

# » WIEDER VERWENDBARE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE «

Chirurgische Instrumente sind hochwertige Produkte, deren sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden. Um Gefährdungen für Patienten und Anwender möglichst gering zu halten, ist die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Die Anwendung, Aufbereitung und Prüfung der Instrumente darf nur von ausgewiesenen Fachkräften durchgeführt werden. Wiederverwendbare chirurgische Instrumente von Tekno-Medical werden, soweit nicht anders angegeben unsteril ausgeliefert und müssen vor dem ersten und jedem weiteren Einsatz den kompletten Reinigungs/Sterilisationszyklus durchlaufen.

## GELTUNGSBEREICH

Diese Gebrauchsanweisung gilt, soweit nicht anders angegeben, für alle wieder-verwendbaren chirurgischen Instrumente von Tekno-Medical der Risikoklasse I, mit Artikelnummern beginnend mit:

2xxx-xx; 4xxx-xx; 5xxx-xx; 6xxx-xx; 7xxx-xx; 8xxx-xx; 9xxx-xx; 10xxx-xx; 11xxx-xx; 12xxx-xx; 13xxx-xx; 14xxx-xx; 15xxx-xx; 16xxx-xx; 17xxx-xx; 18xxx-xx; 19xxx-xx; 20xxx-xx; 21xxx-xx; 22xxx-xx; 23xxx-xx; 24xxx-xx; 25xxx-xx; 26xxx-xx; 28xxx-xx; 29xxx-xx; 30xxx-xx; 31xxx-xx; 32xxx-xx; 34xxx-xx; 35xxx-xx; 36xxx-xx; 37xxx-xx; 38xxx-xx; 39xxx-xx; 40xxx-xx; 48xxx-xx; 49xxx-xx; 50xxx-xx; 51xxx-xx; 52xxx-xx; 53xxx-xx; 55xxx-xx; 54xxx-xx; 55xxx-xx; 56xxx-xx; 70xxx-xx; 71xxx-xx; 72xxx-xx; 73xxx-xx; 75xxx-xx; 79xxx-xx; 83xxx-xx; 6xx-xxx; 7xx-xxx; 8xx-xxx; Z0000xxxxxx.

Diese Gebrauchsanleitung gilt für Instrumente aus rostfreiem Stahl, Dental-Handinstrumente, Zahnzangen, Instrumente für Knochenchirurgie, Skalpelle, Messer, Scheren, Pinzetten, Klemmen, Wundhaken u. -sperrer, Sonden, Spatel, Ligaturinstrumente, etc. Zerlegbare, oder aus anderen Materialien bestehende Instrumente erhalten eine gesonderte Gebrauchsanweisung.

Instrumente aus Reintitan oder Titanlegierungen sind so zu behandeln wie Instrumente aus Edelstahl. Es sind keine besonderen Hinweise zu beachten.

Instrumente aus Aluminium müssen ausschließlich mit nicht-alkalischen, neutralen Desinfektions- und Reinigungsmitteln und voll entsalztem Wasser aufbereitet werden, da es sonst zu Schäden an der eloxierten Oberfläche kommen kann. Alkalische Reinigungsverfahren führen bei farbeloxierten Oberflächen nach wenigen Zyklen zum Verblassen der Farbe und zu Flecken.

## PRÜFUNGEN

Die Instrumente müssen vor jedem Gebrauch auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden.

Schäden an der Oberfläche wie Kratzer, Risse, Scharten, Kerben usw., sowie verbogene Teile, bedeuten dass das Instrument nicht verwendet werden darf. Die Produkte sind dann zu reparieren oder der krankenhausblichen Entsorgung zuzuführen.

**Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden!**

## HANDHABUNG

Die Instrumente dürfen nicht durch Verdrehen oder Hebeln überbeansprucht werden, da dies zur Beschädigung oder zum Bruch von Instrumententeilen führen kann.

## ZWECKBESTIMMUNG / EINSATZBEREICH

Diese Gebrauchsanweisung gilt für allgemeinchirurgisches Standardinstrumentarium aus der Produktion von Tekno-Medical. Der Anwender entscheidet aufgrund seiner Fachkenntnis, ob das Instrument für die jeweilige Anwendung geeignet ist.



**ACHTUNG: EINSATZDAUER FÜR SELBSTHALTENDE RETRAKTOREN DARF KUMULIERT 60 MINUTEN NICHT ÜBERSCHREITEN.**



TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH  
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany  
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50  
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com



GebA 01 Chir. Instr.-KL1 - D.doc  
Stand: 06/10/2023

**ACHTUNG: SAUG- UND SPÜLKANÜLEN SIND NICHT ZUM ANSCHLUSS AN EIN AKTIVES MEDIZINPRODUKT GEEIGNET.  
ENTSORGUNG**

Sollten die Instrumente nicht mehr repariert und aufbereitet werden können, müssen diese der krankenhausbewährlichen Entsorgung zugeführt werden.

**MATERIALIEN**

Die verwendeten Materialien sind, sofern nicht anderweitig angegeben, rostfreie Stähle nach DIN EN ISO 7153-1.

**ANWEISUNG ZUR AUFBEREITUNG**

Generell dürfen chirurgische Instrumente nur von solchen Personen aufbereitet werden, die für die vorgesehenen Tätigkeiten die notwendige Fachkenntnis besitzen.

Detaillierte Hinweise zur Aufbereitung von Instrumentarium können der „Roten Broschüre“ des AKI entnommen werden. Unter [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) finden sich zudem Links zu Gesetzen, Normen und Aufbereitungs-Fachgremien.

**WARNHINWEISE**

- Instrumente aus nicht rostendem Stahl dürfen nicht in physiologischer Kochsalzlösung (NaCl) abgelegt werden, längerer Kontakt kann zu Loch- oder Spannungskorrosion führen.
- Instrumente dürfen nur nach vorheriger Reinigung und Desinfektion sterilisiert werden.

**ANLEITUNG**

Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien, kann kein definiertes Limit von maximal durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

**WIEDERAUFBEREITUNGSANLEITUNG****Vorbereitung am Einsatzort:**

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

**Transport:**

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behälter und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort um Schaden der Instrumente und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

**Vorbereitung zur Dekontamination:**

Die Instrumente müssen zur Aufbereitung auseinandergelagert bzw. geöffnet werden.

Die Instrumente müssen spülgerecht auf maschineneigneten Instrumententrägern gelagert werden. Die Beschaffenheit der Instrumententräger darf die anschließende Reinigung und Desinfektion nicht durch Schall- oder Spülschatten beeinträchtigen.

**Manuelle Vorreinigung:**

Instrumente in kaltem VE Wasser für mindestens 5 min. einlegen. Falls möglich, die Instrumente zerlegen und unter kaltem Wasser mit einer weichen Bürste reinigen bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mindestens 10 sek. mit einer Wasserpistole druckspülen (gepulstes Verfahren).

Instrumente für 15 min in Ultraschallbad bei 40°C mit 0,5% alkalischem oder enzymatischem Reiniger legen und beschallen.

Instrumente entnehmen und mit kaltem Wasser abspülen.

Die Reinigungslösung sollte mindestens einmal täglich, bei Bedarf öfter, gewechselt werden. Ein zu hoher Verschmutzungsgrad beeinträchtigt die Reinigungswirkung und erhöht die Korrosionsgefahr. Nationale Gesetze und Richtlinien sind zu beachten.



TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH  
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany  
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50  
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com



**Maschinelle Reinigung**

Instrumente in geöffnetem Zustand in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen und den Reinigungsprozess starten. Zerlegbare Instrumente so weit wie möglich in ihre Einzelteile zerlegen.

1. 1 min. vorspülen mit kaltem Wasser
2. Entleerung
3. 3 min. vorspülen mit kaltem Wasser
4. Entleerung
5. 5 min. waschen bei 55°C mit 0,5 % alkalischem; oder bei 45°C mit enzymatischem Reiniger
6. Entleerung
7. 3 min. Neutralisation mit warmen Wasser (>40°C) und Neutralisator
8. Entleerung
9. 2 min. Zwischenspülung mit warmen VE Wasser (>40°C)
10. Entleerung

**Desinfektion:**

Die maschinelle thermische Desinfektion mit VE Wasser unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) durchführen.

**Trocknung:**

Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs/Desinfektionsgerätes.

Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen.

**Manuelle Reinigung**

Wenn die manuelle Reinigung angewendet werden muss, ist der Reinigungsvorgang auf die Vorbehandlung abzustimmen. Die verwendeten Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen kompatibel sein, da im ungünstigsten Fall die Reinigungs- und/oder die Desinfektionswirkung negativ beeinflusst wird.

- Das Produkt muss zur Behandlung von Instrumentarium ausgewiesen sein.
- Konzentration und Einwirkzeit der Reinigungslösung nach Herstellerangaben exakt einhalten.
- Zur Reinigung weiche Bürsten jedoch keine Metallbürsten verwenden.
- Instrumente mit Kanälen und Hohlräumen sorgfältig durchspülen. Hierzu ggf. eine Druckwasserpistole einsetzen.
- Instrumente mit klarem, fließendem Wasser abspülen.
- Instrumente gut trocknen.
- Reinigungslösung mindestens einmal täglich, bei sichtbarer Verunreinigung sofort wechseln.

**Chemische Desinfektion**

Nach der manuellen Reinigung erfolgt die anschließende chemische Desinfektion.

Hierfür ein geeignetes Desinfektionsmittel für chirurgische Instrumente aus rostfreiem Stahl verwenden.

**Trocknung**

Die manuelle Trocknung erfolgt mittels eines flusenfreien Tuches und, insbesondere zur Trocknung von Hohlräumen und Kanälen, mit steriler Druckluft.

**Funktionsprüfung, Instandhaltung:**

Optische Überprüfung der Sauberkeit; Zusammenbau der Instrumente, Pflege und Funktionstest gemäß der Bedienungsanleitung.

Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist.

Instrumente mit beweglichen Teilen mit Pflegeöl, z.B.: TK95100-00 behandeln. Instrumente mit Sperren nur in der ersten Raste schließen.

Defekte oder beschädigte Instrumente sind sofort auszusondern.

**Verpackung:**

Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868 auswählen.

**Sterilisation:**

Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Vorvakuum-Verfahren (gem. ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

- 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 Millibar Druck
- Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 132°C; max. 137°C
- Kürzeste Haltezeit: Mindestens 5min. bei 134°C
- Trockenzeit: mindestens 10 min.
- Ein SAL (=Sterility Assurance Level) von 10<sup>-6</sup> muss erreicht werden.
- Die Anwendung eines anderen Sterilisationsverfahrens liegt außerhalb unserer Verantwortung.

**Lagerung:**

Die Lagerung der sterilisierten Instrumente muss in einer geeigneten Verpackung in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C und gleich bleibender Luftfeuchtigkeit erfolgen. Der Abstand zwischen Boden und Regal sollte mindestens 30cm betragen.

Die Lagerdauer ist vom Anwender selbst festzulegen.

**Information zur Validierung der Aufbereitung:**

Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung benutzt:

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Reinigungsmittel:                | Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburg (Alkalisch)<br>Endozime, Fa. Ruhof (Enzymatisch) |
| Neutralisator:                   | Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg   |
| Reinigungs- Desinfektionsgerät:  | Miele G 7736 CD   |
| Einschubwagen:                   | Einschubwagen E 327-06<br>MIC-Wagen E 450   |
| Details siehe Bericht Reinigung: | 01707011901-2 SMP GmbH  |

ZUSÄTZLICHE ANWEISUNGEN

---

**Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.**

Es ist Pflicht es Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist um die erforderlichen Ergebnisse erreichen.

Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse.

GEWÄHRLEISTUNG

---

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service.

Tekno-Medical kann keine Gewährleistung dafür übernehmen, dass die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen.

Tekno-Medical übernimmt keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden.

Tekno-Medical übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.

**Achtung: Im Falle des Einsatzes der Instrumente bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, lehnt Tekno-Medical jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.**



TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH  
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany  
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50  
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

Geba 01 Chir. Instr.-KL1 - D.doc  
Stand: 06/10/2023

