REDA INSTRUMENTE GMBH	**Brugsanvisning for genanvendelige instrumenter**	**Reda Instrumente GmbH** **Gänsäcker 34** **78532 Tuttlingen** (Tyskland) Tel. +49(0) 7462/9445 0 Fax. +49 (0) 7462/9445 20 Email: info@reda-instrumente.de

Brugsanvisning for genanvendelige medicinske produkter

For produkter under SRN-nr. DE-MF-000005592

Part 03120-xx til 98000-xx **Link til brugsanvisning:** **www.reda-instrumente.de/IFU**

Part R030-05xxx-248 - R030-05xxx-262 og R490-xxxxxx-xx

1. Generel information

Det er vigtigt, at alle nødvendige anvisninger i denne brugsanvisning overholdes, og at alle særlige oplysninger tages i betragtning, ellers må produkterne ikke anvendes til klinisk brug. Derudover skal specifikke brugsanvisninger altid følges nøje. Skulle der opstå usikkerhed, uenighed eller spørgsmål, bedes I kontakte os inden produkterne (gen)anvendes eller klargøres. Denne brugsanvisning erstatter ikke brugerens uddannelse, omhu og kendskab til den bedst tilgængelige teknologi. Det forudsættes derfor, at brugeren er bekendt med gældende lovgivning, standarder og anbefalinger (f.eks. RKI eller AKI). Denne brugsanvisning er derfor begrænset til de anvisninger og oplysninger, som er relevante for brugeren af vores produkter. Årsagerne til disse anvisninger samt risici ved manglende overholdelse er angivet af gældende lovgivning og anbefalinger.

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

LÆS ALLE RELEVANTE BRUGSANVISNINGER GRUNDIGT, INDEN PRODUKTET KLARGØRES ELLER ANVENDES FØRSTE GANG.

2. OPLYSNINGER OG SYMBOLER PÅ MÆRKNINGEN

REF	Varenummer eller referencenummer	LOT	Batch/LOT-nummer
	OPMÆRKSOMHED! Vigtig information	NON STERILE	Ikke-sterilt produkt
	Producent		Opbevares ved temperatur mellem -20°C og 60°C
	Opbevares tørt	CE 0297	CE-mærkning og identifikationsnummer for det bemyndigede organ: DQS Medical Products GmbH August-Schanz-Strasse 21 60433 Frankfurt, Tyskland
	Følg brugsanvisningen		Beskyttes mod sollys
	Distributør	#	Modelnummer
MD	Medicinsk udstyr		Fremstillingsdato
UDI	UDI kode	QTY	Antal

3. BESKRIVELSE OG PRODUKTSPECIFIKKE INSTRUKTIONER

Produkterne er medicinsk udstyr i henhold til nationale og internationale lovgivninger for produkter inden for humanmedicin. Vores medicinske udstyr kan bestå af et enkelt instrument eller et sæt af instrumenter. Disse instrumenter er beregnet til genanvendelse.

4. FORMÅL VED ANVENDELSE

Produkterne omfatter skære-, gribe-, holde- og klemmeinstrumenter samt alle genanvendeligeinstrumenter i klasse Ir (knivholdere, knivblade, andre kirurgiske knive, sakse, stanseværktøjer, tænger, pincetter, spekler, curetter, klemmer, nåleholdere, mejsler og file mm. – se nedenfor). Disse anvendes under operationer, vævspræparation, dissektion og til fastholdelse af væv, nåle, organer og medicinske materialer.

Knivholderen er et kirurgisk instrument til præcis vævssnit og fungerer kun i kombination med et knivblad. Knivholderen kan genbehandles – i modsætning til knivbladet.

Knivbladet er et sterilt kirurgisk engangsinstrument, der fastgøres til knivholderen i henhold til brugsanvisningen. Efter brug fjernes og bortskaffes knivbladet sikkert i en kanylebeholder.

Andre knive, som **meniskknive** (SMILLE, NEFF) eller **amputationsknive**, består af både håndtag og blad, og er oftest genanvendelige. Disse skal altid slibes. Finere genanvendelige knive bruges også til tandkirurgi (tandkødskniv, gingivektomikniv – GOLDMANN-FOX, KIRKLAND, ORBAN, wax kniv).
Genanvendelige knive bruges også til mikrokirurgi, og er derfor finere (KOOS, YASARGIL). Øjenkirurgiske knive inkluderer f.eks. GRAEFE stjernekniv, KNAPP, BERENS, CASTROVIEJO, ZIEGLER, DEAN, JAEGER, ZIEG-LER, hornhuskirurgisk kniv TOOK, goniotomikniv SCHEIE, keratoplastikkniv PAUFIQUE.

I **ØNH- og kæbekirurgi** anvendes bajonetformerede eller vinklede knivholdere for bedre adgang til trange områder uden kirurgens hånd blokerer udsynet. Der er også genanvendelige knive f.eks. SEXTON ørekniv, SCHUKNECHT, SICHELMESSER, TABB, PLESTER, ROSEN, JOSEPH, FREER-INGALS, FREER, MASING, COVERSE, BALLENGER svingkniv, ringkniv, ganespaltekniv, tonsilkniv – FISCHER, ABRAHAM, CANFIELD. Disse skal inspiceres grundigt under genbehandlingen og eventuelt slibes inden brug.

I **gynækologi** bruges oftest knive med langt håndtag og stort blad, f.eks. fibrokniv – SEGOND.

Gipskniv muliggør præcis modellering, skæring, skrabning og formning (GRITMANN, FAHNENSTOCK).

Sakse kan anvendes til skæring, dissektion og afklipning af forskellige materialer. De kan variere i længde, form og skæreegenskaber afhængigt af anvendelsesområdet. Korte sakse anvendes på overfladen, mens længere arbejdsredskaber er nødvendige, når der arbejdes dybere. Nogle sakse er karakteriseret ved at have et gyldent håndtag – disse har hårdmetalblade med en særlig præcisionsskæring, som ikke slides så hurtigt.
Saksens blade kan være lige, buet eller vinklet afhængigt af anvendelse. Bøjningen kan være mod højre eller venstre, opad eller nedad. Navnene på saksene stammer fra anvendelsesområdet eller opfinderen.

Dissektionssaks: har normalt afrundede blade til vævspræparation og er finere end kirurgiske sakse.

Mayo-saks: lige eller vinklede til siden.

Deaver-saks: tilgængelig i forskellige udformninger – spidse eller stumpe, lige eller buede.
des
LEXER-saks: stump/stump og lige eller buede – velegnede til udvidelse af livmoderhalsen, hvis Hegar pins ikke er tilstrækkelige.

Weller dissektionssaks: lang saks med korte blade – god til dyb dissektion.

Ragnell-saks: stump/stump med karakteristisk form på bladene.

Metzenbaum-saks: karakteristisk forhold mellem bladlængde og grebslængde. De fås i lige og opadbuet form.

Baby-Metzenbaum-saks: samme karakteristika som Metzenbaum-saksen, men anvendes til spædbørns- og børnekirurgi, fordi de er finere.

SANVENERO-saks: spids/spids og meget fin. Anvendes især til plastikkirurgi.

Blepharoplastik-saks (Greenberg-PAR, KAYE): meget delikate og mindre end normale dissektionssakse; let afrundede, stumpe blade for at undgå øjenskader.

JOSEPH-saks: spids/spids og meget fin. Anvendes primært til plastikkirurgi.

Iris-saks: anvendes f.eks. til at klippe eller fjerne suturer, men også til mindre snit i sårkanter eller ved kirurgiske indgreb på f.eks. øjet. Saksene fås med spidse eller stumpe blade, og kan være lige eller buede. Andre øjensakse: WESTCOTT, NOYES, WECKER, BARRAQUER.

Bulldog-klemmer er arterie- og kar-klemme, som holdes lukket ved hjælp af fjederkraft. Kæberne er rillet for at sikre en så skånsom og sikker lukning af karret som muligt, f.eks. DeBakey (smal, fin, lige eller buet med DeBakey rifling) og Glover (lige eller buet, med justerbart tryk med skruer).

Backhaus-klemmer: Anvendes til fastgørelse af sterile afdækninger. Backhaus-klemmen er en spids, traumatisk klemme, der bruges til at fastholde afdækningen på operationsstuen.

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

Peritoneum-klemmer: Bruges til at gribe og fastholde peritoneum under laparotomier og forhindre, at peritoneum glider tilbage. En lateral bøjning er mulig, f.eks. Miculicz/Baby-Miculicz (takket, 1:1, 1:2) og Schindler (fuldt buet, 1:1).

Dissektionsklemmer: Anvendes til stump dissektion af væv eller afbindning af kar. Disse klemmer er korte, let buede og har tværrillede, anatomiske kæber, hvilket muliggøre stump adskillelse af vævsstrukturer og afbinding efter dissektion (Overholdt, Baby-Overholdt, Mixter, Geissendoerfer og Rumel).

Tarmklemmer: Anvendes til at fastholde tarmen og forhindre passage af tarmindhold ved hjælp af elastisk tryk. De har lange elastiske kæber, som oftest er længderillede og buede i varierende grad. For at beskytte vævet bør kæberne dækkes med stof. Blodgennemstrømningen kan midlertidigt afbrydes uden at ødelægge karvæggene. Eksempler: Doyen, Hartmann (skråt rillet kæbe), Kocher (lige eller buet kæbe), Baby-Kocher (blød elastisk kæbe).

Arterieklemmer: Anvendes til at gribe og fastholde blødende kar før eller efter overskæring for primær hæmostase eller før planlagt ligatur. De har ikke atraumatiske kæber – de lukkede kæbeflader er forsynet med tænder og er 1,5-3mm lange. Skal kun anvendes til deres tiltænkte formål. Eksempler: Pean (rillede kæber, let buet – griber fast uden at beskadige vævsoverfladen), Spencer eller Crill. En hårdtgribende klemme kan være Rochester-Pean (rillede kæber, med krog). Andre eksempler: Rochester-Ochsner (hårdtgribende med 2:1 tænder), Kocher-Ochsner (hårdtgribende med tværrillede kæber og 2:1 tænder), Kelly, Mosquito (mindre og finere versioner, med eller uden tænder - fås også i Baby version, hvor den er særlig fin), Halstead-Mosquito (1:2 tænder), Halstead-Mosquito-Baby, Baby Mosquito (1 tand).

Pincetter: Er gribeværktøjer, der anvendes til at fastholde væv, som skal klippes, præpareres eller sys. De bruges også til at gribe, fjerne eller placere andet materiale. Atraumatiske udformninger forhindrer ødelæggelse af vævet.

Nåleholdere: Er instrumenter, der anvendes til at gribe, fastholde og styre kirurgiske nåle under suturering.

Retraktorer: Bruges til at holde de kirurgiske område åbent. Instrumentet er designet ud fra hvilket vævslag der skal holdes til side.

Retratorholdere: Anvendes til sikkert at fastgøre en retraktor. Bruges ved åben kirurgi.

Spatler: Bruges til at skrabe, knuse, holde væv til side, opsamle og transportere. De varierer i form, materiale og størrelse afhængigt af anvendelsesområdet.

Spredere/kofferdamklemmer: Ved hjælp af et gitter- eller spændesystem muliggør de spredning af såret med varierende kraft afhængigt af anvendelsesområdet. Holder adgangsvejen passivt åben efter fastgørelse eller indsættelse.

Spekler: Betegnelsen *spekulum* dækker alle instrumenter, der er rillede eller rørformede. De indsættes i naturlige kropåbninger (rektralspekulum, næsespekulum, vaginalt spekulum) for at muliggøre inspektion, undersøgelse eller kirurgisk indgreb. Findes i forskellige størrelser.

Dilatorer: Anvendes til at udvide eller strække forsnævringer i hule organer og krophuler.

Mundspærre: Bruges til at holde munden åben under medicinske undersøgelser eller operationer. De anvendes typisk til fiksering af munden.

Katetre: Er et instrument med ét eller flere lumen, der kan indsættes i hule organer eller kropshuler til diagnostiske eller terapeutiske formål. De kan anvendes til at undersøge, tømme, fylde eller skylle hule organer.

Knogleløfter: Dette stumpe instrument anvendes til at løfte knoglefragmenter eller smalle knogler for at repositionere dem eller løfte en indsunken knogle.

Skåle/beholdere: Anvendes under kirurgi til opsamling af væsker og til midlertidig opbevaring af kirurgiske instrumenter. Vatbeholdere bruges til opbevaring af vat, vatpinde og andet tilbehør.

Elevatorer: Elevatorer er essentielle i oral kirurgi og anvendes til flere formål, herunder løft af mukoperiost, mobilisering, og fjernelse af tænder samt fjernelse af tandrødder. I det fleste tilfælde bruges de til at løsne faste tænder, inden der anvendes tang til at trække tanden ud af alveolen.

Kirurgisk syl (awl): Beregnet til ortopædiske procedurer, herunder til at skabe eller udvide huller i knogler. Sylen består af et skaft og en skærende spids med en arbejdende ende og modsat en fastgørende ende, som mekanisk låses på plads i en fordybning i skaftets ende modsat håndtaget.

Kirurgisk ekstraktor: Anvendes til at fjerne genstande fra kroppen, såsom nyresten og galdesten. Ekstraktoren har et håndtag i den proximale ende med en skyder til betjening.

Instrumenter til mellemøret (Picks for Middle Ear): Anvendes kirurgisk til at forme væske i mellemøret og til undersøgelse.

Kirurgiske skeer eller spatler: Anvendes til at skrabe eller fjerne væv. En kirurgisk ske, curette, spatel eller ekskavator kan anvendes til at fjerne patologisk væv.

Borefører og håndbor: Kirurgiske centriske og excentriske borførere (i kombination med kompressionsplader) sikrer en lav belastning ved fastgørelse af knogleskruer i knoglepladen og muliggøre dermed maksimal aksial kompression (ved kompressionsteknikker).

Bougie: Anvendes til indføring i urinrøret, typisk til kalibrering eller udvidelse af forsnævrede områder.

Curetter: Kirurgiske instrumenter med en cirkulær skæresløjfe, ring eller ske med skarpe kanter, fastgjort til et stangformet håndtag, og bruges til curettage.

Kroge og sonder: Kirurgiske instrumenter, der anvendes til at løfte og retrahere væv. En uterinmåler bruges til at måle dybden og positionen af livmoderhulen.

Spredere, herunder gips- og vævspredere, er kirurgiske instrumenter, der bruges til at holde et operationsområde åbent. I modsætning til vævsretraktorer er sårspredere selvholdende instrumenter, hvilket oftest opnås ved hjælp af en låsemekanisme.

Abdominale retraktorer: Kirurgiske instrumenter, som anvendes til at holde et operationsområde åbent. I modsætning til vævsretraktorer er abdominale retraktorer selvholdende instrumenter, hvilket oftest opnås ved hjælp af en låsemekanisme.

Sårrektorer: Anvendes til at holde væv, organer og knogler på plads og til at sprede sårkanter.

Øjenkirurgiske saks: Er kort og enten spids/spids eller stump/stump – lige eller buede. De anvendes til operationer på øjet.

AEBLI øjensaks: Er stump og velegnet til øjenkirurgi.

KILNER dissektionssaks: Er stump/stump og fås som både lige og buede, og er egnede til fint dissektionsarbejde.

BONN saks: Har et meget fint skær, som enten er spids eller spids/stump. Anvendes typisk til at klippe meget fine suturmaterialer.

REYNOLDS dissektionssaks: Fås med spidse skær, lige eller buede.

COTTLE (Bulldog) saks: Buede saks med kort klinge, og anvendes ved næsekirurgi.

STEVENS saks: Fås som lige eller buede, spids/spids eller stump/stump. Saksen er lille og fin, og kan anvendes både til plastikkirurgi og ØNH. På grund af det smalle, korte skær kan sener forkortes, adskilles og spaltes meget præcist.

PERWITZSCHKY saks: Er en spytkirtelsaks, som er buet og har en kugleformet knop på det øverste blad. Anvendes til at udvide spytgangen.

Strabismussaks: Er stump/stump og findes i lige eller buet variant. Anvendes primært inden for oftalmologi.

LANDOLT-saks: Er lige men let buet. Bruges ved operationer for skelen med øjnene.

HEYMANN-, FOMON- OG COTTLE-næsesaks: Vinklet saks som typisk anvendes ved operationer i næsehulen.

DEAN-tonsilsaks: Fås med enten savtakkede eller glatte blade, og anvendes i ØNH-kirurgi til operationer på mandlerne.

BOETTCHER-tonsilsaks: Er specielt designet til præparation af mandlerne. Det ene blad på saksen er afrundet eller udstyret med en knop for at undgå skade på omkringliggende væv.

Karsaks: (POTTS-DEMARTEL med skrue, DIETRICH, DE BAKEY, POTTS-SMITH, FAVALORO, KELLY, SCHMIEDEN-TAYLOR, KLINKENBERG-LOTH) er vinklet mod højre eller venstre ved arbejdsenderne. Vinklen angives i grader: 25, 45, 60, 90 og 125 grader. Saksene er som regel let opadbøjede i en næblignende form. De anvendes eksempelvis til at åbne mindre blodkar.

Ligatursaks (SPENCER, NOTHBENT, LITTAUER): Har en krogformet udskæring i spidsen af det nederste blad. Det modsatte blad anvendes til at klippe tråden. Den spidse krog kan nemt føres ind under tråden, hvilket letter trækning af suturer. Krogens krumning forhindrer, at tråden eller den tynd kirurgisk wire glider ud af saksen under klipning. Dette muliggør klipning uden at trække unødigt i tråden og det omliggende væv. Ligatursakse anvendes primært til atraumatisk fjernelse af suturer.

Galdesaks (THOREK, SATINSKY): Er S-formede med langt skaft og korte blade og en stump/stump spids. De anvendes til at åbne eller udvide galdegangen.

Neurokirurgisk saks: Har langt skaft og korte, buede eller lige blade, som muliggør præcist og skånsom arbejdsmetode. De anvendes inden for neurokirurgi og karkirurgi (STRULLY, TOENNIS-ADSON, DANDY, OLIVECRONA).

Parametriesaks: Har langt skaft og lange, buede, afrundede blade, og anvendes inden for gynækologi, f.eks. ved hysterektomi.

Gynækologisk saks (SIMS, SIEBOLD, WERTHEIM, DOYEN, DUBOIS): Er som regel buede og let vinklede. Saksen har buede blade, hvor det dækkende blad er en smule længere.

Episiotomisaks (WALDMANN, BRAUN-STADLER): Anvendes på fødestuen til at udføre en episiotomi (klip af mellemkødet). Saksens let buede blade gør det muligt at klippe perineum selv fra en skrå vinkel.

Navlestrengssaks (mod. USA, BUSCH, Schumacher): Er en kraftig saks, der bruges til at klemme og klippe navlestrengen.

Brusk- og bindevævssaks (MARTIN, Cartilage, MCIndoe): Har takkede blade og er designet til at klippe i brusk samt andet bindevæv og støttevæv.

Rectumsaks (CRAFOORD): Er kraftig buet, har langt skaft, korte blade og en stump/stump spids. Saksen anvendes inden for proktologi.

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

Tarmsaks (FERGUSSON): Har en knapformet, afrundet spids på bladet. Dette gør det muligt at løfte tarmvæggen, så der kan foretages et snit. Tarmsaksene findes i forskellige kraftige modeller.

Neglespaltningssaks (SYSTRUNK): Har kraftigt skaft og korte, spidse blade, hvilket gør det muligt at splitte nedgroede negle med minimal kraft.

Sternumsaks: Er skrapt vinklede, har fine tænder og anvendes til at gennemskære brystbenet ved anerior thorakotomi.

Enukleationssaks: Anvendes til at fjerne et afgrænset og indkapslet vævsområde uden at fjerne det omkringliggende væv.

Brystkassesaks (GLUCK, STILLE, CORYLOS, BETHUNE, SAUERBRUCH, GIERTZ-STILLE, BRUNNER): Er halvmåneformet og anvendes til at gennemskære ribben.

Saks til ansigtsløft (GORNEY, REES, KAYE, FREEMANN, PECK-JOSEPH, BEUSE, GORNEY-FREEMANN): Er kendetegnet ved langt skaft og korte blade, hvilket muliggør skånsom og bred dissektion gennem en lille kirurgisk adgang.

Mikrosaks (MICRO SPRING SCISSORS, VANNAS, REDA, HEPP-SCHEIDEL, GOMEL): Er særlig fin og følsom over for forkert belastning eller uhensigtsmæssig anvendelse. Instrumentet har fladt greb og en ydre profil, som sikrer et sikkert greb. Hvis kæberne er runde, kan de nemt drejes under brug uden behov for en ekstra hånd. Saksen er udstyret med en fjederfunktion, og fås enten med eller uden knap.

Mikro-øresaks: Har et rørformet skaft og meget små og fine blade (BELLUCCI, SHEA, WULLSTEIN).

Trådsaks (SPENCER, NORTHBENT, ITTAUER, O'BRIAN, HEATH, WAGNER): Er specielt designet til præcis klipning af kirurgiske tråde. Trådsaksen er fremstillet i rustfrit stål og dermed særligt hygiejnisk. På grund af de forskellige længder og varianter – buede og lige – kan saksen tilpasses efter materialet og den specifikke anvendelse.

Tandkødssaks (GOLDMANN-FOX): Har høj skæreevne og et godt greb. Den takkede skærekant forhindrer væv og tråd i at glide under klipning. Bladene fås som buede eller lige, og spidsen er spids/tilspidset. Fås også som supercut-saks:
Supercut saksen er kendetegnet ved en særlig slibning på den ene side af skærekanten og mikro-takning på den anden. Nogle modeller fås med sorte greb, som har en Ti-AlN belægning.

Tandkødssaks (QUINBY, LOCKLIN, CHADWICK): Har korte, mere buede og spidse blade (tandkirurgisk instrument).

Kronesaks: Anvendes primært til at fjerne intermaksillær fiksering eller tråd hos patienter med risiko for aspiration. Kronesaksen er ideel til at markere og bøje tråd.

Flere sakse inden for tandpleje – BEEBEE kronesaks

Trådafklipper/wire cutter (UNIVERSAL TC): med hårdmetalindlæg (TC) adskiller instrumentet ved at have en markant længere levetid – op til 30 gange længere – og bevarer sin skarphed gennem mange steriliseringscyklusser. Instrumentet er designet til at klippe fint trådmateriale.

Gips- og bandagesaks: Har opadbøjede blade, hvor det nederste blad er udstyret med en fortykket, stump spids for at undgå at skade patienten ved fjernelse af bandager m.m.
Eksempler: REDA EXCENTER, KNOWLED, LORENZ, UNIVERSAL bandagesaks.
Special saks anvendes primært ved anlæggelse af bandager og i særlige kirurgiske indgreb.

Lister bandagesaks: Er bøjede og har en stump spids.
Andre bandagesakse – SMITH US ARMY – anvendes specifikt til at klippe gaze.

Gipssaks (ESMATCH, SEUTIN, BRUNS, STILLE): Har opadbøjede blade, hvor det nederste blad er udstyret med en fortykket, stump spids. Dette design minimerer risikoen for skader på patienten.

Bandagesaks: Anvendes til at klippe i gaze og cellulosemateriale. Stanser anvendes i almen kirurgi til at fjerne væv og knogler. Takket være det lange, smalle skaft og de vinklede blade er det nemt at arbejde gennem små kropsåbninger/kirurgiske arbejdsområder. Saksen anvendes eksempelvis ved artroskopi af knæleddet til at udjævne en revnet menisk.
Kæberne skærer brusken, når ringene presses sammen. Der findes mange forskellige typer af kæber, som er rettet opad eller nedad, til højre eller venstre og i forskellige vinkler. Derudover findes der både højre- og venstrehåndsmodeller.

Tænger med skarpe kæber/blade omfatter bl.a. udhugningstænger, klemmetænger, næsegrebstænger, laminektomitænger, rongeurer, hypofysetænger, trådklipper og trådafklipper.

Knogleklippetænger har som regel ikke ringgreb, men i stedet greb med ydre riller, der forhindrer hånden i at glide under brug. Andre tænger til klipning, såsom næsegrebstænger og laminektomitænger, har ringgreb, som kirurgen kan føre fingrene ind i. Eftersom knogler har en hård struktur, skal disse instrumenter tilpasses knoglens styrke og størrelse. De har en skarp, skeformet kæbe, og afhængigt af anvendelsen kan de være udstyret med eller uden låsemekanisme – nogle gange med dobbelt udveksling, så de fylder mindre i operationsfeltet. Kæberne består af to slebne skærekanter, der mødes og skærer gennem stærke knoglestrukturer. Bladene kan være lige, buet eller vinklet, afhængigt af knoglens form og placering. Klemmetænger og trådafklippere har samme grundstruktur, men med større udveksling, afhængigt af det materiale, der skal klippes. De har kæber med skarpe skærekanter.

Som nævnt har næsegrebstænger og laminektomitænger et greb med to ringe, et langt skaft (i forskellige længder afhængigt af det kirurgiske område) og en kæbedel. Der findes mange forskellige kæbetyper, som kan være rettet, opad, nedad, til højre eller venstre og i forskellige retninger. Derudover findes der både højre- og venstrehåndsmodeller. Ved gennemskæring af knogler anvendes save eller knoglesakse.

Disse skæreinstrumenter kaldes også knoglesplinttænger, da de kan bruges til at fjerne splintrede knogledele. Som ved f.eks. Luer-tænger findes der forskellige variationer.

Biopsitænger: Er medicinske instrumenter, der anvendes til udtagning af vævsprøver (biopsier) inden for både human- og veterinærmedicin. Instrumentet består af to sakselignende greb, som ved sammenpresning lukker kæberne (med udskæringer) i instrumentets hoved og derved skærer vævet skarpt over. Biopsitænger findes i forskellige udformninger – f.eks. Tischler-, Eppendorfer-, Kevorkian- eller Burke-biopsitænger – som adskiller sig ved formen på kæberne. Findes også til brug i endoskopets arbejdskanal til minimalt invasive procedurer.

Proktoskopi: En proktoskopi kan udføres for at diagnosticere problemer eller lidelser, der påvirker endetarmen eller anus, såsom: tumor, rektale polypper, kilder til inflammation og blødning af hæmorider. **Anaskop** anvendes ved samme indikationer, men kan desuden være nyttigt ved vurdering af analcancer.

Curetter: Har et langt skaft og et håndtag, som enten er placeret midt på instrumentet eller i den ene ende. Instrumentet kan have to forskellige skeformerede ender. Curetter fås i forskellige størrelser, længder og vinkler (f.eks. let buede) og anvendes til at skrabe eller udhule væv.
Curetter anvendes i gynækologien till at skrabe livmoderens slimhinde. Det er vigtigt at vide om skrabningen foretages på en ikke-gravid eller en gravid patient, da dette afgør om der skal anvendes skarpe eller buttede curetter.

Hjørnefil: Anvendes til præcisionsarbejde i neglefalsen, til udglatning og afrunding af neglens kanter og hjørnet samt til behandling af nedgroede tå- og fingernegle. Hjørnefil fås i lige og buede udgaver samt i grove, fine og ekstra fine varianter.

Mejsler og huljern: Skarpe instrumenter der anvendes til at skære igennem knogle eller til at spalte en del af knoglen.
Fladformede mejsler kaldes ofte også for osteotomer og bruges til at spalte knogledele.
Hvis bladet er lige, betegnes det som en flad mejsel, mens et hulformet blad betegnes som et huljern.
Bladene kan være slebet på den ene eller begge sider, være lige eller buede, og nogle varianter har en spaltet spids til særlige anvendelser.
Størrelsen på mejslen tilpasses den knogle, der skal bearbejdes. Som regel har mejsler, osteotomer og huljern et kraftigt, rektangulært plastikhåndtag, så hammeren har en stor anslagsflade.

Lineal: Et almindeligt måleværktøj, der anvendes til at måle og tegne lige linjer. Den er typisk lang, flad og smal fremstillet af metal. Linealen er forsynet med måleenheder, såsom tommer eller centimeter, langs dens længde, hvilket muliggør præcis opmåling og optegning.

Følgende instrumenter indgår også i denne brugsanvisning:
Dorsey-skåltang, øre-pincetter, ørepolyp-pincetter, fingersav-pincetter, fikseringspincetter, fladtang, Frohn-vatbærere, galdegangspincetter, Gerald-vævspincetter, Glover multifunktionel vaskulær klemme, struma-grebstang (Lahey), Guyon atraumatisk pincet, hæmorroidetang, hæmostatiske pincetter, holder (Kristeller), Hunt-pincetter, hysterektomi-pincetter, serpentin-grebstang, tarm-pincetter, Kalt-nåleholder, Kelly-pincetter, nyresten-pincetter (Randall), Kocher Nippon arterieklemmer, Lambert-Key anastomoseklemmer, Landolt-pincetter, Landolt hypofysetang, Leland-Jones perifer vaskulær klemme, ligaturbærer, ligaturpincetter, lap-grebstang (Milin), ligaturfanger, mikro-laryngeale cuppincetter, mikro-bindepincetter, mikro-nåleholder, parametrium-pincetter, Mixter-klemme, muskelpincetter og negl-ekstraktionstang.

5. INDIKATION

Knivholder: Et kirurgisk instrument til præcis vævssnit, som kun er funktionelt i kombination med et knivblad. Anvendes i almen kirurgi.

Knivblad: Bladet fastgøres til knivholderen. Anvendes i almen kirurgi.

Andre knive: Disse instrumenter anvendes til at adskille forskellige materialer ved hjælp af skarpe ender. Mulige materialer inkluderer væv, hud, tråd, sutur-/forbindingsmateriale, gips og knogle. Instrumenternes form og størrelse varierer afhængigt af anvendelsen.

Sakse: Anvendes til præcis skæring, dissektion og afklipning af forskellige materialer.

Stanser: Anvendes til fjernelse af væv og knogler. Anvendes i almen kirurgi.

Tænger: Anvendes til fjernelse af væv, knogle eller bruskvæv samt afklipning af Kirschner-tråd eller lignende. Formen og størrelsen varierer afhængigt af anvendelsesområdet. Anvendes i almen kirurgi.

Curetter: Curetter har et langt skaft og et greb, der kan være placeret enten i midten eller i den ene ende. De har enten ét eller to skeformede arbejdsender. Fås i forskellige størrelser, længder og vinkler (f.eks. let buede) og anvendes til skrabning eller udhulning.

Hjørnefil: Anvendes til præcisionsarbejde i neglefalsen, udglatning og afrunding af neglekanter og -hjørner samt til behandling af nedgroede tå- og fingernegle. Fås i lige, buede, grove, fine og ekstra fine varianter.

Mejsler/huljern: Skarpe instrumenter der anvendes til at skære gennem knogle eller fjerne dele heraf.

6. ANVENDT MATERIALE

De kirurgiske instrumenter er fremstillet af rustfrit stål i overensstemmelse med ISO 7153-1.

7. TILSIGTET PATIENTGRUPPE

- De skærende instrumenter kan anvendes gennem hele menneskets livscyklus.
- De skærende instrumenter kan anvendes på kvinder, mænd og personer af forskellig kønsidentitet under hensyntagen til den generelle og produktspecifikke indikation samt kontraindikationer.
- Patientens anatomi og fysiologi vurderes af brugeren, med udgangspunkt i indikationer, produktspecifikke forhold, kontraindikationer og relevante bemærkninger, som fremgår af brugsanvisningen. Med hensyn til psykisk belastning nævnt under kontraindikationer gør vi opmærksom på, at patienter, som ikke mentalt er i stand til at forstå og følge lægens anvisninger, ikke må anvende skærende

instrumenter.

8. BRUGEREN

Anvendelsen må udelukkende udføres af uddannet kirurgisk sundhedspersonale, som er blevet instrueret i de relevante procedurer inden for rammerne af anerkendte uddannelsesforløb og med inddragelse af relevant faglitteratur.

9. KONTRAINDIKATIONER

1. Lokal infektion som følge af dårlige bløddelsforhold i området for osteotomien
2. Øget mængde fibrøst væv omkring det kirurgiske område
3. Tidlig eller sen, dyb og/eller overfladisk infektion
4. Risiko for nerveskade som følge af kirurgisk indgreb
5. Fejlslagen anvendelse på grund af utilstrækkelig helingsperiode før belastning
6. Må ikke anvendes i kombination med højfrekvente kirurgiske instrumenter

I de fleste tilfælde er eventuelle komplikationer ikke direkte relateret til selve instrumentet, men skyldes i stedet forkert patientudvælgelse, utilstrækkelig uddannelse eller upræcis håndtering. Hvis der anvendes mange kræfter, kan det medføre utilsigtede vævs- og knogleskader eller i værste fald brud på instrumentet. Derfor er omhyggelig og korrekt anvendelse af instrumenterne absolut nødvendig.
For at udelukke komplikationer forårsaget af beskadigede instrumenter, skal materialet og instrumentets tilstand altid kontrolleres før brug.

10. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- De kirurgiske instrumenter er ikke egnede til implantation.
- De kirurgiske instrumenter leveres IKKE-STERILE! Emballagen er udelukkende transportemballage. Produkterne er mærket med symbolet for "ikke-steril" (ISO 15223-1). Ved modtagelse skal produkterne identificeres og kontrolleres for fuldstændighed, intakthed og funktionalitet.
- Efter hver behandling og før hver anvendelse skal de kirurgiske instrumenter kontrolleres for brug, revner, deformationer, skader og funktionalitet (100%). Særligt kritiske områder som skær, spidser, ender, låse, klikmekanismer og alle bevægelige dele skal inspiceres grundigt. Slidte, korroderede, deformerede, porøse eller på anden måde beskadigede instrumenter skal frasorteres og bortskaffes korrekt i henhold til nationale retningslinjer for affaldshåndtering.
- Den behandlende læge og alle øvrige personer, der håndterer produkterne, er inden for deres ansvarsområde forpligtet til at have den nødvendige produktviden baseret på den nyeste teknologiske standard. Dette sikrer korrekt håndtering af produkterne og forebygger sundheds- eller sikkerhedsrisici for patient, bruger eller tredjepart.
- Relevante produktkataloger, videoer, tekniske specifikationer, anvisninger fra medicotekniske konsulenter, arbejdsgrupper, seminarer, specialkurser, publikationer mm. fungerer som informationskilder. Relevant produkttræning – herunder håndtering af produkter – skal gennemføres inden klinisk brug.
- Indikationerne for brug af produkterne udgør et sæt standardoplysninger, som kan tilpasses individuelle behov og situationer afhængigt af den lovligt kvalificerede brugers fagligheder og erfaringer. Den behandlende læge er ansvarlig for korrekt patientudvælgelse, vurdering af indikationer og valg af kirurgisk instrument.
- Den behandlende læge bør i detaljer drøfte det forventede behandlingsresultat med patienten. Der skal lægges særlig vægt på postoperativ opfølgning og behov for regelmæssig lægebesøg.
- Kirurgiske instrumenter skal håndteres og opbevares med omhu. Skader eller ridser på instrumentets overflade kan i væsentlig grad påvirke produktets styrke og modstandsdygtighed.
- Patienten skal instrueres i korrekt postoperativ hygiejne og opfordres til straks at søge læge, hvis der opstår usædvanlige ændringer i operationsområdet. Patienten bør overvåges løbende, hvis der observeres ændringer i det kirurgiske område.
- Efter kontakt med patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD) eller varianter heraf, fraskriver vi os ethvert ansvar! Bemærk i den forbindelse, at også ubrugte instrumenter i bakkerne kan være blevet kontamineret. Instrumenter kontamineret med CJD skal håndteres i henhold til RKI-retningslinjerne.

11. KONTROL FØR BRUG

Alle instrumenter skal visuelt kontrolleres for skader, slitage og kontaminering før brug. Ledinstrumenter skal kontrolleres for let og korrekt bevægelighed (undgå for meget slør). Alle instrumenter skal funktionsafprøves. Ved instrumentsæt skal det kontrolleres, om alle tilhørende komponenter er til stede. Funktionskontrollen skal udføres i henhold til DIN 96298-1, -2, -3 og -4.

12. FORBEREDELSE, RENGØRING, DESINFEKTION, VEDLIGEHOLDELSE OG STERILISERING AF INSTRUMENTER

I. Grundlæggende advarsler og forholdsregler

Instrumenter fremstillet af rustfrit stål må ikke placeres i fysiologisk saltvand (NaCl-opløsning), da længerevarende kontakt kan føre til korrosion, herunder punktkorrosion og spændingskorrosion.
ADVARSEL. Kun rengjorte og desinficerede instrumenter må steriliseres.
Hyppig genbehandling har som regel kun begrænset indvirkning på instrumenternes funktion. Levetiden bestemmes normalt af slitage og skader som følge af brug.
Følg brugsanvisningen.
Produkterne leveres IKKE-STERILE og emballagen er mærket sådan! Ved modtagelse skal produkterne identificeres og kontrolleres i forhold til fuldstændighed, intakthed og funktion.

Før brug skal instrumenterne kontrolleres for brud, revner, deformationer, skader og funktionalitet. Særligt kritiske områder som skær, spidser, ender, låse, klikmekanismer og bevægelige dele skal inspiceres grundigt. Instrumenter, der er slidte, korroderede, deformerede, porøse eller på anden måde beskadigede, skal kasseres.

Den behandlende læge og alle øvrige personer, som håndterer produkterne, er forpligtet til at have den nødvendige produktviden baseret på den nyeste teknologiske standard. Dette sikrer korrekt håndtering af produkterne og forebygger sundheds- eller sikkerhedsrisici for patienter, brugere eller tredjepart.
Relevante produktkataloger, videoer, tekniske specifikationer, anvisninger fra medicotekniske konsulenter, arbejdsgrupper, seminarer, specialkurser, publikationer mm. fungerer som informationskilder til produkterne. Relevant produkttræning – herunder korrekt anvendelse –

skal gennemføres inden klinisk brug.
Indikationerne for brug af produkterne udgør et sæt standardoplysninger, som kan tilpasses individuelle behov og situationer afhængigt af den lovligt kvalificerede brugers fagligheder og erfaringer. Den behandlende læge er ansvarlig for korrekt patientudvælgelse, vurdering af indikationer og valg af kirurgisk instrument.

Den behandlende læge bør i detaljer drøfte det forventede behandlingsresultat med patienten. Der skal lægges særlig vægt på postoperativ opfølgning og behov for regelmæssig lægebesøg.
Produkterne skal håndteres og opbevares med omhu. Skader eller ridser på instrumentets overflade kan i væsentlig grad påvirke produktets styrke og modstandsdygtighed.
Patienten skal instrueres i korrekt postoperativ hygiejne og opfordres til straks at søge læge, hvis der opstår usædvanlige ændringer i operationsområdet. Patienten bør overvåges løbende, hvis der observeres ændringer i det kirurgiske område.

Efter kontakt med eller anvendelse på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD) eller varianter heraf, fraskrives ethvert ansvar for videre anvendelse af produktet! Bemærk at også ubrugte instrumenter i bakkerne kan være blevet kontamineret.
Overhold desuden de gældende lovbestemmelser samt hygiejneforskrifterne.

II. Maskinel rengøring og desinfektion

1. Umiddelbart efter brug skal groft snavs fjernes fra instrumenterne med en engangsklud eller papir.
2. Der må ikke anvendes fastgørelsesmidler eller varmt vand (>40°C), da det kan føre til fastgørelse af rester og forringelse af rengøringsresultatet.
3. Instrumenterne skal straks sendes til genbehandling.
4. Genbehandlingen skal foretages når instrumenterne er tørre.
5. Instrumenterne skal transporteres i lukkede beholdere.

Forberedelse til dekontaminering
Instrumenter med led skal åbnes før genbehandling. Instrumenterne skal placeres i maskinegnede instrumentholdere, så de kan vaskes korrekt. Instrumentholderne (f.eks.trådkurve) skal være udformet på en sådan måde, at den efterfølgende rengøring i ultralydsbad eller i rengørings- og desinfektionsanlæg (RDG) ikke medvirker til utilstrækkelig skylning.

For-rengøring

1. Instrumenterne lægges i blød i koldt vandt i 5 minutter.
2. Instrumenterne børstes (med en plastik børste) under koldt vand indtil alt synligt snavs er fjernet.
3. Indvendige hulrum, gevind og boringer skylles separat med en vandtrykspistol i 10 sekunder, hvorefter instrumentet børstes igen. Nationale retningslinjer skal altid overholdes.

Rengøring: Maskinel behandling med rengørings- og desinfektionsanlæg
Ansvaret for professionel rengøring og desinfektion af kirurgiske instrumenter fra Reda Instrumente GmbH påhviler operatøren og brugeren af produktet. Alle nationale retningslinjer skal overholdes. De aseptiske retningslinjer skal ligeledes følges.

Følgende information skal overholdes:

- Det anvendte rengørings- og desinfektionsmiddel skal være egnet til kirurgiske instrumenter fremstillet af højtlegeret stål og titaniumlegeringer, være skumfrit og stærkt alkalisk. Kun godkendte rengørings- og desinfektionsmidler (ifølge RKI, FDA, DGHM, DGSV og DGKH) må anvendes.
- For at sikre optimal forberedelse af kirurgiske instrumenter skal holderen eller instrumenterne placeres på en sådan måde, at boringer, gevind og andre fordybninger kan skylles grundigt.
- Producentens validering af genbehandlingen og steriliseringen er baseret på individuelt indpakket instrumenter, og ikke pakket i bakker.
- Systemproducentens anvisninger vedrørende mekanisk behandling skal følges.
- Påfyldning af kurve eller beholdere i behandlingsmaskinen skal ske i overensstemmelses med producentens anvisninger.
- Automatisk genbehandling må kun udføres med deioniseret vand (DI-vand) i henhold til EN 285:2015 + A1:2021, bilag B.
- Specifikationerne for koldt vand skal svare til drikkevandsforsyningen (Drikkevandsbekendtgørelsen af 10. april 2022).

Maskinel behandlingscyklus
Trin1: Første forskyl med koldt vand

- Tid: 2 minutter
- Temperatur: 18–21 °C

Trin 2: Anden forskyl med koldt vand

- Tid: 4 minutter
- Temperatur: 18–21 °C

Trin 3: Rengøring med 0,5% alkalisk rengøringsmiddel

- Tid: 5 minutter
- Temperatur: 55–58 °C
- Medium: 0,5% alkalisk rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher)

Trin 4: Neutralisering med 0,1% neutraliseringsmiddel

- Tid: 3 minutter
- Temperatur: 38–40 °C
- Medium: 0,1% neutraliseringsmiddel

Trin 5: Mellemskylning med deioniseret vand

- Tid: 2 x 2 minutter

- Temperatur: 40–45 °C
- Medium: Deioniseret vand
  Med mellemliggende tømning

Trin 6: Afsluttende skylning og termisk desinfektion med deioniseret vand
- Tid: 5 minutter
- Temperatur: 90–95 °C
- Medium: Deioniseret vand

Desinfektion
Desinfektion i forbindelse med maskinel genbehandling udføres under hensyntagen til A0-værdien (ISO 15883-1+2) samt nationale krav. En A0-værdi på 3000 svarer til en temperatur på 90°C med en holdetid på 5 minutter (worst-case validering er udført ved 55°C med 5 minutters holdetid).
Ved kemisk desinfektion skal følgende punkter overholdes:
- De anvendte desinfektionsmidler skal benyttes i overensstemmelse med producentens anvisninger for det pågældende middel.
- Arbejdsopløsninger af de kemiske midler skal fremstilles med rent vand. Tilsætning af andre rengøringsmidler er ikke tilladt.
- Ved anvendelse af kemiske midler skal producentens anvisninger vedrørende eksponeringstid og koncentration følges nøje. Anbefaling: Korsolex® Endo-Desinfektionsmiddel, egnet til kemotermisk behandling. Anvendes i henhold til producentens anvisninger.

Tørring
Trin 7: Tørring
- Tid: 30 minutter
- Temperatur: 80 - 85°C

(worst-case validering er udført ved 60°C i 30 minutter)
Tilstrækkelig tørring skal sikres af rengørings- og desinfektionsmaskinen. De kirurgiske instrumenter skal fjernes fra maskinen umiddelbart efter afslutning af rengørings- og desinfektionsprogrammet. Ved behov anbefales brug af trykluft til tørring på grund af den effektive og hurtige virkning (jf. RKI's anbefaling).

III. Manuel rengøring og desinfektion
De anvendte rengørings- og desinfektionsmidler skal altid være egnede til manuel rengøring og desinfektion af instrumenter og være kompatible med materialerne. Desinfektionsmidlet skal have dokumenteret effektivitet. Ved valg af desinfektionsmiddel og metode skal relevante anbefalinger fra Robert Koch Instituttet (RKI) og Det Tyske Selskab for Hygiejne og Mikrobiologi (DGHM) følges.

For-rengøring
1. Læg instrumenterne i blød i koldt vand i 5 minutter;
2. Børst instrumenterne (med en plastik børste) under koldt vand, indtil alt synligt snavs er fjernet.
3. Indvendige hulrum, gevind og boringer skal skylles med vandtrykspistol i 10 sekunder og børstes igen.

Manuel rengøring
1. Placér instrumenterne i et ultralydsbad ved 40°C med 0,5% enzymatisk rengøringsmiddel i 15 minutter og ultralydsbehandle instrumenterne.
2. Fjern instrumenterne og skyl med koldt vand.
3. Børst instrumenter (med en plastik børste) under koldt vand i 1 minut. Indvendige hulrum, gevind og boringer skal skylles med vandtrykspistol i 10 sekunder og børstes igen. For at undgå beskadigelse af isolering eller korrosion må der ikke anvendes metalbørster, ståluld eller andre rengøringsredskaber af metal.
4. Tør instrumenterne med en absorberende, blød og fnugfri klud. Tør lumen og kanaler med trykluft.

Et højt niveau af snavs i ultralydsbadet forringer rengøringseffekten og øger risikoen for korrosion. Afhængigt af anvendelsesforholdene skal rengøringsopløsningen udskiftes regelmæssigt. Kriteriet for udskiftning er synligt snavs. Hyppige skift af rengøringsopløsningen, mindst én gang dagligt, er under alle omstændigheder nødvendigt.

Manuel/kemisk desinfektion
1. Placér instrumenterne i et bad med et godkendt desinfektionsmiddel (f.eks. 3% Korsolex® plus i 15 minutter)
2. Instrumenterne skal være fuldstændigt dækket af opløsningen; hulrum skal skylles med desinfektionsmidlet.
3. De eksponeringstider, temperaturer og koncentrationer, som producenten af rengørings- og desinfektionsmidlet angiver, skal overholdes.
4. Fjern instrumenterne og skyl med koldt, deioniseret vand i mindst 2 minutter.

Optisk kontrol
1. Gentag rengøringsprocessen, hvis der stadig er synligt snavs på instrumentet;

Nye opblandede og brugsklare opløsninger skal anvendes dagligt. Hvis opløsningen indeholder meget snavs, skal denne udskiftes hyppigere. Nationale retningslinjer skal overholdes.

Tørring
Manuel tørring foretages med trykluft og en fnugfri klud. Anvendelse af trykluft til tørring anbefales i denne sammenhæng på grund af dens effektive og hurtige virkning (RKI anbefaling).

Vedligeholdelse, kontrol og test
Efter rengøring og/eller desinfektion skal instrumenterne være makroskopisk rene, det vil sige fri for synligt snavs og rester. Kontrollen udføres visuelt. Alle instrumenter med lumen (f.eks. kanyler) skal kontrolleres for gennemløb. Utilstrækkeligt rengjorte instrumenter skal rengøres igen og derefter skylles og tørres grundigt. Instrumenter med bevægelige dele (f.eks. led og ender) skal være afkølede inden funktionstest og smøres med steriliserbar, dampgennemtrængelig instrumentolie. Instrumenter med hak må kun lukkes til det første hak (risiko for

spændingsrevner). Defekte instrumenter (f.eks. med hårfine revner, deformationer eller slid) skal udskiftes, da de ikke længere fungerer korrekt eller opfylder sikkerhedskravene. Korroderede instrumenter skal også fjernes, da de kan forårsage korrosion eller overførsel af rust til intakte instrumenter.

Pakning i henhold til DIN EN ISO 11607
Efter rengøring og desinfektion skal produkterne placeres i emballage eller containere, der er egnede til sterilisering. Relevante standarder skal overholdes. Sortér de rengjorte og desinficerede implantater individuelt og pak dem i engangssterilisationsemballage eller anbring dem i en container, der opfylder følgende krav:
- I overensstemmelse med DIN EN ISO 11607 / ANSI AAMI ST79 / TIR12:2010 og EN 868-2 til EN 868-10.
- Egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighed op til mindst 137°C (279°F), tilstrækkelig dampgennemtrængelighed).
- Tilstrækkelig beskyttelse af kirurgiske instrumenter eller sterilisationsemballage mod mekanisk beskadigelse.
- Regelmæssig vedligeholdelse i henhold til producentens anvisninger (steriliseringscontainer).

Steriliseringstilbehør og sterilisationsemballage skal være tilpasset både indholdet og den anvendte steriliseringsproces.

Sterilisering
Den anbefalede steriliseringsmetode er dampsterilisering med mættet damp og fraktioneret vakuum i overensstemmelse med EN 13060:2014 + A1:2018 og DIN EN ISO 17665-1, under hensyntagen til lande-specifikke krav.
- Der skal være 3 faser af for-vakuum med et tryk på mindst 65 millibar,
- En sterilisationstemperatur på mindst 132°C (maksimalt 137°C).
- En holdetid på mindst 3 minutter (maksimalt 10 minutter)
- Tørretiden skal være mindst 10 minutter (maksimalt 15 minutter).

Advarsler
Producentens anvisninger for brug af steriliseringsudstyret skal følges nøje.
Produkterne skal afkøles til stuetemperatur efter sterilisering.
Alle kirurgiske instrumenter må ikke udsættes for temperaturer over 137 °C (279 °F)!

Opbevaring
Genbehandlede sterile instrumenter skal opbevares i en egnet, genanvendelig steriliseringscontainer i et tørt, støvfrit, lavkimet, mørkt og køligt rum, som er fri for skadedyr. For at undgå kondensdannelse bør større temperaturudsving undgås under opbevaring. Der må ikke opbevares kemikalier sammen med instrumenterne. Vægge, gulve og lofter i opbevaringsrummet skal være glatte, lette at rengøre og desinficere. Hylder skal, som minimum, være 30cm over gulvhøjde. Den tilladte opbevaringstid afhænger af det sterile barriere-system og opbevaringsforholdene. Den tilladte opbevaringsperiode skal fastsættes af operatøren.

Yderligere information om genbehandling
En valideret, mekanisk rengørings- og desinfektionsproces foretrækkes altid frem for manuel rengøring på grund af højere sikkerhed i processen. En grundig rengøring bidrager desuden til at bevare instrumenternes værdi og er en forudsætning for en vellykket sterilisering. Ved maskinel genbehandling skal følgende punkter overholdes:
- For effektiv automatisk genbehandling skal indholdet i sigtebakkerne være korrekt placeret, og de må ikke være overfyldte.
- "Skyggedannelse" ved skylning forårsaget af store instrumenter skal undgås.
- Afhængigt af deres mekaniske følsomhed skal instrumenterne placeres eller opbevares på en måde, som forhindrer beskadigelse.

Tiderne og temperaturerne, der er angivet i disse anvisninger til genbehandling, er minimumskrav, som skal overholdes. Hvis en lavere afvigelse er nødvendig af procesmæssige årsager, skal dette valideres af operatøren. Overskridelse af de angive tider og temperaturer er en mulighed, men det vil medføre øget belastning af materialet. Hvilket kan føre til for tidlig aldring af instrumenterne.

Information om validering af genbehandlingsprocessen
Valideringen er udført med følgende udstyr, materialer og kemikalier:

Rengørings- og desinfektionsudstyr:	Miele PG8536
Rengøringsmiddel:	neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Neutraliseringsmiddel:	neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Rengøringsbørster:	Plast/nylonbørster
Ultralydsbad:	Sonorex HW-FG
Sterilisatorer:	MMM Autoclave Selectomat premium line 18 StE
Grundrengøringsmiddel:	neodisher® IR, Dr. Weigert GmbH & Co. KG

IV. Materialemodstand
Ved valg af rengørings- og desinfektionsmidler skal det sikres, at de ikke indeholder følgende stoffer:
- Organiske, mineralske og oxiderende syrer
- Stærke ludopløsninger (pH > 11 er ikke tilladt; let alkaliske rengøringsmidler anbefales)
- Organiske opløsningsmidler (alkohol, acetone mm.), benzin
- Halogenerede kulbrinter, klor, jod
- Ammoniak

Instrumenter, steriliseringsbakker og steriliseringscontainere må aldrig rengøres med metalbørster eller ståluld, og må ikke udsættes for temperaturer over 137 °C (279 °F).

13. EFTERFØLGENDE INSPEKTION / VISUEL KONTROL
Efter rengøring og/eller desinfektion skal alle instrumenter kontrolleres for korrosion, beskadigede overflader, splinter og synligt snavs. Beskadigede instrumenter skal kasseres (se punkt 16 GENANVENDELIGHED /LEVETID for begrænsninger i antal genanvendelsescyklusser). Instrumenter, der stadig er snavsede, skal rengøres og desinficeres igen.

14. EMBALLERING

Efter rengøring og desinfektion skal produkterne placeres i egnet emballage og sigter, der er godkendt til sterilisering. De relevante standarder skal overholdes. Rene og desinficerede implantater skal sorteres individuelt og pakkes i engangsemballage til sterilisering, eller placeres i en sterilisationsbeholder, som opfylder følgende krav:

- I henhold til DIN EN ISO 11607 / ANSI AAMI ST79 / TIR12:2010 og EN 868-2 til -10
- Egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighed op til mindst 137 °C (279 °F), tilstrækkelig dampgennemtrængelighed)
- Giver tilstrækkelig beskyttelse af kirurgiske instrumenter eller steriliseringspakningen mod mekaniske skader
- Vedligeholdes regelmæssigt i henhold til producentens anvisninger (gælder for sterilisationsbeholdere)

Sterilisationsudstyr og -emballering skal være tilpasset både indholdet og en anvendte steriliseringsproces.

15. OPBEVARING

Efter sterilisering skal instrumenterne opbevares tørt og støvfrit i deres steriliseringsemballage. Instrumenterne skal opbevares på en måde, så de er beskyttet mod mekaniske skader. Anvend yderemballage for at beskytte mod støv og fugt. Placér ikke tunge genstande oven på instrumenterne, da dette kan forårsage skader. Undgå opbevaring ved temperaturer under 3°C

16. GENANVENDELIGHED/LEVETID

Ved korrekt håndtering og forudsat at instrumenterne er ubeskadigede og fuldt funktionsdygtige, kan de genbehandles og genbruges. Levetiden er begrænset af skader og almindelige slitage; sådanne produkter skal frasorteres efter genbehandling. Bemærk venligst begrænsningerne i forbindelse med Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD).
Ved brug af en valideret procedure har Reda Instrumente GmbH fastsat det maksimalt antal anvendelser og genbehandlingscyklusser for genanvendelige instrumenter til 100 cyklusser. Levetiden afhænger af flere faktorer, herunder type og varighed af brug samt håndtering, opbevaring og transport.

Omhyggelig inspektion og funktionstest før næste anvendelse er den bedste metode til at identificere og kassere ikke-funktionsdygtige instrumenter.
Vi gør opmærksom på, at den biologiske kompatibilitet af instrumenterne ikke længere kan garanteres, hvis der ophobes rester af rengøringsmidler. Det er brugerens ansvar at overvåge dette.
Det medicinske udstyr kan genbruges, når de er genbehandlet i overensstemmelse med de væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne.

Bemærk at enhver afvigelse af disse anvisninger, herunder brug af rengøringsmiddel der ikke er angivet, kræver en produktspecifik vurdering af effektivitet og egnethed. Enhver form for ansvar fraskrives ved tilsidesættelse af disse anvisninger.

17. BORTSKAFFELSE

- Mærk defekte instrumenter
- Bortskaf skarpe og spidse medicinske produkter på en måde, der minimerer risikoen for personskade
- Placér kabler og slanger oven på instrumenterne eller bortskaf dem separat
- Ledinstrumenter skal være åbne i cirka 90°
- Instrumenter skal være dekontaminerede før bortskaffelse
- Instrumenter, der ikke passer i bortskaffelsessigter, skal bortskaffes i egnede lukkede beholdere eller i lukket blød emballage (emballagen skal være tæt lukket og fri for ydre kontaminering)

18. RETURNERING

Enhver returnering af produkter må kun finde sted efter korrekt desinfektion og/eller sterilisering, hvilket skal være tydeligt dokumenteret (f.eks. ved brug af passende emballage med sterile indikatorer, dekontaminationsattest mm.).
De gældende hygiejne- og arbejdsmiljøregler skal overholdes.
Forsøg aldrig selv at reparere defekte instrumenter!

19. GARANTI

Sikkerhedsmeddelelse: Operatøren/brugeren er ansvarlig for korrekt desinfektion og sterilisering af produkterne. National lovgivning, herunder eventuelle begrænsninger, skal overholdes.

REDA leverer udelukkende testede produkter til sine kunder. Alle vores produkter er designet og fremstillet i overensstemmelse med de højeste kvalitetsstandarder.

REDA, som distributør og producent af produkterne, fraskriver sig ethvert garantikrav og påtager sig intet ansvar for direkte eller indirekte skader som følge af:

- Misbrug
- Forkert anvendelse, brug eller håndtering
- Ukorrekt klargøring og sterilisering
- Mangelfuld vedligeholdelse og reparation
- Manglende overholdelse af brugsanvisningen

20. STANDARDER/REFERENCER

- EN 285 Sterilisation – Dampsterilisatorer – Store sterilisatorer
- EN 13060 Små dampsterilisatorer (autoklaver)
- EN ISO 11135 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Ethylenoxid
- EN ISO 11607 Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr
- EN ISO 15883-1-3 Vaskedesinfektorer
- EN ISO/AAMI ISO 11607 og EN 868-2 til 10 Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr
- EN ISO 17664-1 / ANSI AAMI ST81 Information fra producenten af medicinsk udstyr vedrørende behandling af medicinsk udstyr
- EN ISO 17665-1 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Dampsterilisation

- ISO 7153-1 Kirurgiske instrumenter – rustfrit stål
- ISO 5832-3 Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
- ISO 15223-1 Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information
- DIN 96298-1 til -4 Functgional tests
- MDR 2017/745 Kapitel III/23 ff. Mærkning og brugsanvisning

REDA INSTRUMENTE GMBH
REDA Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
Tyskland
Tel: +49 (0) 7462/9445-0
Fax: +49 (0) 7462/9445-20
info@reda-instrumente.de

www.reda-instrumente.de