht verwendet werden) mehrmals rotierend durchfahren werden, bis die bürstenlösbaren Rückstände entfernt wurden.

Achtung:

Die Bohrer werden unsteril ausgeliefert. Auch vor dem ersten Gebrauch müssen diese aufbereitet werden (siehe Aufbereitungsanleitung).

Verwenden Sie nur einwandfrei geschärfte Bohrer, Sie vermeiden dadurch thermische Belastungen, große Vorschubkräfte sowie eine extreme Belastung des Antriebssystems.

Gefahren für den Patienten bei Verwendung von Bohrern

Beim Bohren sollte eine konstante Vorschubkraft aufgebracht werden, um ein optimales Ergebnis zu erzielen und thermische Schädigungen am Knochen und Gewebe (Nekrosen) zu vermeiden.

Bohrer nicht als Hebel verwenden

Wenn Sie scharfkantiges Werkzeug verwenden, können die OP-Handschuhe beschädigt werden. Dadurch besteht Kontaminations- und Infektionsgefahr. Achten Sie daher darauf, beim Werkzeugwechsel oder der Anwendung nicht die Werkzeugschneide zu berühren.

Gefahren für das Instrument

Setzen Sie, um Gefahren und Verletzungen zu vermeiden, nur Bohrer ein, die keine Beschädigungen der Bohrerschneiden sowie des Bohrerschafts aufweisen.

Bohrer nur einsetzen, wenn die betriebene Funktionsprüfung (siehe Punkt Funktionsprüfung) durchgeführt und keine Beeinträchtigungen festgestellt worden sind.

Funktionsprüfung von Instrumenten

- Vor jedem Einsatz müssen Sie den Antrieb mit dem eingesetzten Bohrer einer Kontrolle unterziehen. Achten Sie auf Beschädigungen am Bohrschaft und den Bohrerschneiden.

- Prüfen Sie, ob der Bohrer in der Aufnahme des Antriebes sicher sitzt. Bei sicherem Festsitzen des Bohrers wird dieser in der Aufnahme des Handstückes gehalten.
- Überprüfen Sie die zum Bohren verwendete Kombinationen Führungsdraht-Spirallochbohrer. Dabei ist der Führungsdraht durch den längsdurchbohrten Bohrer zu schieben. Der Führungsdraht muss sich dabei leichtgängig bewegen lassen. Achten Sie auf Führungsdrähte mit Knick – und Reibstellen und sondern Sie diese aus, um die Gefahr von Abrieb während dem Einsatz zu vermeiden.

KOMBINATION VON PRODUKTEN

Die HOFER Systemkomponenten dürfen nicht zusammen mit den Komponenten anderer Hersteller verwendet werden, sofern nicht speziell darauf hingewiesen wird.

Achten Sie stets darauf, dass die Farbbringmarkierung auf dem Bohrer mit der Farbmarkierung auf der Bohrführung übereinstimmt bzw. dass der angegebenen Bohrdurchmesser auf dem Bohrer mit der Angabe auf der Bohrführung übereinstimmt. Auf Tiefenmesslehren ist die Systemgröße angegeben. Trials sind mit derselben Artikelnummer gekennzeichnet wie dazugehörige Implantate mit einem dazugehörigen „-T“ bzw. „-TS“, „-TT“.

Beschränkte Garantie und Haftungsausschluss

Die Produkte von Hofer Medical Solutions unterliegen bei Lieferung an den Erstkäufer einer auf Material und Herstellungsfehler beschränkten Garantie. Weitere ausdrückliche oder still-schweigende Garantien, einschließlich der Garantien bezüglich Marktfähigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck, sind hiermit ausgeschlossen.

Schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit einem Hofer Medical Solutions Produkt aufgetreten sind, müssen der nationalen zuständigen Behörde zur Medizinprodukt-Überwachung und dem Hersteller gemeldet werden.

Verweise auf weiterführende Dokumente

- 1) Artikelübersichten für produktspezifische Details
- 2) Angaben zur Aufbereitung wieder verwendbarer chirurgische Instrumente mit / ohne Antrieb

Beschreibung spezifischer Symbole zur Kennzeichnung



Anwendung nur durch entsprechend ausgebildetes klinisches Personal.



Vor der Aufbereitung müssen sämtliche Verpackungsmaterialien entfernt und entsorgt werden. Vor der Sterilisation waschen und desinfizieren, entsprechend der aktuellen Anleitung zur Aufbereitung.



Medizinprodukt



Kennzeichnung für Medizinprodukte der Risikoklasse I (nicht-invasive Instrumente die wiederverwendbar sind)



Kennzeichnung für Medizinprodukte der Risikoklasse IIr und IIa (wiederverwendbare chirurgische bzw. chirurgisch-invasive Instrumente mit und ohne Antrieb)

Hersteller

Hofer GmbH & Co KG
Jahnstraße 10-12
8280 FÜRSTENFELD;
ÖSTERREICH / AUSTRIA

Stand:

2026-02-03
Sollten zwischen dem Ausgabe-/Revisionsdatum und dem Konsultationsdatum mehr als zwei Jahre vergangen sein, fordern sie bitte bei Hofer Medical Solutions unter +43 3382 53388 die aktuellen Produktinformationen an.

Datei / File: IFU_Instruments_DE-Gebrauchsanweisung_Instrumente_I_Ir_IIa-02_2026

hofer
MEDICAL SOLUTIONS