

Gebrauchsinformation

Sterile Einweg Instrumente Stahl

1. GRUNDSÄTZLICHES

















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

Nehmen Sie, falls Unsicherheiten oder Fragen auftauchen, deshalb bitte Kontakt mit uns auf, bevor die Produkte angewendet werden. Bei Bedarf bieten wir Ihnen eine Anwenderschulung zur sicheren Anwendung der Medizinprodukte an.

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

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

2. ANGABEN UND SYMBOLE AUF ETIKETTEN

	Hersteller		Temperaturbegrenzung
	Artikel- bzw. Bestellnummer		Produkt nur zur Einmalverwendung
	Mengenangabe in der Verpackung		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer		Community European (Europäisches Freiverkehrszeichen) CE mit der Kennnummer „0044“ der Benannten Stelle „TÜV NORD CERT GmbH“ in D-45307 Essen
	zeigt an, dass es sich bei dem betreffenden Gegenstand um ein Medizinprodukt handelt		Nicht erneut sterilisieren
	Angabe für steriles Produkt		Trocken aufbewahren
	Verwendbar bis		Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt!		
	Schweizer Repräsentant (SWISS AR Services, Industriestraße 47, 6300 Zug (Schweiz))		

3. BESCHREIBUNG UND PRODUKTSPEZIFISCHE HINWEISE

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

4. ARTIKEL

Schere chirurgisch	Kornzange	Schillerlöffel	Schwamm-/Tupferklemme
Enukleationsschere	Nadelhalter	Kugelzange	Kocherklemme
Pinzetten	Magillzange	Wundhaken	Schere Gynäkologie
Scheidenspekula	Trachealhaken	Wundspreizer	Fremdkörper Hohlmeißel
Gewebefasszange	Fremdkörpernadel	Schlauchklemme	Chalazionlöffel,
Tuchklemme	Federschere	Polypenzange	Fixierring
Peanklemme	Sehnenschere	Tamponadenzange	Manipulator
Scharfer Löffel	Iris Scheren	Arterienklemme	

5. ZWECKBESTIMMUNG

Instrumente und Zubehör sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Instrumente können einzeln für den chirurgischen Einsatz verwendet werden, oder als Bestandteil in einem OP-Set Verwendung finden. Dabei ist darauf zu achten, dass der Verwendungszweck des Instruments der Fa. SCILO beachtet wird.

6. PRODUKTGRUPPE (KLEMMEN)

- Peanklemme
- Kocherklemme
- Arterienklemme
- Klemme Diefenbach

6.1 *Zweckbestimmung:* Instrumente zum Abklemmen und Fassen von Gefäßen und Zusammendrücken kleinerer Gefäße.

7. PRODUKTGRUPPE (NADELHALTER)

- Nadelhalter

- 7.1 *Zweckbestimmung:* Instrumente zum Ausführen einer manuellen Naht. Ophthalmologische Nadelhalter haben dieselbe Funktion, sind aber sehr viel feiner in ihrer Ausführung.
- 8. PRODUKTGRUPPE (INSTRUMENTE ZUM HALTEN VON HILFSMITTEL)**
- Tupfer-/Schwammklemme
 - Kornzange
 - Tuchklemme
 - Tamponadenzange
 - Schlauchklemme
- 8.1 *Zweckbestimmung:* Instrumente zum Halten und Fixieren von Hilfsmittel im OP-Bereich wie zum Beispiel Tücher, Tupfer, Schwämme, Schläuche und Tamponagen.
- 9. PRODUKTGRUPPE (ZANGEN, CHIRURGISCH-INVASIV)**
- Gewebefasszange
- 9.1 *Zweckbestimmung:* Instrumente zum Fassen von Gewebe und zum Hervorziehen des gefassten Organteils mittels Hakenzange.
- Kugelzange
- 9.2 *Zweckbestimmung:* Die Kugelzange ist ein gynäkologische Instrument um Gewebe zu Greifen und festzuhalten. Durch die Sperren-Funktion kann eine Fixation des gehaltenen Gewebes erreicht werden, um währenddessen den chirurgischen Eingriff durchzuführen.
- Polypenzange
- 9.3 *Zweckbestimmung:* Instrument zum Abtragen eines Polypen.
- Magillzange
- 9.4 *Zweckbestimmung:* Die Magillzange ist eine medizinische Zange, die abgewinkelt ist. Die Greifbacken sind zudem aufgeraut und verbreitert. Dadurch eignet sich die Magillzange besonders zum Einsatz im Mund-/Rachenraum. Sie wird in Kombination mit der Laryngoskopie oft zur Entfernung von Fremdkörpern aus den oberen Atemwegen, zum Positionieren des Tubus bei der nasalen Intubation sowie zum Einführen von Magensonden in die Speiseröhre benutzt.
- 10. PRODUKTGRUPPE (KÜRETZEN)**
- Scharfe Löffel
 - Schillerlöffel
- 10.1 *Zweckbestimmung:* Instrumente mit scharfer oder abgestumpfter Löffelform zum Abtragen von Gewebe.
- 11. PRODUKTGRUPPE (SPREIZER)**
- Wundspreizer
 - Wundhaken
- 11.1 *Zweckbestimmung:* Instrument mit spitzen und stumpfen Haken zum Offenhalten des Operationsfeldes. Dabei wird der Wundbereich sichtbar und zugänglich gemacht. Die Durchführung der Spreizung kann mit einer Sperre auch selbsthaltend ermöglicht werden.
- Trachealhaken
- 11.2 *Zweckbestimmung:* Instrument mit spitzen und stumpfen Haken zum Offenhalten des Operationsfeldes. Bei Trachealhaken meist in der Tracheotomie. Dabei wird der Wundbereich sichtbar und zugänglich gemacht.
- Nasenspekulum
- 11.3 *Zweckbestimmung:* Anwendung in der Rhinoskopie. Die Untersuchung erfolgt bei der vorderen Rhinoskopie unter Verwendung eines Nasenspekulums zum Offenhalten des Naseneinganges und einer Lichtquelle, entweder unter indirekter Beleuchtung mit einem Stirnspiegel oder mit einer Stirnlampe.
- 12. PRODUKTGRUPPE (SCHEREN, CHIRURGISCH)**
- Schere chirurgisch
 - Eukleation Schere
- 12.1 *Zweckbestimmung:* Scheren werden als Gewebe durchtrennendes Instrument eingesetzt, auch das Entfernen und Schneiden von Nahtmaterial.
- Nabelschnurschere
- 12.2 *Zweckbestimmung:* Dient dem Durchtrennen der Nabelschnur nach der Geburt eines Säuglings.
- Dammschere
- 12.3 *Zweckbestimmung:* Um der gebärenden Frau einen Dammriss zu ersparen oder den Geburtsprozess zu verkürzen, schneidet man während der Geburt ihres Kindes in den Genitalbereich mit einer Dammschere. Das ist ein sogenannter Dammschnitt. Es gibt zwei Methoden des Dammschnittes. Die medianen Episiotomie wird entlang der Mittellinie, der Raphe perinei auf den After zu geschnitten. Die mediolaterale Episiotomie wird ausgehend vom Mittelpunkt im 45°-Winkel vorgenommen und kann wegen der fehlenden Begrenzung durch den After länger geführt werden, was zu einem höheren Raumgewinn führt.
- 13. PRODUKTGRUPPE (PINZETTEN)**
- Pinzette
- 13.1 *Zweckbestimmung:* Instrument zum Greifen kleinerer Gegenstände.
- 14. PRODUKTGRUPPE (SPEKULA)**
- Scheidenspekula
- 14.1 *Zweckbestimmung:* Instrumente werden bei gynäkologischen Untersuchungen in die Scheide eingeführt. Viele Spekula ermöglichen dann eine Spreizung der beiden Blätter, so dass die Vagina entfaltet werden kann. Dadurch werden die Scheidenhaut sowie die Cervix sichtbar und zugänglich. Mit Spekula wird es möglich, Abstriche vom Muttermund zu entnehmen oder weitere Instrumente

über den Muttermund in die Gebärmutter einzubringen. Nach der Untersuchung werden die Blätter wieder geschlossen und das Spekulum entfernt.

15. PRODUKTGRUPPE (OPHTHALMOLOGISCHE LÖFFEL)

- Chalazionlöffel

15.1 *Zweckbestimmung:* Instrument zur Entfernung eines Chalazion. Dabei wird unter lokaler Betäubung das Chalazion an der Innenseite des Augenlides aufgeschnitten und der talghaltige Inhalt mit einem scharfen Chalazionlöffel großzügig entfernt.

16. PRODUKTGRUPPE (OPHTHALMOLOGISCH)

- Iris Schere

16.1 *Zweckbestimmung:* Schere mit spitzen oder stumpfen Enden, gerade oder gebogen wird zum Entfernen und Schneiden von Nahtmaterial und kleineren Schnitten am Wundrand oder für chirurgische Eingriffe am Auge verwendet.

- Federschere

16.2 *Zweckbestimmung:* Die Federschere ist ein Einmalinstrument aus gebürstetem Stahl, das blendfrei verwendet werden kann. Die Federschere ist für feine Anwendungen in der Iridektomie geeignet. Dies ist ein chirurgischer Eingriff, bei dem ein Stück der Iris (Regenbogenhaut) entfernt wird. Vorab ist es nötig, die Hornhaut in einem sehr kleinen Bereich zu eröffnen. Da die Schere gegen einen Federdruck betätigt wird, öffnet sie sich selbstständig wieder, wenn der Druck um den Griff reduziert wird

17. PRODUKTGRUPPE (OPHTHALMOLOGISCHE WUNDHAKEN)

- Fixierring
- Manipulator Schielhaken
- Manipulator Irishäkchen
- Manipulator claw phaco chopper
- Wund-/Hauthäkchen

17.1 *Zweckbestimmung:* Die Irishaken dienen dem Zurückhalten der Iris bei Augenoperationen. Der Fixierring fixiert den Augapfel während einer Augenoperation z.B. bei einer Hornhautoperation durch Lasertechnik. Die Schielhaken werden zum Fassen von Muskeln verwendet. Alle Manipulatoren werden zum Fassen in den jeweiligen Anwendungen verwendet. Augenhäkchen dient dem Halten oder Zurückziehen bei Operationen am oder im Auge. Feines Häkchen.

18. PRODUKTGRUPPE (OPHTHALMOLOGISCHE INSTRUMENTE SONSTIGE)

- Fremdkörpernadel

18.1 *Zweckbestimmung:* Ein Fremdkörper in der Hornhaut wird unter Verwendung einer Lupe mit der stumpfen Spitze einer Fremdkörpernadel entfernt.

- Fremdkörper Hohlmeißel

18.2 *Zweckbestimmung:* Ein Fremdkörper in der Hornhaut wird unter Verwendung einer Lupe mit der stumpfen Spitze einer Fremdkörperhohlmeißels entfernt.

19. EINGESETZTE MATERIALIEN

Chirurgische Instrumente werden aus rostfreien Stählen gemäß ISO 7153-1 und EN 10088-3 hergestellt.

20. KONTRAINDIKATIONEN

Der Einsatz der Instrumente ist generell dann kontraindiziert, wenn der Einsatz von anderen chirurgischen Operationstechniken indiziert ist.

- bei allgemeiner Inoperabilität,
- bei fehlender Bereitschaft des Patienten,
- wenn die technischen Voraussetzungen nicht erfüllt sind.
- Nicht zur Anwendung am zentralen Kreislauf- und Nervensystem im Sinne der Verordnung.

21. ANWENDUNGSRISIKEN

Risiken durch die Anwendung der Instrumente bestehen durch

- lokale Infektionen durch schlechte Weichteilverhältnisse,
- verstärkt auftretendes fibröses Gewebe um die Operationsstelle,
- frühe oder späte Tiefen- und / oder Oberflächeninfektionen.

Bei ophthalmologischen Instrumenten besteht ein Anwendungsrisiko durch lokale Infektionen,

- frühe oder späte Tiefen- und / oder Oberflächeninfektionen,
- Misserfolg der Anwendung durch unzureichende Heilphase vor der Belastung,
- Destabilisierung der Hornhaut,
- vorübergehende Trübung.

Als Folge eines chirurgischen Eingriffs sind Nervenschädigungen möglich.

Eventuell auftretende Komplikationen stehen in den meisten Fällen in keinem direkten Zusammenhang mit der Verwendung eines Instrumentes, sondern eher durch die falsche Auswahl des Patienten, durch inadäquates Training sowie durch unpräzisen Umgang hervorgerufen. Bei Einwirkung zu großen Kräften können ungewollte Verletzungen des Gewebes oder der Knochen zu Beeinträchtigungen führen, oder gar Bruch der Instrumente verursachen. Ein sorgfältiges Anwenden der Instrumente ist deshalb unbedingt erforderlich.

Um eine Komplikation durch eine Beschädigung der Instrumente auszuschließen, muss das verwendete Material vor der Anwendung stets überprüft werden.

Das Anwenden der Instrumente darf nur von ausgebildetem Personal erfolgen.

22. ZIELGRUPPE (VORGESEHENER ANWENDERKREIS)

Das Anwenden der Instrumente darf ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten, nur in medizinischen Einrichtungen und durch dafür ausgebildetes und qualifiziertes medizinisches Fachpersonal (Arzt, medizinische Assistenten unter Aufsicht eines Arztes) erfolgen. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender/Betreiber.

Die Aufbereitung und Sterilisation der Instrumente und Zubehör ist ausschließlich durch Fachpersonal mit qualifizierter Ausbildung gestattet.

23. VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Im Hinblick auf die Instrumente gibt es keine Einschränkungen und Restriktionen zur Patientenpopulation, es sei denn mindestens eine Kontraindikation liegt vor. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender/Betreiber.

24. GRUNDSÄTZLICHE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Produkte werden **STERIL** ausgeliefert! Die verpackten Produkte sind entsprechend gekennzeichnet. Prüfen Sie nach Erhalt der Produkte die Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit der Verpackung.

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

Der behandelnde Arzt und alle anderen in die Handhabung der Produkte involvierten Personen sind verantwortlich im Rahmen ihres Tätigkeitsbereiches, über entsprechende Produktkenntnisse, basierend auf dem aktuellsten Technologiestandard, zu verfügen. Dies ermöglicht den korrekten Umgang mit den Produkten und verhindert Gesundheits- oder Sicherheitsrisiken für Patient, Anwender oder dritte Personen.

Als Informationsquellen für die Produkte dienen die entsprechenden Produktkataloge, Videos, technische Spezifikationen, Anweisungen von Medizinprodukteberatern, Arbeitsgruppen, Seminare, Fachkurse, Veröffentlichungen etc. Eine entsprechende Produktschulung - einschließlich der Handhabung der Produkte ist vor der klinischen Anwendung unbedingt durchzuführen.

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

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

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

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

Die Wiederverwendung der Instrumente ist nicht zulässig. Die erstmalige zweckgemäße Verwendung führt am Produkt je nach Produktart ggf. unter anderem zu

- einer nicht mehr sicher zu beherrschenden Kontamination des Produktes,
- Materialermüdung und Materialveränderungen,
- nicht ersichtlichen Beschädigungen, z. B. in Form von Mikrorissen,
- Verschleiß an funktionellen Merkmalen, welche zur sicheren Anwendung des Produktes erforderlich sind,
- fehlender oder nicht mehr vollständiger Funktion, welche eine Wiederverwendung ausschließen und unter anderem zu folgenden Gefährdungen für Patienten, Anwendern und Dritten führen kann:
 - lebensbedrohliche Infektionen
 - Misserfolg der klinischen Behandlung
 - Abbruch und Wiederholung von Operationen
 - verzögerte Genesung oder verlängerte Behandlungszeiten
 - bleibende Verletzungen, Behinderungen oder Tod des Patienten
 - mit daraus resultierenden Schadenersatzforderungen und strafrechtlichen Maßnahmen

Wir lehnen jegliche Verantwortung für Folgen und Forderungen jedweder Art aufgrund der Wiederverwendung eines Einmalproduktes ab.

25. RÜCKSENDUNGEN

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

Die entsprechenden Hygiene- und Betriebsstätten- Verordnungen sind einzuhalten.

26. VERPACKUNG

Die Verpackung muss unbeschädigt sein. Bitte kontrollieren Sie diese auf Beschädigung, bevor Sie die Instrumente anwenden.

27. LAGERUNG

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

28. BETRIEBS-, LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

Voraussetzung: sachgerechte Lagerung

Steril: 3 Jahre ab Herstellungsdatum

Sterile Produkte müssen trocken und staubfrei gelagert werden.

Grundsätzlich gilt jedoch, dass vor dem Gebrauch die Instrumente auf visuelle Defekte (Beschädigungen, Korrosion o. ä.) bei sterilen Instrumenten auf Verpackungsschäden untersucht werden müssen.

29. WIEDERVERWENDBARKEIT

Die Instrumente der Fa. SCILO Vertriebs GmbH sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Haltbarkeit des Steril Barriere Systems beträgt 3 Jahre! Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

30. MELDUNG VON VORKOMMISSEN

Im Falle eines im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfalls muss der Anwender und/oder der Patient diesen unverzüglich an den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, melden.

31. GEWÄHRLEISTUNG

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

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

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

32. NORMEN - VERWEISE

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 und EN 868-2 bis -10 Verpackungsmaterialien
- DIN EN ISO 17664 / ANSI AAMI ST81 Sterilisation - Informationen des Herstellers
- DIN EN ISO 11135 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid

SCILO Vertriebs GmbH