



Orthopädisches Instrument

GEBRAUCHSANWEISUNG

Name des Unternehmens	Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.
Adresse	Building 13, No. 999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Telefonnummer	+86 021 54840582
Faxnummer	+86 021 54840581
EG-Bevollmächtigter	CMC Medical Device & Drugs S.L. C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, España

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des Produkts sorgfältig durch.

1. Produktname

Orthopädisches Instrument

2. Verwendungszweck

Orthopädische Instrumente werden hauptsächlich in Verbindung mit Wirbelsäulenimplantaten/invasiven Eingriffen während der Wirbelsäulenchirurgie verwendet. Geeignet für Wirbelsäulenfixationschirurgie, Wirbelsäulenfusionschirurgie, Dekompressionschirurgie, Vertebroplastie-Chirurgie und Revisionschirurgie.

3. Produktbeschreibung

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

4. Produktkomponenten

Für Produktkomponenten siehe Anhang 1.

Unterschiedliche Operationen und unterschiedliche Ärzte erfordern unterschiedliche Instrumente, daher werden nicht alle oben genannten Werkzeuge an Ihrem Standort erscheinen; wir werden sie entsprechend den Kundenbedürfnissen auswählen und verteilen.

5. Kontraindikationen

Kontraindikationen umfassen, sind aber nicht beschränkt auf:

1. Es besteht ein erhebliches Infektionsrisiko.
2. Lokale Entzündung.
3. Fieber.
4. Morbide Adipositas.
5. Schwangerschaft und Stillzeit.

6. Psychische Erkrankungen.
7. Metallallergie, allergische Konstitution oder Allergie gegen mehrere Medikamente.
8. Jeder Fall, bei dem zu große oder zu kleine Werkzeuge gewählt werden müssen.
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 ist auch bei der erstmaligen Verwendung nach der Lieferung der unsterilen Instrumente erforderlich (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Schutzverpackung, Sterilisation nach dem Verpacken). Eine wirksame 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 bei jedem Zyklus angewendet werden.

Beachten Sie außerdem die in Ihrem Land gültigen gesetzlichen Bestimmungen sowie die Hygieneanweisungen des Krankenhauses.

Achtung: Unsterile Instrumente werden in einer Schutzverpackung geliefert, die die Integrität und Sauberkeit des Produkts gewährleisten soll. Das Produkt darf jedoch unter keinen Umständen in dieser Verpackung sterilisiert werden, sondern muss aus der Verpackung entnommen und wie folgt behandelt werden. Aufbereitungsverfahren haben nur begrenzte Auswirkungen auf diese Instrumente. Die Begrenzung der Anzahl der Aufbereitungsverfahren wird daher durch die Funktion/den Verschleiß des Geräts bestimmt. Von der Aufbereitungsseite gibt es keine maximale Anzahl zulässiger Aufbereitungen. Das Gerät sollte bei Anzeichen von Materialverschlechterung oder Fehlfunktionen nicht mehr wiederverwendet werden.

7. Reinigung und Desinfektion

Aufbereitungsanweisungen

1. Vorbereitung am Einsatzort: Entfernen Sie grobe Verschmutzungen des Geräts sofort nach Gebrauch mit kaltem Wasser ($<40^{\circ}\text{C}$), falls zutreffend. Verwenden Sie kein fixierendes Reinigungsmittel oder heißes Wasser ($>40^{\circ}\text{C}$), da dies zur Fixierung von Rückständen führen kann, die das Ergebnis des Aufbereitungsprozesses beeinflussen können.

2. Transport: Lagern Sie das Gerät sicher in einer feuchten Umgebung und transportieren Sie es zum Aufbereitungsbereich, um Schäden und Kontaminationen der Umgebung zu vermeiden.

3. Vorbereitung zur Dekontamination: Die Geräte müssen so weit wie möglich in zerlegtem Zustand aufbereitet werden.

4. Vorreinigung: Führen Sie eine manuelle Vorreinigung durch, bis die Instrumente optisch sauber sind. Tauchen Sie die Instrumente in eine Reinigungslösung. Reinigen Sie die Oberflächen mit einer weichen Borstenbürste.

5. Reinigung: Bei der Reinigung/Desinfektion, dem Spülen und dem Trocknen ist zwischen manuellen und automatisierten Aufbereitungsmethoden zu unterscheiden. Automatisierten Aufbereitungsmethoden ist der Vorzug zu geben, insbesondere wegen der besseren Reproduzierbarkeit und Standardisierung sowie des Personalschutzes.

Automatisierte Reinigung:

Verwenden Sie ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät, das den Anforderungen der EN ISO 15883-Reihe entspricht.

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

- 4 min Vorspülen mit kaltem Wasser (<40°C);
- Entleeren
- 5 min Waschen mit einem milden alkalischen Reiniger bei 55°C
- Entleeren
- 3 min Neutralisieren mit warmem Wasser (>40°C);
- Entleeren
- 5 min Zwischenspülen mit warmem Wasser (>40°C)
- Entleeren

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

7. Trocknung: Trocknung der Produkte durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts. Bei Bedarf kann eine zusätzliche manuelle Trocknung mit einem fusselfreien Tuch durchgeführt werden. Hohlräume von Produkten mit steriler Druckluft ausblasen.

8. Funktionsprüfung, Wartung:

Sichtprüfung der Produkte auf Sauberkeit und ggf. Wiederausammenbau.

Alle Produkte sollten erneut auf Trockenheit überprüft werden.

Nach der Reinigung und Desinfektion stellt eine gründliche Inspektion und Wartung sicher, dass die Produkte gebrauchstauglich sind.

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

Entsorgen und ersetzen Sie alle Komponenten bei Bedarf.

Verwenden Sie das Gerät nicht mit folgenden Mängeln: Materialverformung, Risse am Produkt, Sprödigkeit oder andere Materialveränderungen usw.

9. Sterilisation

Sterilisation der Produkte durch Anwendung eines fraktionierten Vorvakuum-Dampfsterilisationsverfahrens (gemäß EN 285/EN ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

Folgende 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, abhängig vom Autoklaven und der Beladung.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Autoklaven.

Nach der Sterilisation:

- Nehmen Sie das Produkt aus dem Autoklaven.
- Lassen Sie das Produkt mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur abkühlen. Verwenden Sie keine zusätzliche Kühlung.
- Überprüfen Sie, ob 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 aufgeführten Substanzen keine Bestandteile des Reinigungs- oder Desinfektionsmittels sind:

1. Organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)

2. Starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 11, neutraler/enzymatischer, schwach alkalischer oder alkalischer Reiniger empfohlen)
3. Organische Lösungsmittel (z. B.: Aceton, Ether, Alkohol, Benzin)
4. Oxidationsmittel (z. B.: Peroxid)
5. Halogene (Chlor, Jod, Brom)
6. Aromatische, halogenierte Kohlenwasserstoffe

Bitte berücksichtigen Sie bei der Auswahl der Reinigungsmittel zusätzlich, dass Korrosionsinhibitoren, Neutralisationsmittel und/oder Spülhilfen potenziell kritische Rückstände auf den Instrumenten verursachen können.

Saure Neutralisationsmittel oder Spülhilfen dürfen nicht verwendet werden.

Bitte reinigen Sie keine Instrumente mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Bitte setzen Sie keine Instrumente Temperaturen über 142°C (288°F) aus.

8. Wiederverwendbarkeit

Wiederholte Aufbereitungszyklen, die Ultraschall, mechanische Reinigung und Sterilisation umfassen, haben minimale Auswirkungen auf wiederverwendbare chirurgische Instrumente von Shanghai REACH Medical.

Das Ende der Lebensdauer eines wiederverwendbaren chirurgischen Instruments wird normalerweise durch Verschleiß und Schäden durch den Gebrauch bestimmt. Anzeichen für Schäden und Verschleiß an einem Gerät können umfassen, sind aber nicht beschränkt auf Korrosion (d. h. Rost, Lochfraß), Verfärbung, übermäßige Kratzer, Abblättern, Verschleiß und Risse. Unsachgemäß funktionierende Geräte, Geräte mit unkenntlichen Markierungen, fehlenden oder entfernten (abgeschliffenen) Teilenummern, beschädigte und übermäßig abgenutzte Geräte sollten nicht verwendet werden und müssen unbedingt durch ein neues ersetzt werden. Der Benutzer ist für jede weitere Verwendung sowie für die Verwendung beschädigter und schmutziger Instrumente verantwortlich (keine Haftung bei Nichtbeachtung).

9. Zusätzliche Informationen zur Beachtung

Es bleibt in der Verantwortung des Aufbereiters sicherzustellen, dass die Aufbereitung tatsächlich mit der Ausrüstung, den Materialien und dem Personal in der Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung durchgeführt wird und das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert die Überprüfung/Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses.

Ebenso sollte jede Abweichung des Aufbereiters von den gegebenen Empfehlungen ordnungsgemäß auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen bewertet werden. Alle Benutzer müssen qualifiziertes Personal mit dokumentierter Expertise, Kompetenz und Schulung sein.

Die Benutzer müssen in den Richtlinien und Verfahren des Krankenhauses sowie den aktuellen geltenden Richtlinien und Standards geschult werden. Die Benutzer müssen bei der Aufbereitung von Geräten gemäß den Richtlinien des Ministeriums für Umwelt- und Arbeitsschutz zu blutübertragenen Krankheitserregern eine angemessene persönliche Schutzausrüstung tragen.

10. Produktreklamationen

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 von Produkten unzufrieden ist, sollte Shanghai REACH Medical oder, wo zutreffend, deren Händler benachrichtigen. Im Falle eines Vorfalls, eines Risikos oder eines bereits eingetretenen Vorfalls, der möglicherweise zum Tod oder zu einer schweren Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder Benutzers führen kann, müssen Shanghai REACH Medical oder der Händler so schnell wie möglich benachrichtigt werden. Bei der Einreichung einer Beschwerde geben Sie bitte die Referenznummer(n) der Komponente(n), die Chargennummer(n) der Herstellung, Ihren Namen und Ihre Adresse sowie die Art der Beschwerde in allen Einzelheiten an und teilen Sie mit, ob ein schriftlicher Bericht angefordert wird oder nicht.

11. Weitere Informationen

Chirurgische Operationstechniken Empfohlene

Anweisungen zur Verwendung dieses Systems (chirurgische Operationstechniken) sind auf Anfrage kostenlos erhältlich. Wenn weitere Informationen benötigt oder gewünscht werden, wenden Sie sich bitte an Shanghai REACH Medical.

Herstellungsdatum

Sie finden es auf dem Produktetikett.

Teileliste

Sie finden sie in der Instrumentenbox oder -verpackung.

12. Erklärung der Symbole

Hinweis: Nicht alle diese Symbole erscheinen auf den Etiketten, die Sie sehen. Sie können sie auf Etiketten in verschiedenen Regionen/Ländern sehen und ihre Bedeutung verstehen.

	Das Gerät entspricht der Richtlinie des Rates 93/42/EWG über Medizinprodukte		UKCA-Zeichen
---	---	---	--------------

	Europäischer Bevollmächtigter		Chargencode
	Katalognummer		Importeur in der EU
	Gebrauchsanweisung beachten		Achtung
	Unsteril		Eindeutige Gerätekenung
	Medizinprodukt		Herstellungsdatum
	Vor Sonnenlicht schützen		Trocken halten
Σ	Die Verpackung enthält die Produktmenge		Seriennummer
	Name und Adresse der verantwortlichen Person im Vereinigten Königreich		Hersteller
	Shanghai REACH Medical Instrument Co.,Ltd Adresse: Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai,PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Kontakt-E-Mail: info@reach-med.com Tel.: +86 021- -54840582		
	CMC Medical Device & Drugs S.L. Adresse: C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, España Tel: +34951214054		

	SUNGO Certification Company Limited 3rd floor, 70 Gracechurch Street, London. EC3V 0HR
---	--

13. Kontaktinformationen

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.

Building 13, No. 999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

Tel: (86)021—54840582

Postleitzahl: 201114

14. Revisionsstatus

Letzte Revisionsnummer: V1.3

Revisionsdatum: 2024.05.08

Anhang 1

Hinweis: Nur alle Kategorien, nicht alle Spezifikationen enthalten.

Nr.	Produktkategorien	Nr.	Produktkategorien	Nr.	Produktkategorien
1	Instrumentenbehälter	23	Brecher	45	Stabreduzierer
2	Koffer	24	Kompressor	46	Kraftgriff
3	Griff	25	Distraktor	47	Schieber
4	Halter	26	Wundhaken	48	Wippe
5	Schraubendreher	27	Hammer	49	Schneider
6	Torx-Schraubendreher	28	Rohr	50	Stütze
7	Sechskant-Schraubendreher	29	Hülse	51	Stabeinführer
8	Zange	30	Schaft	52	Knochenstampfer
9	Schlüssel	31	Verbinder	53	Knochen transplantation
10	Gegenhalteschlüssel	32	Trokar	54	Schaber
11	Gewindebohrer	33	Ablöser	55	Raspel
12	Probeimplantat	34	Periost-Elevatorium	56	Bohrer
13	Führungsdraht	35	Entferner	57	Reibahle
14	Führung	36	Pedikelsonde	58	Klingen-Shaver
15	Dilatator	37	Pedikelsucher	59	Kürette
16	Positionierstift	38	Ahle	60	Justierer
17	Distraktionsschraube	39	Osteotom	61	Lokalisierer
18	Biegeinstrument	40	Knochenzementinjektor	62	Klemme
19	Messgerät	41	Sicherheitsstopper	63	Flexibler Arm
20	Teststab	42	Trichter	64	Nadel
21	Klinge	43	Umkehrer	65	Korbfinder
22	Haken	44	Klingenöffner		