



Einfache Schneidinstrumente / Simple cutting instruments

Gebrauchsanweisung
Seite 4

Operating Manual
Page 14

DEUTSCH

ENGLISH



Inhalt

- 1 Verwendete Symbole4
- 2 Einführung.....4
- 3 Einsatzbereich.....4
 - 3.1 Zweckbestimmung.....4
 - 3.2 Kontraindikationen.....7
- 4 Warnhinweise.....7
- 5 Handhabung8
- 6 Aufbereitung.....8
 - 6.1 Einschränkung der Wiederaufbereitung8
 - 6.2 Hinweise zur Aufbereitung.....8
 - 6.3 Vorbereitung am Einsatzort8
 - 6.4 Ultraschallbad (optional)8
 - 6.5 Manuelle Reinigung.....9
 - 6.6 Maschinelle Reinigung.....9
 - 6.7 Trocknung10
- 7 Sterilisation10
- 8 Wartung, Inspektion11
- 9 Verpackung.....11
- 10 Lagerung.....11
- 11 Gewährleistung / Reparatur.....11
- 12 Service und Hersteller Adresse12

1 Verwendete Symbole

| Symbol | Definition |
|---|------------------|
|  | CE-Kennzeichnung |
|  | Achtung |
|  | Hersteller |

2 Einführung

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Instrumentes ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt wird.

Um Risiken und unnötige Belastungen für die Patienten, die Anwender und Dritte möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchzusehen und aufzubewahren.

3 Einsatzbereich

Der Einsatz von einfachen Schneideinstrumenten findet unter anderem in folgenden Gebieten statt:

- Abdominalchirurgie
- Gynäkologie
- Pathologie
- Urologie

3.1 Zweckbestimmung

Messer

Amputationsmesser: Ein schweres schneidendes chirurgisches Instrument mit Griff und einseitig oder zweiseitig schneidender Klinge in verschiedenen Formen und Größen zum Einsatz bei Operationen für die Amputation einer Gliedmaße. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Lappenmesser; Organmesser Phalangenmesser; Resektionsmesser; Seziermesser; Zwischenknochenmesser; Mikro-Gefäßmesser; Stabinstrumente, Messer; Mukosamesser; Messer, sonstige: Ein chirurgisches Instrument mit einem Griff und einer Skalpellklinge (nicht auswechselbar) eingesetzt von Ärzten zum Schneiden oder präparieren von Geweben mit nach unten gerichtetem Druck. Das Instrument ist aus Edelstahl gefertigt und ist wiederverwendbar. Für ein Skalpell mit austauschbarer Klinge siehe die entsprechende generische Produktgruppe.

Gipsmesser: Ein chirurgisches Handinstrument mit einer kurzen, flachen, starken Schneidklinge mit einer scharfen Kante, zum Schneiden oder Kürzen von Gipsverbänden. Es ist üblicherweise ein einteiliges Produkt aus Edelstahl. Es ist ein wiederverwendbares Produkt.

Knorpelmesser: Ein chirurgisches Instrument zum Schneiden, Schaben oder Formen von Knorpelgewebe. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Periosteal Messer: Ein chirurgisches Instrument zum Schneiden der Knochenhaut. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Nasenplastikmesser; Tonsillenmesser, -dissektoren, -enuhleatoren, -retraktoren; Trommelfellmesser; Trigeminiussmesser; Ohrmesser, -dissektoren, -raspatorium: Ein chirurgisches Handinstrument zum Schneiden anatomischer Gegebenheiten während eines allgemeinen HNO-Eingriffs. Es wird aus Edelstahl gefertigt und hat einen Griff in verschiedenen Ausführungen, der in ein schmales Arbeitsende mit einer schmalen, scharfen Klinge übergeht. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Antrumstanze; Keilbeinstanzen: Ein chirurgisches Instrument zur Entnahme von Gewebe oder Knochenproben während Hals/Nasen/Ohren (HNO) Eingriffen. Das Instrument kann mit Ringgriff oder Pistolengriff ausgestattet sein. Die Ringgriffe oder Pistolengriffe besitzen verlängerte Schäfte, die mit stanzenähnlichen oder mechanischen Schließmechanismen am distalen Ende versehen sind. Das Instrument ist wiederverwendbares Instrument.

Ringmesser: Ein chirurgisches Handinstrument zum Herausschneiden und exzidieren von Lymphgewebe während einer Adenektomie. Es wird üblicherweise als langes, schmales Instrument mit einem Griff und einem konkaven, löffelartigen Arbeitsteil ausgeführt. Das Arbeitsteil hat eine scharfe Kante zum Abtragen des Gewebes, ohne die umliegenden Muskeln zu verletzen. Es ist üblicherweise aus Edelstahl gefertigt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Schwingmesser: Ein chirurgisches Handinstrument zum Herausschneiden und exzidieren von Lymphgewebe während einer Adenektomie. Es wird üblicherweise als langes, schmales Instrument mit einem Griff und einem konkaven, löffelartigen Arbeitsteil ausgeführt. Das Arbeitsteil hat eine scharfe Kante zum Abtragen des Gewebes, ohne die umliegenden Muskeln zu verletzen. Es ist üblicherweise aus Edelstahl gefertigt. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Augenmesser; Lanzenmesser: Ein ophthalmisches, chirurgisches Instrument zum Setzen von präzisen Schnitten im Augengewebe während eines ophthalmischen Eingriffs am Augen und den umliegenden Strukturen. Es ist üblicherweise als einteiliges Instrument ausgeführt mit einer scharfen, einschneidigen Klinge am distalen Ende und einem Griff am proximalen Ende. Es kann verschiedene Klingeformen haben, z.B. phaco (stumpf oder scharf), sichelförmig, gerade, und mikro-phaco (für Operationen des Grauen Stars). Es wird üblicherweise aus Edelstahl hergestellt und einige Modelle können mit Diamantblättern ausgestattet sein. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Messer, Sonstige: Ein chirurgisches Handinstrument, gewöhnlich am Arbeitsende weich gerundet und gebogen, zur Trennung der äußersten Membran, die das Gehirn und das Rückenmark umgibt, von den inneren Membranen. Es besteht üblicherweise aus einem Griff der zu einem Schaft ausläuft und am distalen Ende eine abgerundete und gebogene Spitze hat. Es kann auch doppelendig sein. Es wird aus Edelstahl gefertigt und ist in verschiedenen Formen und Größen verfügbar. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Mikromesser: Ein chirurgisches Instrument zum Schneiden von Gewebe, das aus einem langen schlanken Metallhandgriff besteht, das sich zum distalen Ende hin zuspitzt. Der interne Radius des Hakens hat eine Schneide. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Mikroinstrument: Ein schaftartiges chirurgisches Instrument, dessen distales Ende die Form eines Hakens oder mehrerer, paralleler Haken hat, zum Fixieren oder Ziehen von Uterusfibromen während eines gynäkologischen Eingriffs. Es ist typischerweise ein einteiliges Instrument aus Edelstahl mit einem Griff in verschiedenen Ausführungen am proximalen Ende. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Skalpelle

Operationsskalpelle: Ein chirurgisches Instrument mit einem Griff und einer Skalpellklinge (nicht auswechselbar) eingesetzt von Ärzten zum Schneiden oder präparieren von Geweben mit nach unten gerichtetem Druck. Das Instrument ist aus Edelstahl gefertigt und ist wiederverwendbar.

Skalpellsklingen: Eine austauschbare Komponente eines Skalpells, die als Schneide funktioniert und in einen passenden Griff eingesetzt wird. Zusammen ergibt es ein chirurgisches Instrument zum Schneiden oder Präparieren von Geweben. Für Skalpells-Griffe gibt es eine passende generische Produktgruppe. Die Klingen werden steril geliefert und sind Einmalprodukte.

Skalpells-Griffe: Eine austauschbare Komponente eines Skalpells, die als Griff funktioniert und eine passende Klinge aufnimmt. Zusammen ergibt es ein chirurgisches Instrument zum Schneiden oder Präparieren von Geweben. Das Instrument kann aus Edelstahl oder Messing hergestellt werden. Für einteilige Skalpelle gibt es eine passende generische Produktgruppe. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Meißel

Meißel und Osteotome; Nasen-Osteotome; Flachmeißel; Rhachiotom: Ein chirurgisches, meißelähnliches Handinstrument zum Schneiden und/oder Formen von Knochen durch Stoßen während eines orthopädischen Eingriffs. Es wird vom Chirurgen gehalten, der über einen chirurgischen Hammer eine manuelle Kraft auf das proximale Ende des Instruments aufbringt. Das distale Ende (die schneidende oder scharfe Kante) ist scharf, oft flach, manchmal auch gebogen (konkav), und üblicherweise an beiden Seiten abgekantet. Es wird aus Edelstahl hergestellt und ist ein wiederverwendbares Instrument.

Sternummeißel: Ein chirurgisches Instrument mit einseitiger, angeschrägter Klinge für das Schneiden und Formen von Knochen während orthopädischer Operationen. Der Operateur hält es in der einen Hand während er mit einem chirurgischen Hammer in der anderen Hand auf das proximale Ende schlägt. Das distale Ende (die Schneide) ist scharf, flach oder gebogen (konkav) auch Hohlklinge genannt). Es besteht aus hochwertigem Edelstahl und kann aus einem Stück bestehen, oder einen synthetischen Griff (z.B. Tufnol) haben. Das Instrument ist wiederverwendbar.

Septum-Hohlmeißel: Ein chirurgisches Instrument mit einseitiger, angeschrägter Klinge für das Schneiden und Formen von Nasenknochen während Hals/Nasen/Ohren (HNO) Operationen. Der Operateur hält es in der einen Hand während er mit einem chirurgischen Hammer in der anderen Hand auf das proximale Ende des Instrumentes schlägt. Das distale Ende (die Schneide) ist scharf, oft flach kann aber gebogen (konkav) sein. Es besteht typischer Weise aus einem Stück und ist aus hochwertigem Edelstahl gefertigt. Das Instrument ist wiederverwendbar.

Wurzelheber: Ein dentales Instrument zum Extrahieren eines Zahns oder einer Wurzelspitze. Es besitzt eine scharfe Spitze und einen ergonomisch geformten Griff um Abrutschen zu vermeiden. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Sonstiges

Dermatom: Ein chirurgisches Handinstrument zum Schneiden dünner Hautscheiben zur Transplantation oder zur Exzision kleiner Hautläsionen. Dafür braucht es eine spezielle Schneidklinge, die zu diesem Zweck in das Instrument eingesetzt wird. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Separatoren: Ein chirurgisches Handinstrument, gewöhnlich in Löffel Form oder abgerundet am Arbeitsende. Es wird eingesetzt um weiches Gewebe oder Körper Strukturen in Eingriffen der allgemeinen oder plastischen Chirurgie voneinander zu separieren. Es hat üblicherweise einen Handgriff der sich in einen Schaft fortsetzt der am distalen Ende eine Spitze hat. Die Spitze kann spitz oder flach, scharf oder stumpf, abgewinkelt oder gerade am Schaft sein. Das Instrument ist aus hochwertigem Edelstahl gefertigt und in verschiedenen Formen und Abmessungen verfügbar. Das Instrument ist wiederverwendbar.

Enukleator: Ein chirurgisches Handinstrument zur Sektion der Tonsillen während eines HNO-Eingriffs. Es ist üblicherweise löffelartig oder an den Arbeitsenden abgerundet. Es wird in verschiedenen Ausführungen hergestellt, z.B. mit einem Schaft, der am distalen Ende in eine abgerundete, gebogene oder gewinkelte Spitze übergeht, oder auch doppelendig. Das Arbeitsende kann spitz zulaufen, flach, scharf oder stumpf, gerade oder gewinkelt, gezahnt oder glatt sein. Es wird aus Edelstahl hergestellt und ist in verschiedenen Größen und Formen erhältlich. Es ist ein wiederverwendbares Instrument.

Beschneidungsinstrumente: Ein chirurgisches Instrument zur kontrollierten Entfernung der Penis Vorhaut während der Zirkumzision. Es ist typischer Weise aus hochwertigem Edelstahl gefertigt und kann verschiedene Formen haben, z.B. die Bell Clamp (Glockenförmige Klemme). Die Vorhaut wird über den glockenförmigen Schutzkörper geschoben und die Glans darin positioniert. Ein Schraubenmechanismus wird angezogen so das die Vorhaut ringförmig zusammengepresst wird und mit z.B. einem Skalpell entlang des Kompressions Ringes abgeschnitten werden kann. Das Instrument ist wiederverwendbar.

Adenotome: Ein chirurgisches Instrument entworfen, um während einer Adenoidektomie hypertrophisches lymphoides Gewebe im Nasopharynx (d.h., pharyngeal Mandeln oder Polypen) zu exidieren. Es ist gewöhnlich ein langes, schlankes, manuelles Handinstrument mit Schneiden am Arbeitsende und ein Handgriff mit einem Mechanismus, um der Blätter zu betätigen. Es ist in verschiedenen Entwürfen und Größen erhältlich und kann ein einteiliges Instrument sein oder die Einfügung der Blätter in den Handgriff erfordern. Dieses ist ein wiederverwendbares Instrument.

Meniskotome: Ein schneidendes, chirurgisches Instrument, dessen Griff T-förmig ausgebildet ist, um mehr Kraft aufbringen zu können. Der Griff geht über in eine meißelförmige Schneide. Das Instrument dient zum Schneiden von sichelförmigen Teilen der Kapsel bzw. des Knorpelbereichs.

Sehnenschäler: Ein chirurgisches Instrument aus einem Griff und einem halbkreisförmigen, gemuldeten Arbeitsende, das in einer scharfen Schnittkante endet. Sehnenstripper werden benutzt, um ein Stück eines Bandes, einer Sehne oder Faszie auszuschneiden, um diese zu transplantieren.

3.2 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

4 Warnhinweise

| | |
|---|---|
| ! | Die Medizinprodukte werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. |
| ! | Defekte Produkte dürfen grundsätzlich nicht verwendet werden und müssen vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. |
| ! | Beachten Sie, dass durch höhere Kräfte auch ein größerer Gewebeschaden entstehen kann, beispielsweise bei Klemmen ist die Kraft am Maulschluss höher als an der Maulspitze. |
| ! | Bitte beachten Sie zusätzliche, dem Produkt beiliegende Hinweise! |
| ! | Entfernen Sie vor der ersten Benutzung bzw. Aufbereitung sämtliche Schutzhüllen und Schutzfilme. |
| ! | Die gefahrlose Kombination der Produkte untereinander oder von den Produkten mit Implantaten muss vor dem klinischen Einsatz durch den Anwender überprüft werden |
| ! | Vermeiden Sie unsachgemäßes Werfen oder Fallenlassen von Instrumenten. |
| ! | Zur Vermeidung jeglicher Kontaktkorrosion müssen Instrumente mit beschädigter Oberfläche sofort ausgesondert werden! |
| ! | Im Falle des Einsatzes der Produkte bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder einer HIV-Infektion lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab. |

5 Handhabung

Die Art der Behandlung muss in jedem Einzelfall vom Operateur in Zusammenarbeit mit dem Internisten und dem Narkosearzt bestimmt werden.

Für den operativen Einsatz bei verschiedenen chirurgischen Disziplinen muss durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

6 Aufbereitung

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Hierfür sind Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich. Wir weisen darauf hin, die nationalen Vorschriften im Zusammenhang mit der Aufbereitung unbedingt zu berücksichtigen.

6.1 Einschränkung der Wiederaufbereitung

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf das Produkt. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

6.2 Hinweise zur Aufbereitung

- Verwenden Sie Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert zwischen 9-10.
- Bitte beachten Sie Herstellerangaben zu Dosierung, Einwirkzeit und Erneuerung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel.
- Verwenden Sie keine harten Bürsten oder grobe Scheuermittel.
- Instrumente keinesfalls länger in Reinigungs- oder Desinfektionsmittel belassen als vorgeschrieben.
- Zum Spülen demineralisiertes Wasser verwenden.
- Kanäle und Rohre sorgfältig durchspülen und ausblasen.
- Empfindliche Instrumente müssen in einer Ablage oder Aufnahmevorrichtung gereinigt werden.
- Herstellerangaben von Reinigungs- und Sterilisationsgeräten beachten.

6.3 Vorbereitung am Einsatzort

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen und Arbeitskanülen ausspülen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40°C) verwenden, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den späteren Reinigungserfolg beeinflussen kann.

Instrumente so weit wie möglich zerlegen und/oder öffnen.

Innerhalb kürzester Zeit sollten die Instrumente nach dem Gebrauch gereinigt werden um das Antrocknen von Rückständen zu reduzieren und somit eine einfachere Reinigung zu ermöglichen. Falls Instrumente in Kontakt mit korrodierenden Medikamenten oder Reinigungsmitteln gelangen, diese nach der Benutzung sofort mit Wasser abwaschen.

6.4 Ultraschallbad (optional)

Sämtliche Instrumente müssen geöffnet, zerlegt sowie die Hohlräume durchgespült werden. Instrumente so im Siebkorb platzieren, dass Schattenbildung und Berührung zwischen den Instrumenten vermieden wird. Fügen Sie dem Wasser Reinigungsmittel zu und passen Sie die Temperatur der Lösung den Angaben des Reinigungsmittelherstellers an.

Die Reinigung im Ultraschallbad soll bei 35-40 kHz für mindestens fünf Minuten erfolgen! Anschließend Instrumente einschließlich aller Hohlräume spülen und dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess zuführen.

Bei Medizinprodukten, die eine schlechte Schallübertragung besitzen, wie z.B. bei weichem Material ist das Ultraschallbad nicht anzuwenden.

6.5 Manuelle Reinigung

Wir empfehlen, zur manuellen Reinigung fusselfreie, weiche Tücher, Kunststoffbürsten und/oder Reinigungspistolen zu verwenden. Das Reinigungsmittel sollte keine fixierende Wirkung aufweisen. Die Reinigungsflüssigkeit muss täglich erneuert werden.

Hinweise:

- Nach Möglichkeit das Reinigungsmittel mit Druck in die Hohlräume bringen und diese vorsichtig ausbürsten.
- Der Reinigung von Sperren, Schlitzen, engen Durchgängen und Gelenken usw. muss besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden.
- Es ist sicherzustellen, dass Gelenkinstrumente in geöffneter und geschlossener Stellung gereinigt werden.
- Zur Reinigung von Kanülen, Arbeitskanälen und Sacklöchern geeignete Bürsten verwenden.
- Flexible (komplexe) Instrumente mit nicht sichtbaren Flächen und Bohrfutter müssen manuell gereinigt werden.
- Wir empfehlen für alle Schiebeschäft-, Rohrschaftinstrumente und Instrumente bei denen die Flächen während der Reinigung aufeinanderliegen (z.B. übersetzte Knochensplitter- und Hohlmeißelzangen) eine manuelle Reinigung um ein optimales, rückstandsfreies Reinigungsergebnis zu erhalten.

Danach ausgiebig mit vollentsalztem Wasser spülen.

Anschließend Instrument in Desinfektionsmittel eintauchen und geeignete Reinigungsmittel wie z.B. weiche Synthetikbürsten benutzen. Beachten Sie die Angaben des Reinigungsmittelherstellers.

Am Ende des Reinigungsprozesses Spülung mit vollentsalztem Wasser wiederholen sowie Instrumente vollständig trocknen.

6.6 Maschinelle Reinigung

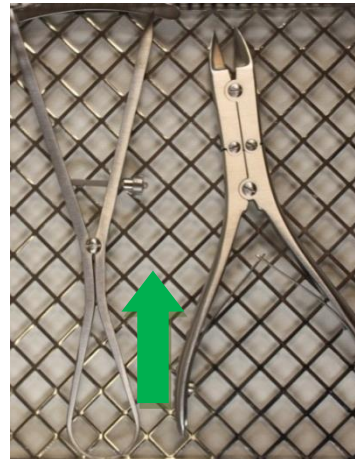
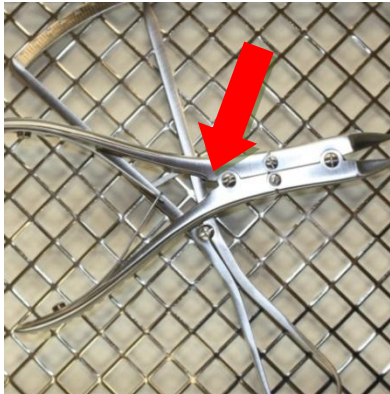
Aufgrund internationaler Normen (EN ISO 15883) und nationaler Richtlinien sollten nur validierte maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Anwendung kommen. Wir empfehlen für die maschinelle Reinigung ein Standardprogramm für chirurgische Instrumente, z.B. Instrumente von Miele.

Bei der Beladung ist folgendes zu beachten:

- Die zerlegten bzw. geöffneten Instrumente sicher im Wagen platzieren.
- Instrumente mit Öffnungen und Aussparungen müssen mit der offenen Seite nach unten zeigen, damit diese gereinigt werden können und sich kein Wasser aus dem Reinigungsprozess darin sammeln kann.
Wenn vorhanden, abgestimmte Spülvorrichtung verwenden.



- Wagen nicht überladen, Spülschatten vermeiden.



Der Vorspülung (kaltes, ggfls. vollentsalztes Wasser ohne Zusatz) folgt die chemische Reinigung.



Die chemische Reinigung soll bei 40°C bis 60°C für mindestens 5 Minuten erfolgen

Als Reinigungsmittel empfehlen wir Produkte mit einem **pH-Wert zwischen 9 und 10**, z.B. MediClean forte von Dr. Weigert. Die Auswahl der Reinigungsmittel richtet sich nach Material und Eigenschaften der Instrumente sowie nach nationalen Vorschriften.

Liegt eine erhöhte Chloridkonzentration im Wasser vor, kann am Instrumentarium Loch- und Spannungsrisskorrosion auftreten.

Durch Verwendung von alkalischen Reinigern und vollentsalztem Wasser kann das Auftreten derartiger Korrosion minimiert werden.

Durch Zusatz eines Neutralisationsmittels auf Säurebasis wird das Abspülen alkalischer Reinigungsmittelreste bei der ersten Zwischenspülung (warmes oder kaltes Wasser) erleichtert.

Um Belagsbildung vorzubeugen, ist der Einsatz von Neutralreinigern bei ungünstiger Wasserqualität zu empfehlen. Nach der zweiten Zwischenspülung erfolgt die thermische Desinfektion.



Die thermische Desinfektion soll mit vollentsalztem Wasser bei 80 bis 95°C und Einwirkzeit gemäß EN ISO 15883 erfolgen

Das Spülgut ist nach Beendigung des Programms aus der Maschine zu entnehmen, da durch Verbleib in der Maschine Korrosion entstehen kann.

6.7 Trocknung

Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder durch andere geeignete Maßnahmen sicherzustellen.



Trocknungstemperatur darf 95°C nicht überschreiten, um materialbedingte Alterungsprozesse zu vermeiden

7 Sterilisation

Vor der Sterilisation müssen die Produkte den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang durchlaufen, rückstandsfrei mit demineralisiertem Wasser gespült und getrocknet sein.

Zur Sterilisation empfiehlt HEBUmedical ein validiertes Dampfsterilisationsverfahren (z.B. Sterilisator gemäß EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665-1).



Bei der Anwendung des fraktionierten Vakuumverfahrens ist die **Sterilisation** mit mindestens **134° C (USA 132° C)** bei einer **Mindesthaltezeit von 4 Minuten** mit anschließender Vakuumtrocknung durchzuführen.

Der Dampf muss frei von Inhaltsstoffen sein, empfohlene Grenzwerte von Speisewasser und Dampfcondensat sind festgelegt durch EN 285.

Andere Sterilisationsverfahren sind kompatibel, jedoch nicht von HEBUmedical validiert.

Beim Beladen empfohlenes Gesamtgewicht beachten! Nach der Sterilisation Sterilgut-Verpackung auf Schäden überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen.

8 Wartung, Inspektion

Nach Abkühlung auf Raumtemperatur müssen die Instrumente visuell auf Eiweißrückstände und andere Verunreinigungen überprüft werden. Hierbei sind Schlitze, Sperrn, Schlüsse, Rohre und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich zu inspizieren. Instrumente, die nicht rückstandsfrei sind müssen wiederholt dem gesamten Aufbereitungsprozess unterzogen werden.

Führen Sie die oben genannte Funktionsprüfung durch.

Instrumente, die Flecken aufweisen, stumpf, verbogen, nicht mehr funktionsfähig oder auf andere Weise beschädigt sind, müssen ausgesondert werden!

9 Verpackung

Normgerechte Verpackung der Produkte zur Sterilisation nach ISO 11607. Die Verpackungen müssen für die Instrumente geeignet sein und vor mikrobiologischer Verunreinigung während der Lagerung schützen. Die Versiegelung darf nicht unter Spannung stehen. HEBUmedical empfiehlt Container als Sterilisationsverpackung.

10 Lagerung

Produkte in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C lagern. Vor Sonneneinstrahlung und künstlichem Licht schützen.

11 Gewährleistung / Reparatur

Unsere Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und vor der Auslieferung sorgfältig überprüft. Sie unterliegen jedoch auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch je nach Verwendungsintensität einem mehr oder weniger starken Verschleiß.

Dieser Verschleiß ist technisch bedingt und unvermeidlich.

Sollten dennoch verschleißunabhängige Fehler auftreten, wenden Sie sich an unsere Kundenbetreuung.

Defekte Produkte dürfen nicht mehr verwendet werden und müssen vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

12 Service und Hersteller Adresse






HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



Contents

| | | |
|-----|---|----|
| 1 | Symbols | 14 |
| 2 | Introduction | 14 |
| 3 | Scope..... | 14 |
| 3.1 | Inteded Use | 14 |
| 3.2 | Contraindications..... | 16 |
| 4 | Warning..... | 17 |
| 5 | Handling..... | 17 |
| 6 | Preparation | 17 |
| 6.1 | Reutilization restrictions..... | 17 |
| 6.2 | Information on instrument preparation | 18 |
| 6.3 | Preparation at the place of use | 18 |
| 6.4 | Ultrasound bath (optional) | 18 |
| 6.5 | Manual cleaning | 18 |
| 6.6 | Mechanical cleaning | 19 |
| 6.7 | Drying..... | 20 |
| 7 | Sterilization | 20 |
| 8 | Maintenance, inspection..... | 20 |
| 9 | Packaging | 21 |
| 10 | Storage | 21 |
| 11 | Warranty / Repair | 21 |
| 12 | Manufacturer and servicing address..... | 21 |

1 Symbols

| Symbol | Definition |
|---|--------------|
|  | CE marking |
|  | Attention |
|  | Manufacturer |

2 Introduction

By purchasing this instrument, you are now the owner of a high-quality product whose use and correct handling are described in the following. In order to minimize possible risks to patients and users, please observe these instructions carefully. Use, disinfection, cleaning and sterilization may only be performed by suitably trained specialist personnel.

3 Scope

The use of simple cutting instruments is mainly in the following areas:

- abdominal surgery
- Gynecology
- pathology
- Urology

3.1 Inteded Use

Knives

Amputating Knives: A heavy-duty surgical instrument with a handle and a single-sided or double-sided cutting blade of various shapes and sizes for use in limb amputations. It is a reusable instrument.

Flap knife; Phalangeal knife; Interosseous knife; Post mortem knives; Resection knives; Autopsy knife; Micro Vessel Knives; Micro-laryngeal Instruments; Knives; Mucosa Knife; Knives, others: A surgical instrument with a handle and a scalpel blade (not interchangeable) used by doctors to cut or prepare tissues with downward pressure. The instrument is made of stainless steel and is reusable. For a scalpel with replaceable blade, see the corresponding generic product group.

Plaster-of-Paris Knives: A surgical hand instrument with a short, flat, strong cutting blade with a sharp edge for cutting or shortening plaster casts. It is usually a one-piece product made of stainless steel. It is a reusable product. Rhinoplastic and Nasal Knives; Tonsil Knives, Dissectors, Enucleators, Retractors; Tympanum Knives; Trigeminal Knives; A surgical hand instrument for cutting anatomical conditions during a general ENT procedure. It is made of stainless steel and has a handle in various designs, which merges into a narrow working end with a narrow, sharp blade. It is a reusable instrument.

Antrum Punch; Sphenoid Punches: A surgical instrument for the removal of tissue or bone samples during ear, nose and throat (ENT) procedures. The instrument can be equipped with a ring handle or pistol grip. The ring handles or pistol grips have extended shafts provided with punch-like or mechanical locking mechanisms at the distal end. The instrument is a reusable instrument.

Adenoid Curettes: A surgical hand instrument for cutting and excision of lymphoid tissue during an adenoidectomy. It is usually performed as a long, narrow instrument with a handle and a concave, spoon-like working part. The working part has a sharp edge for removing the tissue without injuring the surrounding muscles. It is usually made of stainless steel. It is a reusable instrument.

Swivel Knives: A surgical hand instrument for cutting and excision of lymphoid tissue during an adenoidectomy. It is usually performed as a long, narrow instrument with a handle and a concave, spoon-like working part. The working part has a sharp edge for removing the tissue without injuring the surrounding muscles. It is usually made of stainless steel. It is a reusable instrument.

Eye Knives; Keratomes: An ophthalmic surgical instrument for placing precise cuts in ocular tissue during ophthalmic surgery on the eye and surrounding structures. It is usually designed as a one-piece instrument with a sharp, single-edged blade at the distal end and a handle at the proximal end. It can have different blade shapes, e.g. phaco (dull or sharp), crescent-shaped, straight, and micro-phaco (for cataract operations). It is usually made of stainless steel and some models may be equipped with diamond blades. It is a reusable instrument.

Knives, others: A surgical hand instrument, usually softly rounded and bent at the working end, to separate the outermost membrane surrounding the brain and spinal cord from the inner membranes. It usually consists of a handle that runs off to a shaft and has a rounded and bent tip at the distal end. It can also be double-ended. It is made of stainless steel and is available in different shapes and sizes. It is a reusable instrument.

Mirco Knives: A surgical instrument for cutting tissue that consists of a long slender metal handle that tapers towards the distal end. The internal radius of the hook has a cutting edge. It is a reusable instrument.

Micro-Instruments: A shaft-like surgical instrument whose distal end has the form of a hook or more parallel hooks for fixing or pulling uterine fibroids during a gynaecological procedure. It is typically a one-piece stainless-steel instrument with a handle in various designs at the proximal end. It is a reusable instrument.

Scalpels

Operating Knives: A surgical instrument with a handle and a scalpel blade (not interchangeable) used by doctors to cut or prepare tissues with downward pressure. The instrument is made of stainless steel and is reusable.

Scalpel Blades: An interchangeable component of a scalpel that works as a cutting edge and is inserted into a suitable grip. Together, it provides a surgical instrument for cutting or dissecting tissues. For scalpel handles, there is a matching generic product group. The blades are delivered sterile and are disposable.

Scalpel Handles: An interchangeable component of a scalpel that works as a handle and picks up a matching blade. Together, it provides a surgical instrument for cutting or dissecting tissues. The instrument can be made of stainless steel or brass. For one-piece scalpels, there is a suitable generic product group. It is a reusable instrument.

Chisel

Bone Chisels and Gouges; Nasal Osteotomes; flat chisel; Rhachiotom: A surgical, chisel-like hand instrument for cutting and / or shaping bones by bumping during orthopedic surgery. It is held by the surgeon who applies a manual force to the proximal end of the instrument via a surgical hammer. The distal end (the cutting or sharp edge) is sharp, often flat, sometimes curved (concave), and usually folded on both sides. It is made of stainless steel and is a reusable instrument.

Sternum chisel: A single-sided tapered blade surgical instrument for cutting and shaping bone during orthopedic surgery. The surgeon holds it in one hand while hitting the proximal end with a surgical gavel in the other hand. The distal end (the cutting edge) is sharp, flat or curved (concave), also called a hollow blade). It is made of high quality stainless steel and may consist of one piece, or have a synthetic handle (such as Tufnol). The instrument is reusable.

Septum Gouges: A surgical instrument with a single sided beveled blade for cutting and shaping nasal bones during ear, nose and throat (ENT) operations. The surgeon holds it in one hand while beating the proximal end of the instrument with a surgical gavel in the other hand. The distal end (the cutting edge) is sharp, but often flat but may be curved (concave). It is typically one piece and made of high quality stainless steel. The instrument is reusable. Others

Dermatom: A surgical hand instrument for cutting thin skin slices for transplantation or excision of small skin lesions. This requires a special cutting blade, which is used for this purpose in the instrument. It is a reusable instrument.

Separators: A surgical hand instrument, usually in spoon shape or rounded at the working end. It is used to separate soft tissue or body structures in interventions of general or plastic surgery. It usually has a handle that continues into a shaft that has a tip at the distal end. The tip may be pointed or flat, sharp or dull, angled or straight on the shaft. The instrument is made of high quality stainless steel and available in various shapes and dimensions. The instrument is reusable.

Enucleators: A surgical hand instrument for the dissection of the tonsils during an ENT procedure. It is usually spoon-like or rounded at the working ends. It is manufactured in various designs, e.g. with a shaft, which merges at the distal end in a rounded, bent or angled tip, or even double-ended. The working end may be tapered, flat, sharp or dull, straight or angled, serrated or smooth. It is made of stainless steel and is available in different sizes and shapes. It is a reusable instrument.

Circumcision Instruments: A surgical instrument for the controlled removal of the penis foreskin during circumcision. It is typically made of high quality stainless steel and may have various shapes, e.g. the bell clamp (bell-shaped clamp). The foreskin is pushed over the bell-shaped protective body and the glans are positioned therein. A screw mechanism is tightened so that the foreskin is compressed in an annular manner and fitted with e.g. a scalpel along the compression ring can be cut off. The instrument is reusable.

Adenotomes: A surgical instrument designed to excise hypertrophic lymphoid tissue in the nasopharynx (i.e., pharyngeal tonsils or polyps) during an adenoidectomy. It is usually a long, slender, manual hand instrument with cutting edges at the working end and a handle with a mechanism for actuating the blades. It is available in various designs and sizes and can be a one-piece instrument or require the insertion of blades into the handle. This is a reusable instrument.










Meniscotomy Knives: A cutting, surgical instrument whose handle is T-shaped to be able to apply more force. The handle merges into a chisel-shaped edge. The instrument is used to cut crescent-shaped parts of the capsule or cartilage area.

Tendon Stripper: A surgical instrument consisting of a handle and a semi-circular, domed working end that ends in a sharp cutting edge. Tendon strippers are used to cut out a piece of ligament, tendon or fascia to transplant them.

3.2 Contraindications

There are no known contraindications.

4 Warning

| | |
|---|--|
|  | Medical products are delivered in a non-sterile condition and must be cleaned, disinfected and sterilized prior to their initial use. |
|  | The use of faulty instruments is in principle forbidden and they have to go through the whole cleaning process before return. |
|  | Please take into consideration that through higher power a bigger damage of the tissue can result: f.e. on forceps: the power at the end of the jaw is higher than at the tip of the jaw |
|  | Please observe the additional information enclosed with the products. |
|  | Remove all protective sleeves and films prior to first using or preparation for use. |
|  | The safe combination of different products or of products with implants must be reviewed prior to clinical application by the user. |
|  | Avoid improper throwing or dropping of instruments |
|  | To prevent all contact corrosion, instruments with damaged surfaces must be separated immediately. |
|  | If used on patients with Creutzfeldt-Jakob disease or HIV infection, we are unable to accept any responsibility for reuse. |

5 Handling

The type of treatment must be determined in each individual case by the surgeon in cooperation with the internist and the anaesthetist.

For operational use in various surgical disciplines must be done by appropriately trained and qualified personnel.

6 Preparation

The person in charge of preparatory treatment is responsible for ensuring that the treatment is duly carried out using the relevant equipment, materials and personnel in the treatment facility and so achieves the desired result. This necessitates validation and routine monitoring of the process used. We urge you to take note of the national regulations dealing with instrument preparation.

6.1 Reutilization restrictions

Frequent repeat preparatory treatment has minimal effects on the product. The end of the product life is normally determined by wear and damage due to use

6.2 Information on instrument preparation

- Use cleaning and/or disinfection agents with a pH-value within 9-10. Please observe manufacturer instructions regarding dosage, exposure time and renewal of solutions.
- Do not use hard brushes or coarse abrasive cleaners.
- Never leave instruments in cleaning or disinfection agents for longer than the specified time.
- Only used demineralized water for rinsing.
- Rinse and dry carefully through channels and pipes.
- Sensitive instruments must be cleaned in a storage or clamping fixture.
- Observe manufacturer instructions of cleaning – and sterilizing equipment.

6.3 Preparation at the place of use

Directly after using remove coarse dirt of the instruments and rinse out the working cannulas. Do not use fixing agents or hot water ($> 40^{\circ}\text{C}$), as this results in residues becoming fixed and can affect the success of the subsequent cleaning operation

Dismantle and/or open instruments as far as possible. Within short time after use the instruments clean the instruments for reducing a drying of the residues. **Use cleaning and/or disinfection agents with a neutral pH-value <10 .**

This enables an easier cleaning. If instruments come into contact with corroding medicines or cleaning agents, wash these up with water immediately after use.

6.4 Ultrasound bath (optional)

All instruments must be opened, dismantled and any cavities rinsed through.

Place instruments in the screen basket in such a way that overlaps and contact between instruments are avoided. Add cleaning

agent to the water and adjust the temperature of the solution in line with the cleaning agent manufacturer's instructions.

The cleaning in the ultrasound bath should be at 35-40 kHz, 5 minutes at least.

Subsequently rinse instruments including all cavities before cleaning and disinfection.

Medicine products which are possessing a bad ultrasound transmission, e.g. soft material are not usable for the ultrasound bath.

6.5 Manual cleaning

We recommend using lint-free soft cloths, plastic brushes and/or cleaning guns for manual cleaning. The cleaning agent should not have any fixing properties. The cleaning fluid must be changed daily.

Hints:

- If possible, apply the cleaning agent into cavities at pressure and carefully brush out.
- Be careful with the cleaning of barriers, slits, tight entries and joints etc.
- It has to be secured that instruments with joints will be cleaned in an opened and closed position.
- Use adequate brushes for the cleaning of cannulas, working channels and sack holes
- Flexible (complexe) instruments with unvisible surface and chuck have to be cleaned manually.
- We recommend for all push shafts, -and pipe shafts instruments and instruments whose surfaces are on top of each others during the cleaning (f.e.bone forceps and gouge forceps) a manually cleaning for an optimal cleaning result without residues

After that rinse the instruments with fully demineralized water extensively. Subsequently dip the instrument in disinfectant and use suitable cleaning instruments such as synthetic soft brushes.

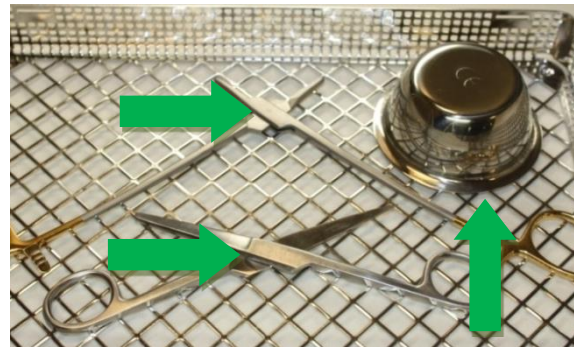
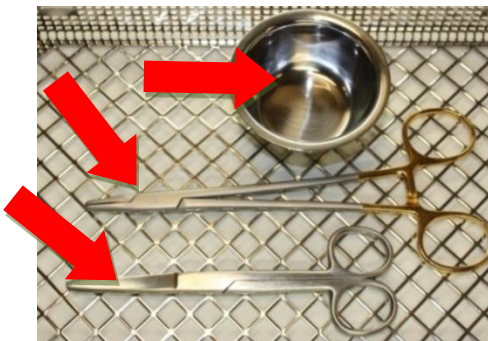
Observe the cleaning agent manufacturer's instructions. At the end of the cleaning process, repeat the rinsing action with fully demineralized water and dry the instruments completely.

6.6 Mechanical cleaning

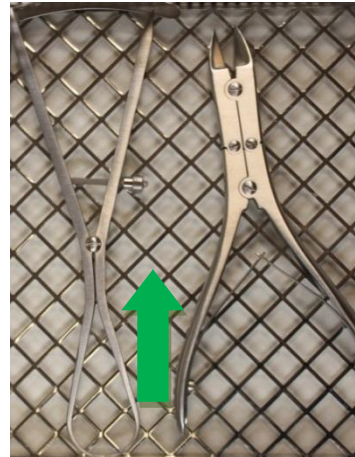
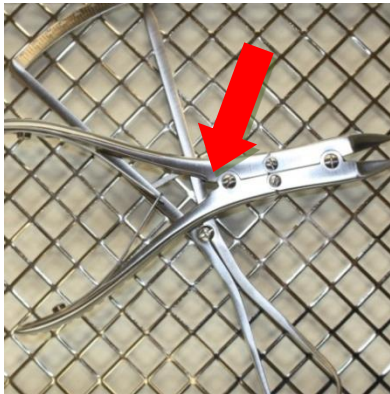
On the basis of international standards (EN ISO 15883) and national directives, only validated machine cleaning and disinfection methods may be used. For the mechanical cleaning we recommend a standard programme for surgical instruments, f.e. instruments from Miele.

Observe the following by loading:

- Place the dismantled/opened instruments securely in the tray.
- Instruments with openings and gaps have to be faced down with the opened side so that they can be cleaned and no water of the cleaning process is collecting inside them. If available use balanced devices for rinsing.



- Do not overload trays, avoid creating any overlaps.




Preliminary rinsing (cold, if applicable fully demineralized water without additives) is followed by chemical.



The chemical cleaning should take place at 40°C -60°C for at least 5 minutes.

We recommend products with a **pH-value within 9-10**, e.g. MediClean forte from Dr.Weigert. The cleaning agents used should be selected depending on the material and properties of the instruments and in accordance to national regulations: If there is a high chloride concentration in the water, pitting and tension crack corrosion can occur on the instruments. The occurrence of this type of corrosion is minimized by using alkaline cleaning agents and demineralized water. By adding an acid-based neutralization medium, the rinsing off of alkaline cleaning agent residues is facilitated during the first intermediate rinsing process (warm or cold water).


In order to prevent the formation of deposits, it is advisable to use neutral cleaners where the water quality is unfavourable. After the second intermediate rinsing process, thermal disinfection takes place.

 The thermal disinfection should take place at temperatures of between 80 and 95°C, with an exposure time as outlined in EN ISO 15883.

After the finishing of the programme take the good out of the machine because corrosion can arise if the instrument remains in the machine.


6.7 Drying

Ensure adequate drying by the cleaning and disinfection device or using other suitable measures.

 The drying temperature should not exceed 95°C to avoid material-related ageing processes.

7 Sterilization

Prior to sterilization, products must undergo cleaning and disinfection, be rinsed off without residue using demineralized water and subsequently dried. HEBUmedical recommends using a validated steam sterilization process (e.g. sterilizer in compliance with EN 285 and validated in accordance with DIN EN ISO 17665-1).

 On using the fractionated vacuum method, **sterilization** must be performed with at least **134°C (USA 132° C)** with a **minimum dwell period of 4 minutes** and subsequent vacuum drying.

The vapour must be free of ingredients, recommended limiting values of feed water and vapour condensate are determined through EN 285.

Other sterilization processes are compatible but not validated from HEBUmedical.

When loading, observe the recommended total weight. After the sterilization, check the sterile product packaging for damage, and inspect the sterilization indicators.

8 Maintenance, inspection

After cooling to room temperature, the instruments must be visually inspected for protein residues and other contamination, paying particular attention to cavities, blocks, inclusions, pipes, and other inaccessible areas. Instruments which are not free of residues must be returned for a complete retreatment process.

Carry out the functional check mentioned above. Instruments with stains, which are blunt, bent, no longer function or which are otherwise damaged must be segregated!

9 Packaging

Compliant packaging of products for sterilization in line with ISO 11607. Packaging used must be suitable for the instruments and protect them from microbiological contamination during storage. The seal must not be under tension. HEBUmedical recommends container for sterilized packaging.

10 Storage

Store products in a dry, clean and dust-free environment at moderate temperatures from 5°C to 40°C. Protect from the effects of the sun's rays and artificial light.

11 Warranty / Repair

Our products are manufactured from high-grade materials and carefully checked prior to dispatch. However, even if used properly in accordance with their intended purpose they are subject to a greater or lesser degree of wear depending on their intensity of use.

This wear is technically induced and unavoidable.

Should faults occur independently of wear, please contact our customer services. Defective products should no longer be used.

They must undergo the complete preparatory treatment process before being returned.

12 Manufacturer and servicing address



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



**Unser umfangreiches Sortiment umfasst
über 10 000 verschiedene Instrumente.
Besuchen Sie uns im Internet oder fordern Sie unseren Katalog an.**

**Our vast range of products covers over 10 000 various instruments.
They can be found in Internet or request our catalog.**

**Notre assortiment complet comprend plus de 10 000 instruments
différents. Vous le trouverez sur Internet. Ou bien demandez notre
catalogue.**

**Nuestro amplio instrumental consta de más de 10 000 artículos
diferentes. Usted puede visitarnos en Internet
o solicitar nuestro catálogo.**

**Il nostro assortimento comprende più di 10000 strumenti differente.
Lei ci può vistare in Internet
o chiedi il nostro catalogo**



HEBUmedical GmbH

**Badstraße 8 • 78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 (0) 7461 94 71 - 0 • Fax +49 (0) 7461 94 71 - 22
info@HEBUmedical.de • www.HEBUmedical.de**