

	<h2 style="margin: 0;">Gebrauchsanweisung</h2> <h3 style="margin: 0;">Wiederverwendbare Instrumente</h3> <h3 style="margin: 0;">Schneidende Instrumente</h3> <h3 style="margin: 0;">Schneidezangen</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 47235-05-47235-15, 51181-19, 51183-19, 51185-19, 51187-19, 51191-19, 51193-19, 51202-19, 51203-19, 51205-18, 51205-23, 51207-21, 51209-20, 51210-20, 51211-21, 51213-21, 51214-20, 51515-20, 51219-22, 53131-20, 53132-20, 53132-30, 53132-40, 53132-50, 53132-60, 41443-26, 41444-01, 41444-02, 41444-03, 41445-25, 41446-00, 41447-27, 41420-01 bis 41422-03, 41430-01 bis 41432-03, 41440-01 bis 41442-03. Quelle: REDA Gesamtkatalog Edition 2022 (manche Artikel sind nicht abgebildet)

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 / LOT-Nummer
	ACHTUNG! Hinweise beachten		Produkt wird unsteril ausgeliefert Angabe für <u>NICHT</u> steriles Produkt
	Symbol für Hersteller		Lagertemperatur von -20°C bis 60°C
	Trocken lagern. Vor Feuchtigkeit schützen		CE-Zeichen und Kennnummer der Benannten Stelle DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt, Germany
	Gebrauchsanweisung beachten		Vor Sonnenlicht schützen
	Symbol für Händler/Distributor		Symbol für „Modellnummer“
	Symbol für „MEDIZINPRODUKT“		Symbol für „Herstellungsdatum“
	Symbol für „UDI-Code folgt“		Mengenangabe in der Verpackung

Gebrauchsinformation: Wiederverwendbare Instrumente/Schneidende Instrumente (deutsch)





Gebrauchsanweisung Wiederverwendbare Instrumente Schneidende Instrumente Schneidezangen

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) / INDIKATION

Bei den Produkten handelt es sich um folgende schneidende Instrumente: **Zangen** mit scharfen Mäulern/ Schneiden wie z.B. die Zwickzangen, Schneidezangen Tonsille, Laminektomie Zangen.

Schneidezangen für die Tonsillektomie haben Griffe, sind kraftvoll und werden für die chirurgische Entfernung der Gaumenmandeln verwendet. 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 hineingreifen 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. Nasenfasszangen und Laminektomiezangen haben 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.

5. EINGESETZTE MATERIALIEN

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

6. VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

- Die schneidenden Instrumente sind während der gesamten Lebensphasen 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 verweisen 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.

7. 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.

8. 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. Misserfolg der Anwendung durch unzureichende Heilphase vor der Belastung
5. Nicht in Kombination mit hochfrequenten-chirurgischen Instrumenten benutzen



9. RESTRISKEN

Als Folge eines chirurgischen Eingriffs sind Nervenschädigungen möglich.

Eventuell auftretende Komplikationen stehen in den meisten Fällen in keinem direkten Zusammenhang mit der Verwendung eines Instrumentes, sondern eher durch die falsche Auswahl des Patienten, durch inadäquates Training sowie durch unpräzisen Umgang hervorgerufen. Bei Einwirkung zu großen Kräften 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.





Gebrauchsanweisung Wiederverwendbare Instrumente Schneidende Instrumente Schneidezangen

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



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 Gebrauchsidekationen 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.
- 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 Leichtigkeit zu prüfen (zu viel Spiel vermeiden). Alle Instrumente müssen auf 100%er 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

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

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, Sperren, 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 Gebrauchsidekationen 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.





Gebrauchsanweisung Wiederverwendbare Instrumente Schneidende Instrumente Schneidezangen

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

Die Produkte müssen sorgfältig gehandhabt und gelagert werden. Beschädigungen oder Kratzer an Instrument 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 maschinene geeigneten 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;
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 Produktanwender. 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: Schlussspülung mit VE- Wasser und Thermodesinfektion
Zeit: 5 Minuten Temperatur: 90 bis 95°C Medium: VE- Wasser

Desinfektion:

Gebrauchsinformation: Wiederverwendbare Instrumente/Schneidende Instrumente (deutsch)





Gebrauchsanweisung Wiederverwendbare Instrumente Schneidende Instrumente Schneidezangen

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



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: Korsorex® 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 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 fussellosem 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% Korsorex® 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 fuselosen 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 auszutau-





Gebrauchsanweisung Wiederverwendbare Instrumente Schneidende Instrumente Schneidezangen

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

schen, da sie ihre Funktion nicht mehr, oder nicht mehr ausreichend sicher erfüllen. Ebenso sind korrodierte Instrumente zu entfernen, da Sie auf intakten Instrumenten durch Fremdrostübertragung 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 Sterilisiervpackung müssen sowohl auf den Verpackungsinhalt als auch auf das angewendete Sterilisationsverfahren abgestimmt sein.

IV. Sterilisation



Als empfohlene Sterilisationsmethode wird die „Dampfsterilisation mit Sattdampf 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 137°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!

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!





Gebrauchsanweisung Wiederverwendbare Instrumente Schneidende Instrumente Schneidezangen

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

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.

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





Gebrauchsanweisung Wiederverwendbare Instrumente Schneidende Instrumente Schneidezangen

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

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

21. HERSTELLER



REDA Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
Germany

Tel. +49 (0) 7462/9445 0

Fax +49 (0) 7462/9445 20

E-Mail: info@reda-instrumente.de

www.reda-instrumente.de

SRN: DE-MF-000005592

**REDA Instrumente GmbH übernimmt keine Haftung,
wenn gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wird.**

