



Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden.

## **Gebrauchsanweisung**

### **Orthopädisches Instrument**

#### **1. Produktname**

Orthopädisches Instrument

#### **2. Verwendungszweck**

Das orthopädische Instrument wird hauptsächlich in Verbindung mit Wirbelsäulenimplantaten/-invasiven bei Wirbelsäulenoperationen verwendet. Geeignet für Operationen zur Fixierung der Wirbelsäule, Wirbelsäulenfusion, Dekompression, Vertebroplastie und Revisionschirurgie.

#### **3. Beschreibung des Produkts**

Diese orthopädischen Instrumente enthalten verschiedene Werkzeuge zur Verwendung mit Wirbelsäulenimplantaten/Invasiven, hauptsächlich aus den Materialien Edelstahl 17-4PH, 304, 420B, 440B, Silikon, POM, PEEK-CF, PEEK, PPSU. Sie werden unsteril geliefert, von den Krankenhäusern vor der Verwendung sterilisiert und sind wiederverwendbar für die Verwendung durch spezialisierte Ärzte in Standard-Operationssälen.

#### **4. Produktkomponenten**

Die Produktkomponenten finden Sie in Anhang 1.

Verschiedene Operationen und verschiedene Ärzte benötigen verschiedene Instrumente. Daher werden nicht alle der oben genannten Instrumente bei Ihnen erscheinen, sondern wir werden sie je nach Kundenbedarf auswählen und verteilen.

#### **5. Kontraindikationen**

Zu den Kontraindikationen gehören unter anderem:

1. Es besteht ein erhebliches Risiko einer Infektion.
2. Lokale Entzündung.
3. Fieber.
4. Morbide Adipositas.
5. Schwangerschaft und Laktation.
6. Psychische Krankheit.
7. Metallallergie, allergische Konstitution oder Allergie gegen mehrere Medikamente.
8. Notwendigkeit größere oder zu kleinere Werkzeuge zu wählen.
9. Alles, was nicht in den Anwendungsbereich der Indikation fällt.

## 6. Allgemeine Anforderungen

Alle als unsteril gekennzeichneten Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt auch für die erste Anwendung nach der Lieferung der unsterilen Instrumente (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Schutzverpackung, Sterilisation nach der Verpackung). Eine effektive Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine wirksame Sterilisation der Instrumente.

Die Sterilität der Instrumente liegt in Ihrer Verantwortung. Bitte stellen Sie sicher, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation verwendet werden, dass die verwendeten Geräte regelmäßig gewartet und überprüft werden und dass die validierten Parameter für jeden Zyklus angewendet werden.

Bitte beachten Sie außerdem die für Ihr Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften des Krankenhauses.

**Achtung!** Unsterile Instrumente werden in einer Schutzverpackung geliefert, die dazu dient, die Unversehrtheit und Sauberkeit des Produkts zu bewahren. Das Produkt darf jedoch auf keinen Fall in dieser Verpackung sterilisiert werden, sondern muss aus der Verpackung genommen und wie folgt behandelt werden.

Wiederaufbereitungsverfahren haben nur begrenzte Auswirkungen auf diese Instrumente. Die Begrenzung der Anzahl der Aufbereitungsvorgänge wird daher durch die Funktion/Verschleiß des Geräts bestimmt. Von Seiten der Aufbereitung gibt es keine Höchstzahl zulässiger Wiederaufbereitungen. Bei Anzeichen von Materialverschleiß oder Fehlfunktionen sollte das Gerät nicht mehr wiederverwendet werden.

## 7. Reinigung und Desinfektion

### Anweisungen für die Wiederaufbereitung

- 1. Vorbereitung am Ort der Verwendung:** Entfernen Sie grobe Verschmutzungen des Geräts sofort nach der Verwendung mit kaltem Wasser (<40°C), falls zutreffend. Verwenden Sie keine fixierenden Reinigungsmittel oder heißes Wasser (>40°C), da dies die Fixierung von Rückständen verursachen kann, die das Ergebnis des Aufbereitungsprozesses beeinflussen können.
- 2. Transport:** Lagern Sie das Gerät sicher in einer feuchten Umgebung und transportieren Sie es in den Aufbereitungsbereich, um Schäden und Verunreinigungen in der Umgebung zu vermeiden.
- 3. Vorbereitung zur Dekontamination:** Die Geräte müssen so weit wie möglich in zerlegtem Zustand wiederaufbereitet werden.
- 4. Vor-Reinigung:** Führen Sie eine manuelle Vorreinigung durch, bis die Instrumente visuell sauber sind. Tauchen Sie die Instrumente in eine Reinigungslösung ein. Reinigen Sie die Oberflächen mit einer weichen Borstenbürste.

**5. Reinigung:** Bei der Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung ist zwischen manuellen und maschinellen Aufbereitungsmethoden zu unterscheiden. Automatisierten Aufbereitungsmethoden ist der Vorzug zu geben, vor allem wegen der besseren Reproduzierbarkeit und Standardisierung sowie beim Personalschutz.

Automatisierte Reinigung:

Verwenden Sie ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät, das die Anforderungen der EN ISO 15883-Serie erfüllt.

Die Produkte im Reinigungs- und Desinfektionsgerät sind so angeordnet, dass es keinen Spülschatten gibt und das Wasser schnell abläuft. Starten Sie das Programm:

- 4 Minuten Vorwaschen mit kaltem Wasser (<40°C);
- Leeren
- 5 Minuten Waschen mit einem milden alkalischen Reiniger bei 55°C
- Leeren
- 3 Min. Neutralisieren mit warmem Wasser (>40°C);
- Leeren
- 5 min Zwischenspülung mit warmem Wasser (>40°C)
- Leeren Sie

**6. Desinfektion:** Ein Desinfektionszyklus von 5 Minuten Desinfektion bei 90 °C wurde für das Gerät validiert, um einen A0-Wert von > 3000 zu erreichen. Hier schlägt Shaghai REACH einen Desinfektionszyklus von 5 Minuten Desinfektionszeit bei 93 °C vor.

**7. Trocknen:** Trocknen der Produkte durch den Trocknungszyklus des Wasch-/Desinfektionsgeräts. Falls erforderlich, können Sie die Produkte zusätzlich manuell mit einem fusselfreien Handtuch trocknen. Insufflieren Sie die Hohlräume der Produkte mit steriler Druckluft.

### **8. Funktionstests, Wartung:**

Visuelle Inspektion der Sauberkeit der Produkte und Zusammenbau, falls erforderlich.

Alle Produkte sollten noch einmal auf ihre Trockenheit überprüft werden.

Nach der Reinigung und Desinfektion sorgt eine gründliche Inspektion und Wartung dafür, dass die Produkte einsatzbereit sind.

- Überprüfen Sie, dass das Produkt keine Dellen, Risse, Verformungen, Kratzer usw. aufweist;
- Überprüfen Sie alle Markierungen auf dem Produkt auf klare Sichtbarkeit.

Entsorgen Sie alle Komponenten und ersetzen Sie sie bei Bedarf.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es folgende Mängel aufweist: Materialverformungen, Risse am Produkt, spröde oder andere Materialveränderungen usw.

### **9. Sterilisation**

Sterilisation der Produkte durch Anwendung eines fraktionierten Vor-Vakuum-Dampfsterilisationsverfahrens (gemäß EN 285/EN ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen Länderanforderungen.

Die folgenden Sterilisationsparameter werden üblicherweise verwendet: 134 °C, 5 min (Standardprogramm in der EU)

Trocknungszeit:

Für die Dampfsterilisation empfehlen wir eine Trocknungszeit von 20 bis 40 Minuten. Wählen Sie eine geeignete Trocknungszeit, je nach Autoklav und Beladung. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Autoklaven.

### **Nach der Sterilisation:**

- Nehmen Sie das Produkt aus dem Autoklaven.
- Lassen Sie das Produkt mindestens 30 Minuten lang bei Raumtemperatur abkühlen. Verwenden Sie keine zusätzliche Kühlung.
- Stellen Sie sicher, dass die Sterilisationsverpackungen oder -beutel nicht beschädigt sind.

### **Lagerung**

Bitte lagern Sie die Instrumente nach der Sterilisation in den Sterilisationsverpackungen an einem trockenen und staubfreien Ort.

### **Materialbeständigkeit**

Bitte achten Sie darauf, dass die aufgelisteten Stoffe keine Bestandteile des Reinigungs- oder Desinfektionsmittels sind:

1. organische, mineralische und oxidierende Säuren (zugelassener Mindest-pH-Wert 5,5)
2. starke Laugen (maximal zugelassener pH-Wert 11, neutral/enzymatisch, schwach alkalisch oder alkalischer Reiniger empfohlen)
3. organische Lösungsmittel (z.B. Aceton, Ether, Alkohol, Waschbenzin)
4. oxidierende Mittel (zum Beispiel: Peroxid)
5. die Halogene (Chlor, Jod, Brom)
6. aromatische, halogenierte Kohlenwasserstoffe

Bitte beachten Sie bei der Auswahl der Reinigungsmittel außerdem, dass Korrosionsinhibitoren, Neutralisationsmittel und/oder Klarspüler möglicherweise kritische Rückstände auf den Instrumenten verursachen können.

Säureneutralisierende Mittel oder Klarspüler dürfen nicht verwendet werden.

Bitte reinigen Sie die Instrumente nicht mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Bitte setzen Sie die Instrumente keinen höheren Temperaturen als 142°C (288°F) aus.

## **8. Wiederverwendbarkeit**

Wiederholte Aufbereitungszyklen mit Ultraschall, mechanischer Reinigung und Sterilisation haben nur minimale Auswirkungen auf die wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente von Shanghai REACH Medical.

Das Ende der Lebensdauer eines wiederverwendbaren chirurgischen Instruments wird in der Regel durch Abnutzung und Beschädigung aufgrund des Gebrauchs bestimmt. Anzeichen für Schäden und Abnutzung an einem Gerät können unter anderem Korrosion (z. B. Rost, Lochfraß), Verfärbungen, übermäßige Kratzer, Abplatzungen, Abnutzung und Risse sein. Nicht ordnungsgemäß funktionierende Geräte, Geräte mit nicht erkennbaren Markierungen, fehlenden oder entfernten (abgeschliffenen) Teilenummern, beschädigte und übermäßig abgenutzte Geräte dürfen nicht verwendet werden und müssen unbedingt durch ein neues Gerät ersetzt werden. Der Benutzer ist für jede weitere Verwendung sowie für die Verwendung von beschädigten und verschmutzten Geräten verantwortlich

(keine Haftung bei Nichtbeachtung).

## **9. Zusätzliche Informationen zur Beachtung**

Es liegt in der Verantwortung des Verarbeiters sicherzustellen, dass die Aufbereitung unter Verwendung von Geräten, Materialien und Personal in der Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung tatsächlich durchgeführt wird und das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dies erfordert eine Überprüfung/Validierung und eine routinemäßige Überwachung des Prozesses. Ebenso sollte jede Abweichung des Verarbeiters von den gegebenen Empfehlungen ordnungsgemäß auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen überprüft werden.

Alle Benutzer müssen qualifiziertes Personal mit dokumentierter Erfahrung, Kompetenz und Ausbildung sein. Die Benutzer müssen in den Richtlinien und Verfahren des Krankenhauses sowie in den aktuell geltenden Richtlinien und Standards geschult werden.

Die Benutzer müssen bei der Verarbeitung der Geräte eine angemessene persönliche Schutzausrüstung tragen, die den Richtlinien des Ministeriums für Umwelt und Arbeitsschutz für blutübertragbare Krankheitserreger entspricht.

## **10. Produkt Reklamationen**

Jeder Angehörige der Gesundheitsberufe (z. B. ein Chirurg, der das Produkt verwendet), der eine Beschwerde hat oder mit der Qualität, Identität, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung der Produkte unzufrieden ist, sollte Shanghai REACH Medical oder gegebenenfalls den Händler informieren. Im Falle eines Vorfalls, eines Risikos oder eines bereits eingetretenen Zwischenfalls, der möglicherweise zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder Anwenders führen kann, muss Shanghai REACH Medical oder der Händler so schnell wie möglich benachrichtigt werden. Wenn Sie eine Beschwerde einreichen, geben Sie bitte die Referenznummer der Komponente(n), die Nummer der Herstellungscharge(n), Ihren Namen und Ihre Adresse sowie die Art der Beschwerde in allen Einzelheiten an und teilen Sie mit, ob ein schriftlicher Bericht gewünscht wird oder nicht.

## **11. Weitere Informationen**

### **Chirurgische Operationstechniken**

Empfohlene Gebrauchsanweisungen für dieses System (chirurgische Operationstechniken ) sind auf Anfrage kostenlos erhältlich. Wenn Sie weitere Informationen benötigen oder wünschen, wenden Sie sich bitte an Shanghai REACH Medical.

### **Datum der Herstellung**













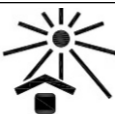


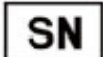




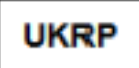
Sie können es auf dem Produktetikett finden,

### **Teileliste**

Sie finden es in der Instrumentenbox oder in der Verpackung.

## **12. Erläuterung von Symbolen**

**Hinweis:** Nicht alle diese Symbole erscheinen auf den Etiketten, die Sie sehen. Vielleicht sehen Sie sie auf Etiketten in anderen Regionen/Ländern und verstehen, was sie bedeuten.

	Das Gerät entspricht der Richtlinie des Rates 93/42/EWG über Medizinprodukte		UKCA-Zeichen
	Europäischer Bevollmächtigter		Batch Code
	Katalognummer		Importeur in der EU
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung		Vorsicht
	Unsteril		Eindeutige Geräteidentifikation
	Medizinisches Gerät		Datum der Herstellung
	Von Sonnenlicht fernhalten		Trocken lagern
	Das Paket enthält die Menge des Produkts		Seriennummer
	Name und Adresse der verantwortlichen Person in Großbritannien		Hersteller
	Shanghai REACH Medical Instrument Co.,Ltd Adresse: Gebäude 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai,VOLKSREPUBLIK CHINA Kontakt Email:info@reach-med.com Tel.: +86 021- -54840582		
	M/s CMC Medical Devices & Drugs S.L. Adresse: C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Spanien Kontakt E-Mail: mmateos@cmcmedicaldevices.com Tel: +34951214054		
	SUNGO Certification Company Limited 3. Stock, 70 Gracechurch Street, London. EC3V 0HR		

### 13. Revision Geschichte

Versionsnummer	Zustand ändern	Kurze Beschreibung (Inhalt und Umfang der Änderungen)	Datum revidieren
V1.0	C		2022.3.25
V1.1	M	Überarbeitete Grammatik und Schriftarten, übersichtliches Layout Verfeinern Sie den Inhalt des Anhangs 1	2022.4.6
V1.2	M & A	Überarbeitung des Inhalts von Anhang 1 und Hinzufügung von Informationen zu den Verantwortlichen in Großbritannien	2023.8.11

Status ändern: A: Hinzufügen M: Ändern C:Erstellen D:Löschen

Anhang 1

Hinweis: Es sind nur alle Kategorien enthalten, nicht alle Spezifikationen.

Nein.	Produkt-Kategorien	Nein.	Produkt-Kategorien	Nein.	Produkt-Kategorien
1	Instrumentenbox	23	Unterbrecher	45	Stangenreduzierer
2	Fall	24	Kompressor	46	Power Grip
3	Henkel	25	Ablenker	47	Pusher
4	Halterung	26	Wundspreizer	48	Rocker
5	Treiber	27	Hammer	49	Kutter
6	Torx Treiber	28	Rohr	50	Unterstützer
7	Sechskantschlüssel	29	Ärmel	51	Stabeinsetzer
8	Pinzette	30	Welle	52	Graft Impactor
9	Schraubenschlüssel	31	Anschluss	53	Bone Grafting
10	Gegendrehmoment	32	Trokar	54	Schaber
11	Gewindebohrer	33	Abzieher	55	Rasper
12	Trial	34	Periostaler Elevator	56	Bohrer
13	Führungsdraht	35	Entferner	57	Reibahle
14	Guider	36	Pedikel-Sonde	58	Paddel-Rasierer
15	Dilatator	37	Pedikel-Finder	59	Kürette
16	Fixierstift	38	Ahle	60	Justierer
17	Distractionsschraube	39	Osteotom	61	Locator
18	Bender	40	Knochenzement-Injektor	62	Clip
19	Messgerät	41	Sicherheitsstopper	63	Flexibler Arm
20	Teststab	42	Trichter	64	Nadel
21	Klinge	43	Reverser	65	Cage-Finder
22	Haken	44	Klingenöffner		