

	<h2 style="margin: 0;">Gebrauchsanweisung</h2> <h3 style="margin: 0;">Wiederverwendbare Instrumente</h3> <h3 style="margin: 0;">Schneidende Instrumente</h3>	<p style="margin: 0;">Reda Instrumente GmbH Gänsäcker 34 78532 Tuttlingen (Germany)</p> <p style="margin: 0;">Tel. +49(0) 7462/9445 0 Fax. +49 (0) 7462/9445 20 Email: info@reda-instrumente.de</p>
---	--	--

Gebrauchsinformation

für eingetragene Handelsnamen unter SRN-Nr. DE-MF-000005592

Handelsnamenkreis 03120-xx bis 98000-xx

1. GRUNDSÄTZLICHES

Es ist unbedingt erforderlich, dass alle Voraussetzungen und speziellen Informationen, die in dieser Anweisung beschrieben sind, erfüllt bzw. berücksichtigt werden. Andernfalls dürfen die Produkte für den klinischen Einsatz nicht verwendet werden. Es sind zusätzlich die den Produkten evtl. beigefügten spezifischen Gebrauchsinformationen zu beachten.
















Nehmen Sie, falls Unsicherheiten oder Fragen auftauchen, deshalb bitte Kontakt mit uns auf, bevor die Produkte angewendet werden.

Diese Gebrauchsanweisung kann nicht die Ausbildung, Sorgfalt und Stand der Technik beim Anwender ersetzen. Wir setzen deshalb die einschlägigen Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen (z. B. des RKI oder auch des AKI) als bekannt voraus (siehe unter „Normen/Verweise“) und beschränken uns daher auf die durch den Anwender bei jedem Produkt einzuhaltenden Anweisungen und Informationen, welche für unsere Produkte von Bedeutung sind. Gründe für diese Anweisungen und die bei Nichteinhalten entstehenden Gefährdungen sind in den Rechtsvorschriften und Empfehlungen aufgeführt.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

LESEN SIE ALLE ZUTREFFENDEN GEBRAUCHSINFORMATIONEN SEHR SORGFÄLTIG, BEVOR SIE EIN PRODUKT ERSTMALS ANWENDEN!

2. ANGABEN UND SYMBOLE AUF ETIKETTEN

	Artikel- bzw. Bestellnummer		Chargennummer
	ACHTUNG! Wichtige Hinweise!		Angabe für <u>NICHT</u> steriles Produkt
	Symbol für Hersteller		Lagertemperatur von -20°C bis 60°C
	Vor Feuchtigkeit schützen		CE-Zeichen und Kennnummer der Benannten Stelle DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt, Germany
	Folge den Anweisungen		Vor Sonnenlicht schützen
	Symbol für „Distributor“		Symbol für „Modellnummer“
	Symbol für „MEDIZINPRODUKT“		Symbol für „Herstellungsdatum“
	Symbol für „UDI Code folgt“		



Gebrauchsanweisung Wiederverwendbare Instrumente Schneidende Instrumente

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)
Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
Email: info@reda-instrumente.de

3. BESCHREIBUNG UND PRODUKTSPEZIFISCHE HINWEISE

Bei unseren Medizinprodukten kann es sich um ein einzelnes Instrument oder ein Instrumenten-Set handeln. Es handelt sich um Instrumente die zum mehrmaligen Gebrauch bestimmt sind. Die Produkte sind Medizinprodukte im Sinne der nationalen und internationalen Gesetze für Produkte in der Humanmedizin.

4. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG (ZWECKBESTIMMUNG UND LEISTUNGSMERKMALE)

Bei den Produkten handelt es sich um schneidende Instrumente (Messerhalter, Messerklingen, Sonstige Messer, Scheren, Stanzen, schneidende Zangen, Kürette, Meißel und Feile), welche für Hautschnitte bei Operationen, Präparationsvorgängen oder das Durchtrennen von Gewebeteilen, als auch Operationshilfsmaterial eingesetzt werden.

Der **Messerhalter** ist ein chirurgisches Instrument zum scharfen Durchtrennen von Gewebe, welches nur in Kombination mit einer Messerklinge funktionstüchtig ist.

Nach der Anwendung wird der massive Skalpellgriff dem Aufbereitungsprozess zugeführt und -anders als bei der Messerklinge- wiederverwendet.

Eine **Messerklinge** ist ein chirurgisches Instrument zum scharfen Durchtrennen von Gewebe, welches nur in Kombination mit dem Messergriff funktionstüchtig ist. Bei diesen Messerklingen handelt es sich um steril verpacktes Einmalmaterial. Vor Verwendung muss diese steril, nach Gebrauchsanweisung sicher auf den Messergriff aufgesteckt werden. Nach Gebrauch muss diese nach Gebrauchsanweisung sicher entfernt und sicherheitsgerecht im Abwurfbehälter für Nadeln entsorgt werden.

Weitere Messer, wie das Meniskussmesser (SMILLE, NEFF) oder das Amputationsmesser bestehen aus einem Griff und einer Klinge. Dieses sind oft Mehrweginstrumente und müssen immer scharf geschliffen sein. Feinere Mehrwegmesser werden auch in der Dentalchirurgie gebraucht (Zahnfleischmesser, Gingivektomiemesser- GOLDMANN- FOX, KIRKLAND, ORBAN, Wachsmesser).

Mehrweg- Messer gibt es auch in der Mikrochirurgie und sind dementsprechend feinerer Natur (KOOS, YASARGIL)

Ophthalmologiemesser z.B. GRAEFE Starmesser, KNAPP, BERENS, CASTROVIEJO, GRAEFE, Ziegler, DEAN, JAEGER, ZIEGLER, Hornhausmesser TOOK, Goniotomiemesser SCHEIE, Keratoplastikmesser PAUFIQUE

In der **HNO- oder Mund- Kiefer- Gesichtschirurgie** können die Griffe für die Skalpellklinge bajonettförmig oder kniegebogen sein, um einen Schnitt auf engstem Raum zu setzen und die Sicht nicht durch die Hand des Operateurs zu behindern. Hier gibt es auch wiederverwendbare Messer (Parazentese, Tonsillen, Septum z.B. SEXTON Ohrmesser, SCHUKNECHT, SICHELMESSER, TABB, PLESTER, ROSEN, JOSEPH, FREER- INGALS, FREER, MASING, COVERSE, BALLENGER Schwingmesser, Ringmesser, Gaumenspaltmesser, Tonsillennmesser- FISCHER, ABRAHAM, CANFIELD). Diese müssen bei der Wiederaufbereitung genau kontrolliert und ggf. zum Schleifen geschickt werden.

In der **Gynäkologie**: meist langer Griff und großflächige Klinge z.B. Myommesser- SEGOND

Gipsmesser erlaubt präzises Modellieren, Schneiden, Schaben und Ausformen (GRITMANN, FAHNENSTOCK).

Scheren können zur scharfen Durchtrennung, zur Auseinanderdrängung (Dissektion) und zum Abschneiden verschiedener Materialien benutzt werden.

Je nach Körpertiefe sind die Griffe lang, gebogen, gewinkelt, die Schneideblätter unterschiedlich gebogen und unterschiedlich geschliffen. An der Oberfläche werden kurze Scherenmodelle benötigt, in der Tiefe müssen die Arbeitsteile länger sein. Manche Scheren sind durch einen goldenen Griff gekennzeichnet- die Blätter aus Hartmetall haben einen besonderen Präzisionsschliff, der sich nicht so schnell abnutzt. Der Arbeitsteil einer Schere ist ihrer Anwendung entsprechend gerade, gebogen oder gewinkelt. Die Biegung kann nach rechts oder links, oben oder nach unten führen.

Die Namen der Scheren resultieren aus dem Einsatzgebiet oder entsprechen dem Erfinder.

Präparierende Scheren: sind haben meist abgerundete Blätter zur Gewebepräparation und sind damit feiner als chirurgische Scheren und verschieden geformt.

Scheren nach Mayo sind gerade oder seitlich aufgehoben.

Scheren nach Deaver gibt es in verschiedenen Ausführungen: spitz oder stumpf, gerade oder gebogen und sind somit vielseitig einsetzbar.

LEXER Scheren sind stumpf/ stumpf und gerade oder gebogen. Sie eignen sich dadurch gut zum Erweitern des Muttermundes, wenn dieser nicht weiter mittels Hegarstiften aufgedreht werden kann.

Präparierscheren nach Weller sind lange Scheren mit kurzen Blättern und damit gut geeignet zum Präparieren in der Tiefe.

Scheren nach Ragnell sind stumpf-stumpf und besitzen ein typisches Blattdesign.

Metzenbaum- Scheren besitzen ein typisches Verhältnis zwischen Blattlänge und Branchenlänge. Sie sind in gerader und aufgebogener Form erhältlich.

Baby-Metzenbaum- Scheren sind zu beschreiben wie die Metzenbaum Scheren allerdings für die Nutzung in der Säuglings- und Kinderchirurgie, da sie viel feinere Ausführungen aufweisen.

SANVENERO Scheren sind spitz/ spitz und sehr fein und somit v.a. in der plastischen Chirurgie einsetzbar wie.





Gebrauchsanweisung Wiederverwendbare Instrumente Schneidende Instrumente

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)
Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
Email: info@reda-instrumente.de

Blepharoplastikscheren (Greenberg- PAR, KAYE) sind in ihrer Ausführung sehr fein und insgesamt kleiner als normale Präparierscheren, sie besitzen leicht abgerundete, stumpfe Blätter, um das Auge nicht zu verletzen.

JOSEPH Scheren sind spitz/ spitz und sehr fein und somit v.a. in der plastischen Chirurgie einsetzbar wie.

Iris Scheren: Die Irisschere wird z.B. zum Schneiden und Entfernen von Nahtmaterial verwendet. Die Präparierschere kann auch für kleinere Schnitte am Wundrand oder für chirurgische Eingriffe bspw. am Auge verwendet werden.
Schere mit spitzen oder stumpfen Enden, gerade oder gebogen. Weitere Augenscheren: WESTCOTT, NOYES, WECKER, BARRAQUER

Ophthalmologie Scheren sind kurz und entweder spitz/ spitz oder stumpf/ stumpf – grade oder gebogen. Sie werden für Operationen am Auge eingesetzt.

AEBLI Augenschere sind stumpf/ stumpf und geeignet für Operationen am Auge.

KILNER Präparier- Scheren sind stumpf/ stumpf- gerade oder gebogen. Geeignet sind diese für feine Präparationen.

BONN Scheren haben ein sehr delikates Schneidblatt, welches spitz oder spitz-stumpf zuläuft. Sie werden in der Regel für die Durchtrennung von sehr feinem Nahtmaterial verwendet.

REYNOLDS Präparierscheren sind spitz/ spitz- grade oder gebogen erhältlich.

COTTLE, Bulldog Schere ist eine gebogene Schere mit kurzem Blatt und wird bei Rhinoplastik Operationen angewandt.

STEVENS Scheren sind gerade oder gebogen spitz/ spitz oder stumpf/ stumpf. Sie sind klein und fein. Der Einsatzbereich dieser Schere liegt sowohl in der Plastischen Chirurgie wie auch im Bereich der HNO. Durch das schmale, kurze Blatt können Sehnen hiermit sehr genau gekürzt, getrennt oder gespalten werden.

PERWITZSCHKY Schere ist eine Speichelgang- Schere, die gebogen ist und am oberen Blatt einen Kugelknopf besitzt. Sie dient der Erweiterung des Speichelganges.

Strabismus Scheren sind stumpf/ stumpf- gerade oder gebogen und finden ihre Anwendung v.a. in der Augenheilkunde.

LANDOLT Scheren sind gerade aber flach gekrümmte Scheren. Sie werden z.B. zur Schieloperation in der Augenheilkunde eingesetzt.

Nasenscheren nach HEYMANN, FOMON und COTTLE sind abgewinkelte Scheren welche in der Regel bei Operationen in den Nasenhöhlen eingesetzt werden.

DEAN Tonsillenscheren sind gezahnt oder glatt und werden in der HNO bei Operationen an den Tonsillen eingesetzt.

BOETTCHER Tonsillenscheren sind speziell dafür geeignet um Mandeln zu präparieren. Eine Spitze des Scherenblattes ist rund geformt oder besitzt einen Knopf, um naheliegendes Gewebe nicht zu verletzen.

Gefäßscheren (POTTS-DEMARTEL mit Knopf, DIETRICH, DE BAKEY, POTTS- SMITH, FAVALORO, KELLY, SCHMIEDEN-TAYLOR, KLINKENGERG- LOTH) sind an den Arbeitsenden nach rechts oder links abgewinkelt. Der Winkel ist in Grad festgelegt: 25, 45, 60, 90 und 125 Grad. Sie sind meist leicht schnabelartig nach oben gebogen. Sie werden z.B. zur Öffnung kleinerer Gefäße verwendet.

Ligaturscheren (SPENCER, NOTHBENT, LITTAUER) Hier ist am unteren Blatt an der Spitze ein Haken eingekerbt. Das gegenüberliegende Scherenblatt dient dem Durchtrennen des Fadens. Der spitze Haken kann leicht unter einen Faden geschoben werden und erleichtert so das Ziehen von Fäden. Die Biegung des Hakens verhindert, dass der Faden oder der dünne chirurgische Draht beim Schneiden aus der Schere rutscht. So kann man schneiden, ohne starken Zug auf den Faden und damit das umliegende Gewebe ausüben zu müssen. Ligaturscheren werden hauptsächlich zum atraumatischen Fadenzug verwendet.

Gallenblasenscheren (THOREK, SATINSKY) sind S förmig gebogen, besitzen lange Branchen, kurze Blätter und eine stumpf/ stumpfe Spitze. Zur Eröffnung/ Erweiterung des Gallenblasenganges.

Neurochirurgische Scheren besitzen lange Branchen und kurze gebogene oder grade Branchen, die filigrane Arbeitsweisen ermöglichen. Sie finden ihren Einsatz in der Neuro- und Gefäßchirurgie (STRULLY, TOENNIS- ADSON, DANDY, OLIVECRONA).

Parametrium- Scheren besitzen lange Branchen und lange, gebogene, abgerundete Blätter und kommen in der Gynäkologie z.B. Hysterektomie zum Einsatz.

Gynäkologische Scheren (wie SIMS, SIEBOLD, WERTHEIM, DOYEN, DUBOIS) sind meist gebogen und dazu sanft abgewinkelt. Sie besitzen abgegebogene Schneideblätter, wobei das deckende Blatt etwas länger ist.

Episiotomiescheren (WALDMANN, BRAUN- STADLER) Diese Schere kommt im Kreißaal zum Einsatz - sie wird dort zur Durchführung der Episiotomie (Dammchnitt) verwendet. Die leicht abgegebogenen Scherenblätter ermöglichen ein Einschneiden des Damms auch aus einer angewinkelten Position.

Nabelschnurschere (mod. USA, BUSCH, Schumacher) sind kräftige Scheren zum Abklemmen und Durchtrennen der Nabelschnur.

Knorpelscheren (MARTIN, Cartilage, MCIndoe) sind gezahnt und dafür konzipiert durch Knorpel und andere Binde- und Stützgewebearten zu schneiden.





Gebrauchsanweisung Wiederverwendbare Instrumente Schneidende Instrumente

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)
Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
Email: info@reda-instrumente.de

Rektumscheren (CRAFOORD) sind stark gebogen, besitzen lange Branchen und kurze Blätter und stumpf/ stumpfer Spitze. Sie finden ihre Anwendung in der Proktologie.

Darmscheren (FERGUSSON) haben eine knopfförmige Abrundung an einer Blattspitze. Dies ermöglicht das Anheben der Darmwand um daraufhin schneiden zu können. Bei den Darmscheren handelt es sich um sehr kräftige Modelle.

Nagelspaltscheren (SYSTRUNK) haben kräftige Branchen und kurze spitz zulaufende Blätter, damit eingewachsene Nägel gut, mit wenig Kraftaufwand gespalten werden können.

Sternumscheren sind kräftig gewinkelt, besitzen eine feine Zahnung und werden zur Durchtrennung des Sternums bei der ventralen Thorakotomie verwendet.

Enukleationsschere: In der Chirurgie wird mit dieser Schere die Entfernung eines abgegrenzten, abgekapselten Gewebebereichs vollzogen. Das umliegende Gewebe wird dabei nicht weiter entfernt.

Rippenscheren sind halbmondförmig und werden zum Durchtrennen von Rippen verwendet (GLUCK, STILLE, CORYLOS, BETHUNE, SAUERBRUCH, GIERTZ- STILLE, BRUNNER).

Faceliftscheren(GORNEY, REES, KAYE, FREEMANN, PECK- JOSEPH, BEUSE, GORNEY- FREEMANN) zeichnen sich durch längere Branchen und kürzere Schneideblätter aus, um durch einen kleinen operativen Zugang behutsam und weit präparieren zu können.

Mikroscheren (MIKRO- FEDERSCHERE, VANNAS, REDA, HEPP-SCHIDEIDEL, GOMEL) sind besonders zart und entsprechend empfindlich gegen falsche Beanspruchung oder unsachgemäße Anwendung. In den Griffen sind die Instrumente abgeflacht und haben außen ein Profil, was sie sicher in der Handhabung werden lässt. Sind die Branchen rund, ist ein Drehen während der Anwendung sehr leicht möglich, ohne dass die zweite Hand benötigt wird. Die Scheren haben einen Federmechanismus. Sie sind mit und ohne Knopferhältlich.

Mikro Ohrscheren besitzen einen Rohrschaft. Sie haben sehr kleine, feine Blätter (BELLUCCI, SHEA, WULLSTEIN).

Fadenscheren (SPENCER; NORTHBENT; LITTAUER; O`BRIAN, HEATH, WAGNER) sind speziell für das präzise Durchtrennen von chirurgischen Fäden konzipiert. Da die Faden-Schere aus rostfreiem Stahl besteht, ist sie besonders hygienisch einsetzbar. Auf Grund der verschiedenen Längen und Varianten der Faden-Scheren, gebogen und gerade, lassen sie sich je nach Material passend einsetzen.

Zahnfleischschere (GOLDMANN- FOX) besitzen eine hohe Schneideleistung und einen guten Grip. Die gezackte Schneide verhindert das Abrutschen von Gewebe und Faden.

Die Blätter sind gebogen oder gerade und die Spitze spitz/ spitz zulaufend. Auch als supercut Schere erhältlich:

Die Super-Cut-Scheren zeichnen sich auf einer Seite der Schneide durch einen Spezialschliff und an der anderen durch eine Mikroverzahnung aus. Die „Supercut“-Scheren sind teilweise mit schwarzen Griffen erhältlich, es handelt sich hierbei um eine TiAIN-Beschichtung.

Zahnfleischscheren (QUINBY, LOCKLIN, CHADWICK)- Die Schneideblätter sind kurz, stärker gebogen und besitzen scharfe Spitzen (Dental- Instrument)

Kronenscheren: Werden meist zur Aufhebung einer vorgenommenen, intermaxillären Verschnürung bzw. Verdrahtung bei möglichen Aspirationsgefährdeten Patienten. Kronenscheren sind für die Markierung und Biegung des Drahtes bestens geeignet.

Weitere Scheren in der Dentalmedizin- BEEBEE Kronenschere

Drahtscheren (UNIVERSAL TC) mit Hartmetalleinlagen (TC). Diese unterscheiden sich durch eine meist 30-fach längere Lebensdauer und bestehender Schärfe über viele Sterilisationszyklen hinweg. Zum Durchtrennen von feinem Drahtmaterial.

Gips- und Verbandsscheren besitzen nach oben abgewinkelte Schneideblätter, deren unteres Blatt eine verdickte, stumpfe Spitze hat, um den Patienten bei der Verbandskontrolle, -abnahme etc. nicht zu Verletzen

z.B. REDA EXCENTER, KNOWLES, LORENZ, UNIVERSAL Verbandsschere.

Spezielle Scheren findet man vor allem bei der Anwendung in der Verbandsanlegung und bei speziellen Operationen.

Verbandsschere nach Lister ist Aufgebogen und stumpf.

Weiter Verbandsscheren- SMITH US ARMY wird zum Schneiden von Gaze verwendet.

Gipsschere (ESMARCH, SEUTIN, BRUNS, STILLE) besitzen nach oben abgewinkelte Schneideblätter, deren unteres Blatt eine verdickte, stumpfe Spitze hat. Somit werden Verletzungen beim Arbeiten des Gipses am Patienten verringert.

Verbandszuschneideschere wird zur Gaze und Zellstoffdurchtrennung verwendet.

Eine **Stanze** dient zur Entnahme von Gewebe und Knochen und findet Anwendung in der allgemeinen Chirurgie.

Durch ihren schmalen langen Schaft und dem abgewinkelten Branchen ist ein Arbeiten durch kleine Körperöffnungen/ OP- Zugänge sehr gut möglich. Sie werden beispielsweise bei Kniegelenksarthroskopien verwendet, um dort einen eingerissenen Meniskus zu glätten.

D.h. die Maulteile schneiden bei Zusammendrücken der Ringe das zwischen ihnen liegende Knorpelgewebe. Es gibt hierbei viele verschiedene Arten der Maulteile, die nach oben oder unten, rechts, oder links in verschiedenen Gradeinteilungen gerichtet sind. Außerdem gibt es noch links und rechtsschneidende Varianten.





Gebrauchsanweisung Wiederverwendbare Instrumente Schneidende Instrumente

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)
Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
Email: info@reda-instrumente.de

Zangen mit scharfen Mäulern/ Schneiden wie z.B. die Hohlmeißelzange, Zwickzangen, Nasenfasszangen, Laminektomiezangen, Rongeur, Hypophysenzange, Drahtkneifzangen, Drahtschneider.

Schneidende Knochenzangen haben i.d.R. keine Ringe, sondern Branchen, die außen gerillt sind, damit ein Abrutschen der kraftführenden Hand vermieden wird. Andere Zangen, die zum Schneiden verwendet werden, wie die Nasenfasszange, Laminektomiezange haben Ringe, in die der Operateur hinein greifen kann. Da Knochen eine harte Struktur haben, müssen diese Instrumente der Kraft und Größe des Knochens angepasst sein. Sie haben ein scharfes löffelförmiges Maulteil, entsprechend der Aufgabe ist, einen Schließmechanismus, der i.d.R. ohne Arretierung angeboten wird, teilweise mit doppelter Übersetzung, um nicht zu viel Platz im Situs zu benötigen und zwei Branchen. Im Maulteil treffen zwei geschliffene Schneidekanten aufeinander und durchtrennen kräftige Kortikalisstrukturen. Der Arbeitsteil kann gerade, gebogen oder rechtwinklig abgebogen sein, entsprechend der Knochenform und –lokalisierung. Zwickzangen und Drahtkneifzangen sind gleich aufgebaut, allerdings haben diese eine größere Übersetzung, je nachdem, welches Material damit durchtrennt werden soll. Sie besitzen Maulteile mit scharfen Schneidekanten. Nasenfasszangen und Laminektomiezangen haben wie bereits erwähnt einen Griff bestehend aus zwei Ringen, einen langen Schaft (je nach OP Gebiet unterschiedlich lang) und ein Maulteil. Es gibt hierbei viele verschiedene Arten der Maulteile, die nach oben oder unten, rechts, oder links in verschiedenen Gradeinteilungen gerichtet sind. Außerdem gibt es noch links und rechtsschneidende Varianten. Sollen Knochen durchtrennt werden, kommen Sägen oder Knochenscheren zum Einsatz. Diese Durchtrennungsinstrumente werden als Knochensplitterzangen bezeichnet, da damit auch abgesplitterte Knochenanteile entfernt werden können. Im Maulteil treffen zwei geschliffene Schneidekanten aufeinander und durchtrennen kräftige Kortikalisstrukturen. Der Arbeitsteil kann wie beim Luer beispielsweise unterschiedliche Variationen aufweisen.

Eine Biopsiezange ist ein medizinisches Instrument zur Entnahme von Gewebeprobe (Biopsie) in der und Veterinärmedizin. Sie besteht aus zwei scherenartigen Haltegriffen, die beim Zusammendrücken die am Kopf befindlichen Backen (Knips) schließen und somit das zwischen diesen befindliche Gewebe scharf abtrennen. Biopsiezangen gibt es in verschiedenen Ausführungen – beispielsweise jene nach Tischler, Eppendorfer, Kevorkian oder Burke. Sie unterscheiden sich in der Form der Zangenköpfe. Biopsiezangen gibt es auch zur Verwendung im Arbeitskanal eines Endoskops und somit zur Entnahme von Gewebeprobe bei minimalinvasiven Eingriffen.

Küretten haben einen langen Schaft und einen Griff, der entweder mittig oder an einem Ende vorzufinden ist. Sie besitzen entweder zwei unterschiedliche löffelartige Arbeitsenden (stumpf, oder geschliffen) oder eines (stumpf oder geschliffen). Es gibt sie in verschiedenen Größen und Längen und in verschiedenen Winkelungen (z.B. leicht gebogen) und werden zum Auskratzen- bzw. –schaben verwendet. Küretten werden in der Gynäkologie für eine Ausschabung der Gebärmutter Schleimhaut benutzt. Dabei ist es wichtig zu wissen, ob die Ausschabung an einem nichtschwangeren oder an einem schwangeren Uterus vorgenommen wird, denn daraus resultiert, ob scharfe oder stumpfe Küretten benutzt werden.

Eckenfeilen werden zum Feinarbeiten im Nagelfalz, Glätten und Abrunden von Nagelkanten und Nagelecken sowie zur Behandlung von eingewachsenen Zehen – und Fingernägeln verwendet. Eckenfeilen gibt es in den Ausführungen gerade, gebogen, grob, fein und extrafein.

Meißel, und Hohlmeißel sind scharfe Instrumente und werden benötigt um Knochen zu durchtrennen oder einen Teil abzuspalten.

Flach geformte Meißel werden häufig auch Osteotom genannt und dienen zum Abspalten von Knochenteilen.

Ist die Klinge gerade spricht man von einem sog. Flachmeißel, hohl geformt von einem Hohlmeißel.

Die Klingen können beidseitig oder einseitig angeschliffen sein, gerade geformt oder gebogen, für spezielle Einsätze kann die Klinge auch eine gespaltene Spitze haben.

Die Größe der Meißel ist dem zu trennenden Knochen angepasst. In der Regel haben Meißel /Osteotome und Hohlmeißel einen kräftigen rechteckigen Griff aus Kunststoff damit der Hammer eine große Auflagefläche hat.

5. INDIKATION

Messerhalter: Ist ein chirurgisches Instrument zum scharfen Durchtrennen von Gewebe, welches nur in Kombination mit einer Messerklinge funktionstüchtig ist. Diese werden in der allgemeinen Chirurgie.

Messer-Klinge: Die Klinge wird in einen Messerhalter eingespannt. Diese werden in der allgemeinen Chirurgie eingesetzt.

Messer Sonstiges: Diese Instrumente trennen unterschiedliche Materialien durch scharfe Kanten. Mögliche Materialien sind Gewebe, Haut, Faden und Naht-/ Verbandsmaterial, Gips, Knochen und Gewebe. Je nach Anwendung unterscheiden sich die Instrumente in Form und Größe.

Schere: Scheren können zur scharfen Durchtrennung, zur Auseinanderdrängung (Dissektion) und zum Abschneiden verschiedener Materialien benutzt werden.

Stanze: Dient zur Entnahme von Gewebe und Knochen. Anwendung in der allgemeinen Chirurgie.

Zange: Dient zur Entnahme von Gewebe/ Knochen/ Knorpelgewebe bzw. dem Schneiden von Kirschnerdrähten o. ähnlichem. Je nach Einsatzgebiet unterscheiden sich die Zangen in Form und Größe. Anwendung in der allgemeinen Chirurgie.

Kürette: Küretten haben einen langen Schaft und einen Griff, der entweder mittig oder an einem Ende vorzufinden ist. Sie besitzen entweder zwei unterschiedliche löffelartige Arbeitsenden (stumpf, oder geschliffen) oder eines (stumpf oder geschliffen). Es gibt sie in verschiedenen Größen und Längen und in verschiedenen Winkelungen (z.B. leicht gebogen) und werden zum Auskratzen- bzw. –schaben verwendet.

Eckenfeile: Eckenfeilen werden zum Feinarbeiten im Nagelfalz, Glätten und Abrunden von Nagelkanten und Nagelecken sowie zur Behandlung von eingewachsenen Zehen – und Fingernägeln verwendet. Eckenfeilen gibt es in den Ausführungen gerade, gebogen, grob, fein und extrafein





Gebrauchsanweisung Wiederverwendbare Instrumente Schneidende Instrumente

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)
Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
Email: info@reda-instrumente.de

Meißel: Meißel, und Hohlmeißel sind scharfe Instrumente und werden benötigt, um Knochen zu durchtrennen oder einen Teil abzuspalten.

6. EINGESETZTE MATERIALIEN

Chirurgische Instrumente werden aus rostfreien Stählen gemäß ISO 7153-1 und aus der Titanlegierung TI-6AL-4V gemäß ISO 5832-3 hergestellt.

7. VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

- Die schneidenden Instrumente sind während des gesamten Lebenszyklus eines Menschen anwendbar.
- Die schneidenden Instrumente können bei weiblichen, männlichen und diversen Personen eingesetzt werden unter Berücksichtigung der Indikation, produktspezifischen Indikation, Kontraindikationen.
- Die Bewertung der Anatomie, Physiologie des Patienten erfolgt durch den Anwender unter Berücksichtigung der Indikationen, produktspezifischer Indikationen, Kontraindikationen, zu berücksichtigende Hinweise, welche aus der Gebrauchsanweisung zu entnehmen sind. Wir weisen bezüglich der psychischen Belastung in den Kontraindikationen hin, dass Patienten, welche nicht geistig in der Lage sind, die Instruktionen des Arztes zu verstehen und zu befolgen, eine Anwendung mit schneidenden Instrumenten nicht gestattet ist.

8. ANWENDERKREIS

Die Anwendung sollte nur durch geübtes, chirurgisch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal, dass im Rahmen von allgemein anerkannten Schulungen in die entsprechenden Verfahren eingewiesen wurde und nur unter Berücksichtigung der einschlägigen Literatur erfolgen.

9. KONTRAINDIKATIONEN

1. Lokale Infektion durch schlechte Weichteilverhältnisse im Bereich der Osteotomie
2. Verstärkt auftretendes fibröses Gewebe um die Operationsstelle.
3. Frühe oder späte Tiefen- und/oder Oberflächeninfektion.
4. Als Folge eines chirurgischen Eingriffs sind Nervenschädigungen möglich.
5. Misserfolg der Anwendung durch unzureichende Heilphase vor der Belastung
6. Nicht in Kombination mit hochfrequenten-chirurgischen Instrumenten benutzen



Eventuell auftretende Komplikationen stehen in den meisten Fällen in keinem direkten Zusammenhang mit der Verwendung eines Instrumentes, sondern werden eher durch die falsche Auswahl des Patienten, durch inadäquates Training sowie durch unpräzisen Umgang hervorgerufen. Bei Einwirkung zu großer Kräfte können ungewollte Verletzungen des Gewebes oder der Knochen zu Beeinträchtigungen führen, oder gar Bruch der Instrumente verursachen. Ein sorgfältiges Anwenden der Instrumente ist deshalb unbedingt erforderlich. Um eine Komplikation durch eine Beschädigung der Instrumente auszuschließen, muss das verwendete Material vor der Anwendung stets überprüft werden.



10. GRUNDSÄTZLICHE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die chirurgischen Instrumente sind nicht zur Implantation geeignet.
- Die chirurgischen Instrumente werden UNSTERIL ausgeliefert! Bei der Verpackung handelt es sich um eine Transportverpackung. Die verpackten Produkte sind entsprechend dem Symbol „unsteril“ (DIN EN ISO 15223-1) gekennzeichnet. Prüfen Sie nach Erhalt der Produkte die Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion.
- Nach jeder Aufbereitung und vor jedem Einsatz von chirurgischen Instrumenten sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit (100%) zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren, Rasten und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert und fachgerecht gemäß den länderspezifischen Entsorgungsrichtlinien entsorgt werden.
- Der behandelnde Arzt und alle anderen in die Handhabung der Produkte involvierten Personen sind verantwortlich im Rahmen ihres Tätigkeitsbereiches, über entsprechende Produktkenntnisse, basierend auf dem aktuellsten Technologiestandard, zu verfügen. Dies ermöglicht den korrekten Umgang mit den Produkten und verhindert Gesundheits- oder Sicherheitsrisiken für Patient, Anwender oder dritte Personen.
- Als Informationsquellen für die Produkte dienen die entsprechenden Produktkataloge, Videos, technische Spezifikationen, Anweisungen von Medizinprodukteberatern, Arbeitsgruppen, Seminare, Fachkurse, Veröffentlichungen etc. Eine entsprechende Produktschulung - einschließlich der Handhabung der Produkte ist vor der klinischen Anwendung unbedingt durchzuführen
- Die Gebrauchsinformationen für die Produkte stellen eine Gruppe von Standardinformationen dar, die angepasst werden können an einzelne Bedürfnisse und Situationen, die sich zeigen entsprechend den Fähigkeiten, der Erfahrung und Diagnose eines rechtlich qualifizierten, medizinischen Anwenders. Der behandelnde Arzt trägt die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, die Beurteilung der Indikation sowie die Auswahl des chirurgischen Instruments.
- Der behandelnde Arzt sollte das mit der Verwendung der Produkte zu erwartende Behandlungsergebnis mit dem Patienten ausführlich besprechen. Besondere Aufmerksamkeit sollte auf eine postoperative Besprechung und die Notwendigkeit regelmäßiger medizinischer Kontrolle gelegt werden.
- Die chirurgischen Instrumente müssen sorgfältig gehandhabt und gelagert werden. Beschädigungen oder Kratzer auf der Oberfläche an chirurgischen Instrumenten können die Festigkeit und die Ermüdungsresistenz eines Produktes wesentlich beeinträchtigen.





Gebrauchsanweisung Wiederverwendbare Instrumente Schneidende Instrumente

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)
Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
Email: info@reda-instrumente.de

- Der Patient muss eingewiesen werden in richtige postoperative Hygiene und sollte angewiesen werden, den behandelnden Arzt unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Operationsbereich zu informieren. Der Patient sollte permanent überwacht werden, falls eine Veränderung im Operationsbereich aufgefallen ist.
- Nach Kontakt mit oder Anwendung an Patienten mit der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Varianten lehnen wir jede Verantwortung für die Anwendung ab! Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang, dass Sie ggf. auch die unbenutzten Instrumente in den Trays kontaminiert haben könnten. Mit CJK- kontaminierten Instrumenten muss nach RKI – Richtlinien verfahren werden.

11. PRÜFUNG VOR GEBRAUCH

Alle Instrumente müssen vor Gebrauch durch Sichtkontrolle auf Beschädigungen, Verschleiß und Verunreinigungen geprüft werden. Gelenkinstrumente sind auf Leichtgängigkeit zu prüfen (zu viel Spiel vermeiden). Alle Instrumente müssen auf Funktion geprüft werden. Bei Sets muss überprüft werden, ob alle zugehörigen Komponenten vorhanden sind. Die Funktionsprüfungen müssen gemäß DIN 96298-1, -2, -3 und -4 erfolgen.

12. AUFBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION DER INSTRUMENTE

I. Grundsätzliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Instrumente aus nichtrostenden Stählen dürfen nicht in physiologischer Kochsalzlösung (NaCl- Lösung) abgelegt werden, da längerer Kontakt zu Korrosionen wie Lochkorrosion und Spannungsrisskorrosion führt.

WARNHINWEISE Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Instrumente sterilisiert werden.

Einschränkung der Wiederaufbereitung Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Lebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung.

Die Produkte werden UNSTERIL ausgeliefert! Die verpackten Produkte sind entsprechend gekennzeichnet.

Prüfen Sie nach Erhalt der Produkte die Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion.

Vor jedem Einsatz von Instrumenten sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperrn, Rasten und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.

Der behandelnde Arzt und alle anderen in die Handhabung der Produkte involvierten Personen sind verantwortlich im Rahmen ihres Tätigkeitsbereiches, über entsprechende Produktkenntnisse, basierend auf dem aktuellen Technologiestandard, zu verfügen. Dies ermöglicht den korrekten Umgang mit den Produkten und verhindert Gesundheits- oder Sicherheitsrisiken für Patient, Anwender oder dritte Personen. Als Informationsquellen für die Produkte dienen die entsprechenden Produktkataloge, Videos, technische Spezifikationen, Anweisungen von Medizinprodukteberatern, Arbeitsgruppen, Seminare, Fachkurse, Veröffentlichungen etc. Eine entsprechende Produktschulung - einschließlich der Handhabung der Produkte ist vor der klinischen Anwendung unbedingt durchzuführen

Die Gebrauchsempfehlungen für die Produkte stellen eine Gruppe von Standardinformationen dar, die angepasst werden können an einzelne Bedürfnisse und Situationen, die sich zeigen entsprechend den Fähigkeiten, der Erfahrung und Diagnose eines rechtlich qualifizierten, medizinischen Anwenders. Der behandelnde Arzt trägt die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, die Beurteilung der Indikation sowie die Auswahl des Instruments.

Der behandelnde Arzt sollte das mit der Verwendung der Produkte zu erwartende Behandlungsergebnis mit dem Patienten ausführlich besprechen. Besondere Aufmerksamkeit sollte auf eine postoperative Besprechung und die Notwendigkeit regelmäßiger medizinischer Kontrolle gelegt werden.

Die Produkte müssen sorgfältig gehandhabt und gelagert werden. Beschädigungen oder Kratzer an Instrumenten können die Festigkeit und die Ermüdungsresistenz eines Produktes wesentlich beeinträchtigen.

Der Patient muss eingewiesen werden in richtige postoperative Hygiene und sollte angewiesen werden, den behandelnden Arzt unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Operationsbereich zu informieren. Der Patient sollte permanent überwacht werden, falls eine Veränderung im Operationsbereich aufgefallen ist

Nach Kontakt mit oder Anwendung an Patienten mit der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Varianten lehnen wir jede Verantwortung für die Anwendung ab! Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang, dass Sie ggf. auch die unbenutzten Instrumente in den Trays kontaminiert haben könnten.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses.

II. Reinigung/ Desinfektion: maschinell

1. Direkt nach der Anwendung sind grobe Verschmutzungen mit einem Einmaltuch / -papier von den Instrumenten zu entfernen.
2. Es dürfen keine fixierenden Mittel oder warmes Wasser (>40°C) benutzt werden, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.
3. Die Instrumente sind unverzüglich dem Aufbereitungsprozess zuzuführen.
4. Bevorzugt Trockenentsorgung.
5. Transport in geschlossenen Entsorgungscontainer

Vorbereitung für die Dekontamination:

Instrumente mit Gelenken müssen zur Aufbereitung geöffnet werden. Die Instrumente müssen spülgerecht auf maschineneigneten Instrumententrägern abgelegt werden. Die Instrumententräger (z.B. Drahtsiebschalen) müssen so beschaffen sein, dass die anschließende Reinigung im Ultraschall oder im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) nicht durch Schall- oder Spülschatten behindert wird.

Vorreinigung:

1. Einlegen der Instrumente für 5 Minuten in kaltem Wasser;
2. Bürsten (Kunststoffbürsten) der Instrumente unter kaltem Wasser bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind;



	<h2 style="margin: 0;">Gebrauchsanweisung</h2> <h2 style="margin: 0;">Wiederverwendbare Instrumente</h2> <h2 style="margin: 0;">Schneidende Instrumente</h2>	<p style="margin: 0;">Reda Instrumente GmbH Gänsäcker 34 78532 Tuttlingen (Germany)</p> <p style="margin: 0;">Tel. +49(0) 7462/9445 0 Fax. +49 (0) 7462/9445 20 Email: info@reda-instrumente.de</p>
---	--	--

3. Innere Hohlräume, Gewindegänge und Bohrungen werden jeweils mit der Wasserdruckpistole 10 Sekunden gespült und erneut gebürstet;

Nationale Richtlinien sind zu beachten.

Maschinelle Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)

In Bezug auf die Verantwortlichkeiten für die fachgerechte Reinigung und Desinfektion von den schneidenden chirurgischen Instrumenten des Herstellers Reda Instrumente GmbH liegen beim Betreiber und Produkthanwender. Es sind dabei die länderspezifischen Richtlinien zu beachten. Ebenso sind die aseptischen Vorschriften für die jeweiligen länderspezifischen Richtlinien zu beachten.

Folgende Hinweise sind zu beachten:



- Das angewandte Reinigungs- sowie Desinfektionsmedium muss für die Reinigung/ Desinfektion von chirurgischen Instrumente aus hochlegiertem Stahl sowie Titanlegierungen anwendbar sein, welche nicht schäumend, hoch alkalisch ist. Es dürfen hierbei nur zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsmedien gemäß (RKI, FDA DGHM, DGSV, DGKH) angewandt werden.
- Um die chirurgischen Instrumente optimal aufbereiten zu können, sollten der Aufnahmekorb bzw. die chirurgischen Instrumente so platziert werden, dass die Bohrungen, Gewindelöcher oder sonstige Vertiefungen vollständig und gründlich gespült werden können.
- Die Hersteller- Aufbereitungs- und Sterilisationsvalidierung erfolgt einzeln verpackt und nicht in Trays.
- Die Hinweise des Anlagenherstellers bezogen auf die maschinelle Aufbereitung sind zu beachten.
- Beladung der Aufnahmekörbe oder Tauchbeckensiebe der Aufbereitungsmaschine sind gemäß Herstellerangaben durchzuführen.
- Die maschinelle Aufbereitung darf nur mit vollentsalztem Wasser (VE-Wasser) gemäß EN 285:2015 +A1:2021 Anhang B durchgeführt werden.
- Kaltwasser- Spezifikation entspricht der Trinkwasserversorgung (TrinkwV vom 10.04.2022).

Zyklus maschinelle Aufbereitung

Schritt 1: 1. Vorspülen mit Kaltwasser
Zeit: 2 Minuten Temperatur: 18 bis 21°C

Schritt 2: 2. Vorspülen mit Kaltwasser
Zeit: 4 Minuten Temperatur: 18 bis 21°C

Schritt 3: Reinigung mit 0,5% alkalischen Reiniger
Zeit: 5 Minuten Temperatur: 55 bis 58°C Medium: 0,5% alkal. Reiniger Neodisher®

Schritt 4: Neutralisation mit 0,1% Neutralisator
Zeit: 3 Minuten Temperatur: 38 bis 40°C Medium: 0,1% Neutralisator

Schritt 5: Zwischenspülen mit VE- Wasser
Zeit: 2 x 2 Minuten Temperatur: 40 bis 45°C Medium: VE- Wasser
Mit Zwischenentleerung

Schritt 6: Schlusspülung mit VE- Wasser und Thermodesinfektion
Zeit: 5 Minuten Temperatur: 90 bis 95°C Medium: VE- Wasser

Desinfektion:

Die Desinfektion der maschinellen Aufbereitung erfolgt bezüglich des A0- Wertes (ISO 15883- 1+2) und Berücksichtigung der nationalen Anforderungen. A0= 3000 Wert = 90°C Temperatur bei 5 Minuten Haltezeit (worstcase- Validierung mit 55°C bei 5 Minuten Haltezeit durchgeführt)

Bei der chemischen Desinfektion sind folgende Punkte zu beachten:

- Die bei der chemischen Desinfektion zum Einsatz kommenden Lösungen müssen gemäß den Herstellerangaben des angewendeten Lösungsmittels verwendet werden.
- Die Gebrauchsverdünnungen der chemischen Mittel sind mit reinem Wasser herzustellen. Ein Zusatz von weiteren Reinigungsmitteln ist nicht erlaubt.
- Beim Einsatz von chemischen Mitteln sind die Herstellerangaben (Einwirkungszeit und Konzentration) genau zu beachten. Empfehlung: Korsolex® Endo-Disinfectant, Desinfektionsmittel für die chemothermische Aufbereitung. Anwendung gemäß Angaben des Herstellers.



Trocknung:

Schritt 7: Trocknung
Zeit: 30 Minuten Temperatur: 80 bis 85°C
(worstcase- Validierung mit 60°C bei 30 Minuten durchgeführt)

Eine ausreichende Trocknung ist durch das RDG sicherzustellen Die chirurgischen Instrumente müssen sofort nach der Beendigung des Reinigungs- und Desinfektionsprogramms aus dem RDG entnommen werden. Falls notwendig, wird die Verwendung von Druckluft zur Trocknung auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen (RKI-Empfehlung).



III. Reinigung / Desinfektion: manuell

Die eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen grundsätzlich für die manuelle Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten geeignet und miteinander kompatibel sein. Das Desinfektionsmittel muss eine geprüfte Wirksamkeit besitzen. Bei der Wahl des





Gebrauchsanweisung Wiederverwendbare Instrumente Schneidende Instrumente

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)
Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
Email: info@reda-instrumente.de

Desinfektionsmittels und –verfahren sind die einschlägigen Listen und Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) und der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) zu beachten.

Vorreinigung:

1. Einlegen der Instrumente für 5 Minuten in kaltem Wasser;
2. Bürsten (Kunststoffbürsten) der Instrumente unter kaltem Wasser bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind;
3. Innere Hohlräume, Gewindegänge und Bohrungen werden jeweils mit der Wasserdruckpistole 10 Sekunden gespült und erneut gebürstet;

Manuelle Reinigung

1. Instrumente für 15 min in Ultraschallbad bei 40°C mit 0,5% enzymatischem Reiniger legen und beschallen.
 2. Instrumente entnehmen und mit kaltem Wasser abspülen.
 3. Bürsten (Kunststoffbürsten) der Instrumente unter kaltem Wasser für 1 Minute. Innere Hohlräume, Gewindegänge und Bohrungen werden jeweils mit der Wasserdruckpistole 10 Sekunden gespült und erneut gebürstet. Verwenden Sie keine Metallbürste, Stahlwolle oder andere metallhaltige Reinigungsvorrichtungen, um die Gefahr von Isolationsschäden oder Korrosion zu vermeiden.
 4. Instrumente mit saugfähigem, weichem und fusselfreiem Tuch trocknen. Lumen und Kanäle mit Druckluft trocknen.
- Eine hohe Schmutzbelastung im Ultraschallbecken beeinträchtigt die Reinigungswirkung und fördert die Korrosionsgefahr. Die Reinigungslösung muss in Abhängigkeit von den Einsatzbedingungen regelmäßig erneuert werden. Kriterium ist eine optisch erkennbare Verschmutzung. In jedem Fall ist ein häufiger Badwechsel, mindestens einmal täglich erforderlich.

Manuelle/Chemische Desinfektion:

1. Instrumente in ein Bad mit einem gelisteten Desinfektionsmittel einlegen (z.B. 3% Korsolex® plus für 15 Minuten)
2. Die Instrumente müssen vollständig mit der Lösung bedeckt sein; Hohlräume müssen mit dem Desinfektionsmittel durchspült werden.
3. Die vom Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel Hersteller angegebenen Einwirkzeiten, Temperaturen und Konzentration müssen unbedingt eingehalten werden;
4. Instrumente entnehmen und mit kaltem VE-Wasser mindestens 2 Minuten spülen;

Optische Kontrolle:

5. Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, wenn sich noch sichtbare Verunreinigungen auf dem Instrument befinden;

Es sind täglich frisch hergestellte Gebrauchslösungen einzusetzen. Bei starker Schmutzbelastung muss die Gebrauchslösung vermehrt gewechselt werden. Die nationalen Richtlinien sind zu beachten.

Trocknung:

Manuelle Trocknung mit Druckluft und mit Hilfe eines fuslenfreien Tuches. Die Verwendung von Druckluft zur Trocknung wird diesbezüglich auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen (RKI-Empfehlung).

Wartung, Kontrolle und Prüfung:

Nach der Reinigung / Desinfektion müssen die Instrumente makroskopisch sauber sein, d. h. frei von sichtbaren Verschmutzungen und Rückständen. Die Überprüfung erfolgt visuell. Sämtliche Instrumente mit Lumen (Kanülen) müssen auf Durchgängigkeit geprüft werden. Unzureichend gereinigte Instrumente müssen erneut gereinigt und anschließend ausreichend abgespült und getrocknet werden. Instrumente mit beweglichen Teilen (z.B. Gelenke und Schlüsse) müssen vor der Funktionsprüfung abgekühlt und mit sterilisierbarem, dampfdurchlässigem Instrumentenpflegeöl geölt worden sein. Instrumente die über eine Raste verfügen, dürfen nur bis zur ersten Raste geschlossen werden (Gefahr von Spannungsrissbildung) Defekte Instrumente (Haarrisse, Verformungen oder Verschleiß) sind auszutauschen, da sie ihre Funktion nicht mehr, oder nicht mehr ausreichend sicher erfüllen. Ebenso sind korrodierte Instrumente zu entfernen, da Sie auf intakten Instrumenten durch Fremdstübertragung Korrosion auslösen können.

Verpackung gemäß DIN EN ISO 11607:

Nach der Reinigung und Desinfektion müssen die Produkte in eine für die Sterilisation geeignete Verpackung und Siebe überführt werden. Die entsprechenden Normen sind zu beachten. Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Implantate einzeln ein und verpacken Sie diese in Einmalsterilisationsverpackungen oder führen diese einem Container hinzu, welche den folgenden Anforderungen entsprechen:

- Entsprechend DIN EN ISO 11607 / ANSI AAMI ST79 / TIR12:2010 und EN 868-2 bis -10
- Für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 137°C (279°F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- Ausreichender Schutz der chirurgischen Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischer Beschädigung.
- regelmäßig entsprechend den Herstellervorgaben gewartet (Sterilisationscontainer)

Sterilisationszubehör und Sterilisierverpackung müssen sowohl auf den Verpackungsinhalt als auch auf das angewendete Sterilisationsverfahren abgestimmt sein.

IV. Sterilisation



Als empfohlene Sterilisationsmethode wird die „Dampfsterilisation mit Satttdampf mit fraktioniertem Vakuum“ gemäß EN 13060:2014 +A1:2018 und DIN EN ISO 17665-1 sowie unter Berücksichtigung der länderspezifischen Anforderungen durchgeführt.

- Es müssen 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 65 Millibar Druck,
- Eine Sterilisationstemperatur von mindestens 134°C (maximal 138°C).
- Halterzeit von mindestens 3 Minuten (max. 10 Minuten)
- Die Trockenzeit muss mindestens 10 Minuten (maximal 15 Minuten) betragen

Hinweise:

Die Angaben (Gebrauchsanweisung) des Sterilisatoren Herstellers sind zu beachten.

Produkte auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

Alle chirurgischen Instrumente dürfen nur Temperaturen nicht höher als 137 °C (279 °F) ausgesetzt werden!





Gebrauchsanweisung Wiederverwendbare Instrumente Schneidende Instrumente

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)
Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
Email: info@reda-instrumente.de

Lagerung:

Wiederaufbereitete sterile Instrumente sind in einem geeigneten wiederverwendbaren Sterilisierbehälter trocken, staubgeschützt, keimarm, dunkel und in kühlen Räumen, frei von Ungeziefer, zu lagern. Um die Bildung von Kondensat zu vermeiden, sollten größere Temperaturschwankungen bei der Lagerung vermieden werden. Es dürfen keine Chemikalien zusammen mit Instrumenten gelagert werden. Wände, Fußböden und Decken des Lagerraumes sollen glatt, leicht zu reinigen und desinfizieren sein. Regale müssen eine Bodenfreiheit von mindestens 30 cm aufweisen. Die zulässige Lagerdauer vor Ort richtet sich nach der Art des eingesetzten Sterilbarrieresystems und den Lagerbedingungen. Die zulässige Lagerdauer ist vom Betreiber festzulegen.

Weitere Informationen zur Wiederaufbereitung:

Ein validiertes maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ist immer einer manuellen Reinigung vorzuziehen auf Grund der höheren Sicherheit im Verfahren. Eine gute Reinigung dient auch dem Werterhalt und ist Voraussetzung für eine erfolgreiche Sterilisation. Bei der maschinellen Aufbereitung sind folgende Punkte zu beachten:

- Für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist die spülgerechte Beladung der Siebschalen Voraussetzung. Siebschalen dürfen nicht überladen sein.
- Spülschatten durch Großflächige Instrumente müssen vermieden werden.
- Die Instrumente müssen entsprechend ihrer mechanischen Empfindlichkeit so abgelegt bzw. gelagert werden, dass eine Beschädigung ausgeschlossen ist. Die in dieser Anweisung zur Wiederaufbereitung angegebenen Zeiten und Temperaturen sind Mindestanforderungen, die nicht unterschritten werden dürfen. Sollte aus verfahrenstechnischen Gründen eine Abweichung nach unten erforderlich sein, so ist dies vom Betreiber zu validieren. Ein Überschreiten der angegebenen Zeiten und Temperaturen ist grundsätzlich möglich, führen jedoch zu einer erhöhten Belastung des Materials, was zu einer vorzeitigen Alterung der Instrumente führen kann.

Informationen zur Validierung der Aufbereitung

Die Validierung wurde mit folgenden Geräten, Materialien und Chemikalien durchgeführt:

Reinigungs- u. Desinfektionsgerät:	Typ Miele PG 8536
Reinigungsmittel:	neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Neutralisator:	neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Reinigungsbürsten:	Borsten aus Kunststoff / Nylon
Ultraschallbad:	Sonorex HW-FG
Sterilisatoren:	MMM Autoclave Selectomat premium line 18 StE

V. Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren
- stärkere Laugen (pH > 11 nicht zulässig, mild alkalische Reiniger empfohlen)
- halogenierte Kohlenwasserstoffe, Chlor, Jod
- Ammoniak

Reinigen Sie alle Instrumente, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Instrumente, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 137 °C (279 °F) ausgesetzt werden!

13. NACHKONTROLLE / PRÜFUNG

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Instrumente aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel 13 „Wiederverwendbarkeit“). Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

14. VERPACKUNG DIN EN ISO 11607

Nach der Reinigung und Desinfektion müssen die Produkte in eine für die Sterilisation geeignete Verpackung und Siebe überführt werden. Die entsprechenden Normen sind zu beachten. Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Implantate einzeln ein und verpacken Sie diese in Einmalsterilisationsverpackungen oder führen diese einem Container hinzu, welche den folgenden Anforderungen entsprechen:

- Entsprechend DIN EN ISO 11607 / ANSI AAMI ST79 / TIR12:2010 und EN 868-2 bis -10
- Für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 137°C (279°F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- Ausreichender Schutz der chirurgischen Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischer Beschädigung.
- regelmäßig entsprechend den Herstellervorgaben gewartet (Sterilisationscontainer)

Sterilisationszubehör und Sterilisierverpackung müssen sowohl auf den Verpackungsinhalt als auch auf das angewendete Sterilisationsverfahren abgestimmt sein.

15. LAGERUNG

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden. Bewahren Sie die Instrumente gegen mechanische Beschädigung gesichert auf. Verwenden Sie eine Umverpackung zum Schutz vor Staub und Feuchtigkeit. Keine schweren Gegenstände auf die Instrumente legen, um Beschädigungen zu vermeiden. Vermeiden Sie Lagertemperaturen unter 3°C.



	<h2 style="margin: 0;">Gebrauchsanweisung</h2> <h3 style="margin: 0;">Wiederverwendbare Instrumente</h3> <h3 style="margin: 0;">Schneidende Instrumente</h3>	<p style="margin: 0;">Reda Instrumente GmbH Gänsäcker 34 78532 Tuttlingen (Germany)</p> <p style="margin: 0;">Tel. +49(0) 7462/9445 0 Fax. +49 (0) 7462/9445 20 Email: info@reda-instrumente.de</p>
---	--	--

16. WIEDERVERWENDBARKEIT/LEBENSZYKLUS

Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und voll funktionsfähig sind – erneut aufbereitet und wiederverwendet werden. Die Lebensdauer ist begrenzt durch Beschädigung und normalen Verschleiß; diese Produkte sind nach der Aufbereitung auszusortieren. Bitte beachten Sie jedoch die Einschränkung bzgl. der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK).

Reda Instrumente GmbH hat durch ein validiertes Verfahren eine maximale Anzahl der Anwendungen und Aufbereitungszyklen der wiederverwendbaren Instrumente für **100 Zyklen** festgelegt. Die Lebensdauer ist abhängig von vielen Faktoren inklusive der Art und Dauer der Anwendung, sowie Handling, Lagerung und Transport der Instrumente. Sorgfältige Prüfungen und Funktionstests vor dem nächsten Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Instrument zu erkennen und auszusortieren.

Wir weisen darauf hin, dass auch durch Anreicherung von Detergentienrückständen die biologische Verträglichkeit der Instrumente nicht mehr gegeben sein kann. Dies liegt in der Überwachungspflicht des Anwenders.

Die Medizinprodukte können wiederverwendet werden, nachdem sie zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen aufbereitet worden sind.

Bitte beachten Sie, dass jede Abweichung von dieser Anleitung einschließlich der Verwendung von Reinigern/Detergenzien die nicht in dieser Anleitung spezifiziert sind, eine Evaluierung der produktspezifischen Wirksamkeit und Eignung im tatsächlich durchgeführten Zyklus erfordert. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

17. ENTSORGUNG

- Defektes Instrumentarium kennzeichnen
- Scharfe und spitze Medizinprodukte so entsorgen, dass die Verletzungsgefahr für Personal minimiert, ist
- Kabel und Schläuche oben auf den Instrumenten ablegen oder getrennt entsorgen.
- Gelenkinstrumente geöffnet auf ca. 90°
- Instrumente vor der Entsorgung dekontaminieren.
- Instrumente, die nicht auf Entsorgungssiebe passen, sind in geeigneten geschlossenen Behältern oder verschlossen in Weichverpackung (diese muss fest verschlossen und außen frei von Kontamination sein) zu entsorgen

18. RÜCKSENDUNGEN

Jegliche Rücksendung von Produkten darf nur nach durchgeführter und einer deutlich ersichtlichen Desinfektion/Sterilisation (entsprechende Verpackung mit Steril- Indikatoren, Dekontaminations- Zertifikat etc.) an uns zurückgesandt werden.

Die entsprechenden Hygiene- und Betriebsstätten- Verordnungen sind einzuhalten. Versuchen Sie nicht selbst defekte Instrumente zu reparieren!

19. GEWÄHRLEISTUNG

Sicherheitshinweis: Die Verantwortung für die sachgerechte Desinfektion und Sterilisation von Produkten liegt beim Betreiber / Produktanwender. Nationale Regelungen, auch Einschränkungen hierzu, müssen unbedingt beachtet werden.

REDA liefert ausschließlich geprüfte Produkte an Ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie höchsten Qualitätsansprüchen genügen.

Reda als Vertreter der Produkte schließt jegliche Gewährleistungsansprüche aus und übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, welche entstehen durch:

- zweckentfremdete Verwendung
- unsachgemäße Verwendung, Anwendung oder Handhabung
- unsachgemäße Aufbereitung und Sterilisation
- unsachgemäße Wartung und Reparatur
- Nichtbeachten der Gebrauchsinformationen

20. NORMEN - VERWEISE

- AKI: Arbeitsgruppe Instrumentenvorbereitung
- RKI: Robert-Koch-Institut
- DIN EN 285 Dampf-Groß-Sterilisatoren
- DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren
- DIN EN ISO 11135 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid
- DIN EN ISO 11607 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte
- DIN EN ISO 15883-1-3 Reinigungs- Desinfektionsgeräte
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 und EN 868-2 bis -10 Verpackungsmaterialien
- DIN EN ISO 17664-1 / ANSI AAMI ST81 Sterilisation - Informationen des Herstellers
- DIN EN ISO 17665-1 Sterilisationsverfahren – Feuchte Hitze
- DIN EN ISO 7153-1: Edelstahl
- DIN EN ISO 5832-3: Titan 6-Aluminium-4 Vanadium Legierung
- DIN EN ISO 15223-1 Symbole
- DIN 96298-1 bis -4 Funktionsprüfungen
- MDR 2017/745 Kapitel III/23 ff. Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung





Gebrauchsanweisung Wiederverwendbare Instrumente Schneidende Instrumente

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)
Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
Email: info@reda-instrumente.de



Reda Instrumente

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)

Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
Email: info@reda-instrumente.de

