

# Gebrauchsanweisung

## Haltende, fassende Instrumente



Gültig ab:

11.04.2023

Version:

3



**CM-Instrumente GmbH**  
Gänsäcker 56  
78532 Tuttlingen  
Tel:+49 (0) 7462 / 20420-70  
Fax: +49 (0) 7462 / 20420-81  
<http://www.cm-instrumente.de>  
[info@cm-instrumente.de](mailto:info@cm-instrumente.de)

**SRN** DE-MF-000005588

### 1 Wichtiger Hinweis

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor jeder Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie diese leicht zugänglich für den Anwender, bzw. das entsprechende Fachpersonal auf.



Lesen Sie die durch dieses Symbol gekennzeichneten Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemäße Anwendung der Produkte kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritten führen.



### 2 Anwendungsbereich

Die Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal benutzt werden. 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 Benutzer.

### 3 Produkte / Zweckbestimmung

Die haltenden, fassenden Instrumente sind für chirurgisch-invasive und teilweise auch für nicht-chirurgische invasive Behandlungen in verschiedenen Fachgebieten der Medizin bestimmt (von weniger als 60 Min.). Sie entsprechen der Risikoklasse I/II.

| Produktfamilie Pinzetten                              |  |
|---|--|
| (Basis UDI-DI)  | Zweckbestimmung  |
| Chirurgische Pinzetten<br>4049216624669A              | Instrument zum Greifen und Manipulieren von Weichteilen.   |
| Ophthalmologische Pinzetten<br>4049216626749K         | Instrument zum Greifen oder Manipulieren von ophthalmischen Weichteilen und/oder die Entfernung von Fremdkörpern aus diesen. |
| HNO Zange<br>404921639995AS                           | Instrument zum Fassen, Halten oder Manipulieren der anatomischen Strukturen bei HNO-Eingriffen.                              |
| Implantat-Handhabungspinzetten<br>4049216350798K      | Instrument zum Greifen und Manipulieren von chirurgischen Implantaten/Vorrichtungen während der Implantation.                |
| Zange für Dentalartikulationspapier<br>4049216318137Z | Instrument zum Festhalten von Artikulationspapier während der Anwendung in der Mundhöhle.                                    |
| Dentaltamponzange<br>40492163181483                   | Instrument zum Festhalten von Verbandmaterial während der Anwendung in der Mundhöhle des Patienten.                          |
| Wimpernzange<br>4049216634859M                        | Instrument zum Ergreifen und Entfernen der Wimpern.  |
| Produktfamilie Klemmen atraumatisch                   |  |
| (Basis UDI-DI)  | Zweckbestimmung  |
| Darmklemmen<br>4049216108717J                         | Instrument zum atraumatischen Fassen, Komprimieren oder Stützen des Darms bei einem chirurgischen Eingriff.                  |
| Rektumklemmen<br>4049216156718B                       | Instrument zum atraumatischen Greifen oder Komprimieren des Rektums und/oder des Analkanals.                                 |
| Uterusklemmen<br>40492161645386                       | Instrument zum Fassen oder Manipulieren des Uterus bei chirurgischen Eingriffen.   |
| Bronchus-   | Instrument zur   |

| klemmen<br>4049216108677T  | vorübergehenden, atraumatischen Komprimierung eines Bronchus.   |
|--|---|
| Pylorusklemmen<br>404921646599A4   | Instrument zum vorübergehenden atraumatischen Komprimieren des Pylorus bei einem chirurgischen Eingriff.  |
| Sezierzangen<br>4049216158007W   | Instrument zum Greifen, Manipulieren, Komprimieren oder Zusammenführen von Gewebe.  |
| Samenstrangklemmen<br>4049216424688Q   | Instrument zum vorübergehenden atraumatischen Komprimieren des Samenstrangs.  |
| Produktfamilie Klemmen nicht invasiv   |   |
| (Basis UDI-DI)   | Zweckbestimmung   |
| Penisklemmen<br>4049216109087G   | Instrument zur Unterbindung des Blutstroms in den Penis.  |
| Nabelschnurklemmen<br>4049216108767U   | Instrument zum vorübergehenden Komprimieren der Nabelschnur unmittelbar nach der Geburt.  |
| Tuchklammer<br>40492163496196  | Instrument zum Zusammenhalten von Abdecktüchern und/oder anderen Produkten, z. B. Kabeln/Ableitungen, die am Eingriffsort befestigt werden müssen.                        |
| Schlauchklemmen<br>4049216108757S  | Instrument zum Abklemmen eines Schlauchs bei einem chirurgischen Eingriff.  |
| Beschneidungsklemmen<br>4049216326488H   | Instrument für die kontrollierte Entfernung der Vorhaut des Penis bei der Beschneidung.   |
| Produktfamilie Gefäßklemmen  |   |
| (*ausgenommene Gefäße: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens bis zur bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior und vena cava inferior) |   |
| (Basis UDI-DI)   | Zweckbestimmung   |
| Gefäßclips<br>4049216158828S   | Instrument zum direkten Komprimieren eines Blutgefäßes* zur vorübergehenden Hämostase.  |
| Arterienklemmen<br>4049216108657P  | Instrument zur atraumatischen Komprimierung einer Arterie* zum Zwecke der vorübergehenden Hämostase.  |
| Gefäßklemmen<br>4049216158828S   | Instrument zum direkten Komprimieren eines Blutgefäßes* zur vorübergehenden Hämostase.  |
| Bulldogklemmen<br>4049216108687V   | Instrument zum Fassen, Zusammenführen, Komprimieren oder Halten eines Organs, Gewebes oder Gefäßes*.  |
| Produktfamilie Clip Applikatoren   |   |
| (Basis UDI-DI)   | Zweckbestimmung   |
| Applikator für chirurgische Klemmen<br>4049216357989S  | Instrument zum Anbringen von Klemmen zur Ligatur von Blutgefäßen oder ähnlichen röhrenförmigen Strukturen.  |
| Applikator für Aneurysma-Clips<br>4049216325918D   | Instrument zur Applikation/Einführung von Aneurysma-Clips.  |
| Produktfamilie Schlingeninstrumente  |   |
| (Basis UDI-DI)   | Zweckbestimmung   |
| Hämorrhoidenligatur<br>4049216351578E  | Instrument zum Anbringen einer Ligatur (z. B. Band aus Latexkautschuk) an internen Hämorrhoiden, um diese durch Unterbinden der Blutzirkulation zum Absterben zu bringen. |
| Endotherapie-Polypektomie ligatur<br>4049216361768R  | Instrument zur Ausformung einer Ligaturschlinge, um Blutungen nach einer Polypektomie zu verhindern oder zu stillen.  |

| Produktfamilie Zangen                         |  |
|---|--|
| (Basis UDI-DI)                                | Zweckbestimmung  |
| Ohrzängchen<br>4049216624679C                 | Instrument zum Greifen und Manipulieren von Weichteilen/anatomischen Strukturen beim HNO Eingriff.   |
| Hammerkopfzängchen<br>4049216352137X          | Instrument zum Beschneiden des Hammers (Gehörknöchelchen im Mittelohr).  |
| HNO Zange<br>404921639995AS                   | Instrument zum Fassen, Halten oder Manipulieren der anatomischen Strukturen bei (HNO) Eingriffen   |
| Lungenfasszange<br>40492161178783             | Instrument zum atraumatischen Fassen, Manipulieren oder Stützen der Lunge bei einem chirurgischen Eingriff.  |
| Nierenfasszange<br>4049216165198B             | Instrument zum Fassen und Anheben einer Niere bei einem chirurgischen Eingriff.  |
| Gallenblasenzange<br>4049216117827R           | Instrument zum Fassen und Manipulieren der Gallenblase bei einem chirurgischen Eingriff.   |
| Tupferzange<br>4049216348238R                 | Instrument zum Aufbringen oder Handhaben von Verbandsmaterial auf Gewebe bei einem chirurgischen Eingriff.   |
| Drahthalte-/Drahtdrillzange<br>4049216328748U | Instrument zum Fassen, Ziehen und/oder Verdrillen von Drähten bei einem chirurgischen Eingriff.  |
| Drahthalte-/Drahtbiegezange<br>40492163288693 | Instrument zum Fassen, Ziehen und/oder Biegen von Drähten bei einem chirurgischen Eingriff.  |
| Chirurgische Steinfasszange<br>4049216350838A | Instrument zum Fassen und/oder Manipulieren eines Nieren- oder Gallensteins bei einem chirurgischen Eingriff.  |
| Darm-/Gewebefasszange<br>4049216117857X       | Instrument zum atraumatischen Halten/Fassen und/oder Komprimieren von Darmstrukturen, Geweben und bestimmten Organen bei einem chirurgischen Eingriff. |
| Hämorrhoidenklemme<br>4049216108707G          | Instrument zum Halten und Komprimieren des Hämorrhoidalgewebes bei einem chirurgischen Eingriff am Rektum.   |
| Sehnenfasszange<br>40492164259794             | Instrument zum Verflechten, Fassen, Durchfädeln, Halten oder Zusammenführen von Sehnen bei einem chirurgischen Eingriff.                               |
| Knochenfasszange<br>4049216467519J            | Instrument zum Fassen und Halten eines Knochens bei einem chirurgischen Eingriff.  |
| Starre Endoskopie-fasszange<br>4049216371007X | Instrument zum Ergreifen von Gewebe oder Fremdkörpern bei endotherapeutischen Eingriffen.  |
| Zahnextraktionszange<br>4049216355528Q        | Beißzange zur Extraktion von Zähnen.   |
| Kofferdamklammerzange<br>40492163585195       | Instrument zur Anbringung und Entfernung von Kofferdamklammern.  |
| Tonsillenzange<br>4049216156728D              | Instrument zum Greifen, Fassen und Manipulieren der Tonsillen während eines (HNO) Eingriffs.   |
| Zungenfasszange<br>4049216108617F             | Instrument zum leichteren Erfassen, Blockieren oder Manipulieren der Zunge.  |
| Geburtszange<br>40492163508288                | Instrument zur Unterstützung der Geburt eines Fötus bei schwierigen vaginalen Geburten.  |
| Kranioklast<br>40492163265084                 | Instrument zum Zertrümmern des fötalen Kopfes nach Perforation zur Erleichterung der Entbindung von einem toten oder anormalen Fötus.                  |

# Gebrauchsanweisung

## Haltende, fassende Instrumente



**Gültig ab:**

**11.04.2023**

**Version:**

**3**

|  |   |
|--|---|
| Uterusenakulum<br>4049216139988Y   | Instrument mit Haken am distalen Ende zum Erfassen und/oder Manipulieren von Uterusgewebe.  |
| Gynäkologie-fasszange<br>4049216325958M  | Instrument zum Fassen, Ziehen oder Komprimieren interner Strukturen bei einem gynäkologisch-chirurgischen Eingriff.   |
| Hysterektomie-zange<br>4049216358048U  | Instrument zum Fassen, Ziehen oder Komprimieren des Uterus bei einer Hysterektomie.   |
| Zange zur Entfernung von Atemweg-fremdkörpern<br>4049216100586J  | Instrument zur Entfernung von Fremdkörpern oder -stoffen aus dem Mund-Rachenraum, der Luftröhre oder den oberen Bronchien.  |
| Intubationszange<br>4049216312647L   | Instrument zum Ergreifen eines Schlauchs/Tubus (z. B. Katheter oder Endotrachealtubus), um diesen in die Atemwege einzuführen oder zu entfernen, oder zur Aufnahme und Entfernung von Fremdkörpern aus den Atemwegen. |
| Kiefer-orthopädische Zange<br>4049216332097S   | Instrument zum Halten/Biegen/Durchtrennen von Metallstreifen- oder Drähten bei kieferorthopädischen Eingriffen.   |
| Orthopädische Biegezange<br>4049216447959Q   | Instrument zur Biegebearbeitung orthopädischer Produkte (z.B. Knochenplatten).  |
| Sterilisierzange<br>4049216117927U   | Instrument zum Fassen / Handhaben steriler Instrumente bzw. Verpackungen.   |
| Sterilisierklammer<br>4049216117927U   | Produkt zur Aufnahme von Instrumenten zur Befestigung/Schutz während der Aufbereitung.  |
| Gipsbrecher<br>4049216463138N  | Instrument zum Greifen und Aufbrechen von ausgehärtetem Gips.   |
| Chirurgischer Klammernzieher<br>40492161678796   | Instrument zur Entfernung von Wundklammern.   |
| <b>Produktfamilie Fixierinstrumente</b>  |   |
| <b>(Basis UDI-DI)</b>  | <b>Zweckbestimmung</b>  |
| Handextensionsvorrichtung<br>4049216406337Z  | Produkt zur Befestigung der Hand.   |
| HNO-Kopfstütze<br>40492163192083   | Instrument zum Fixieren des Schädels bei einem chirurgischen Eingriff.  |
| Orthopädisches Fixateur-externes-System<br>40492163564794  | Baugruppe von Produkten zur Stabilisierung frakturierter Knochen mit Ausnahme der Wirbelsäule zur Unterstützung der Behandlung und Förderung der Heilung.   |
| <b>Produktfamilie Stripper</b>   |   |
| (*ausgenommene Gefäße: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens bis zur bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior und vena cava inferior) |   |
| <b>(Basis UDI-DI)</b>  | <b>Zweckbestimmung</b>  |
| Venenstripper<br>4049216353778W  | Instrument zum manuellen Exzidieren eines Venenabschnitts.  |
| Sehnenstripper<br>4049216353808K   | Instrument zum Exzidieren eines Stücks eines Bandes, einer Sehne oder einer Faszie.   |
| Intraluminaler Arterienstripper<br>4049216317298B  | Instrument zum Durchführen einer Endarteriektomie.  |
| <b>Produktfamilie Augenmagnet</b>  |   |
| <b>(Basis UDI-DI)</b>  | <b>Zweckbestimmung</b>  |
| Augenmagnet, stromlos  | Instrument zum Entfernen metallischer Fremdkörper aus   |

|  |   |
|--|---|
| 4049216467189L                                   | dem Augengewebe.  |
| <b>Produktfamilie Kopfhautwundklammer</b>        |   |
| <b>(Basis UDI-DI)</b>                            | <b>Zweckbestimmung</b>  |
| Kopfhautwundklammer<br>4049216469539Y            | Klammer zur Vereinigung der Ränder einer Kopfhautwunde bei einem chirurgischen Eingriff am Schädel (nicht implantierbar). |
| <b>Produktfamilie Matrizenband</b>               |   |
| <b>(Basis UDI-DI)</b>                            | <b>Zweckbestimmung</b>  |
| Matrizenband-spanner, dental<br>40492164500887   | Instrument zur Anspannung eines Matrizenbandes um einen Zahn herum.   |
| Matrizenband<br>40492161619587                   | Produkt zur Bildung einer Formkavität um einen Zahn herum zur Einfüllung von Zahnersatzmaterial.                          |
| <b>Produktfamilie Kofferdamklammer</b>           |   |
| <b>(Basis UDI-DI)</b>                            | <b>Zweckbestimmung</b>  |
| Kofferdamklammer<br>4049216157127Y               | Produkt für die Verankerung eines Kofferdams.   |
| <b>Produktfamilie Löffel für Zahnabformmasse</b> |   |
| <b>(Basis UDI-DI)</b>                            | <b>Zweckbestimmung</b>  |
| Löffel für Zahnabformmasse<br>40492163585093     | Produkt zur Aufnahme der Zahnabformmasse für die Gewinnung des Zahn bzw. Zahnfleischabdrucks.                             |
| <b>Produktfamilie Klängenbrecher</b>             |   |
| <b>(Basis UDI-DI)</b>                            | <b>Zweckbestimmung</b>  |
| Klängenbrecher<br>4049216449599W                 | Instrument zur Zerteilung von vorgeritzten Rasierklängen in äußerst scharfe Segmente.                                     |
| <b>Produktfamilie Knochenhalteklammer</b>        |   |
| <b>(Basis UDI-DI)</b>                            | <b>Zweckbestimmung</b>  |
| Knochenhalteklammer<br>4049216349499G            | Instrument zum Fassen und Halten eines Knochens oder - bei paarweisem Einsatz an beiden Seiten einer Fraktur.             |
| <b>Produktfamilie Watteträger</b>                |   |
| <b>(Basis UDI-DI)</b>                            | <b>Zweckbestimmung</b>  |
| Watteträger<br>4049216640118B                    | Instrument zur Aufnahme eines saugfähigen Materials wie z. B. einen Wattebausch.  |

### 4 Kontraindikationen

Die Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal verwendet werden. Die Produkte sind nicht zur Verwendung am Herzen und am zentralen Kreislauf- und Nervensystem vorgesehen.

Die Produkte sind nicht für den Anschluss an aktive Medizinprodukte vorgesehen. Es besteht ein Verletzungsrisiko für Patienten und Anwender, bei der gleichzeitigen Verwendung von HF-, RF- oder Lasergeräten.

Die Produkte sind für alle anderen Anwendungen außer den in der Zweckbestimmung / Indikation(en) genannten Techniken kontraindiziert.

#### Produktspezifische Kontraindikationen

##### Stripper:

Unter folgenden Umständen (Kontraindikationen) sollte eine Krampfader-Operation nicht durchgeführt werden:

- Thrombose
- arterielle Durchblutungsstörungen
- Schwangerschaft
- primäres oder sekundäres Lymphödem

### 5 Komplikationen / Nebenwirkungen

#### ⚠ Allgemein:

- Nach Kontakt mit dem Instrument können bei einem Patienten mit Materialunverträglichkeiten gegenüber Edelstahl, Überempfindlichkeitsreaktionen ausgelöst werden. Der Eingriff ist bei einer derartigen Reaktion unmittelbar abzubrechen und entsprechend notwendige Schritte einzuleiten.
- Bruch der Instrumente
- Verletzung von Gefäßen, Gewebe, Nerven
- Infektionen
- Perforation von Gewebe, Gefäßen, und Hohlräumen
- Nachblutungen
- Nekrosen

- Thrombosen

Im Zuge der Marktbeobachtung konnten weitere potentielle Komplikationen / Nebenwirkungen identifiziert werden:

#### ⚠ Behandlungsbezogene Komplikationen / Nebenwirkungen / Risiken

##### Allgemein:

- Verletzungen von umliegenden Gefäßen und Gewebe
- Verletzung von Nerven

##### Clip Applikatoren:

- Nachblutungen
- Dauerhafte Epilepsie
- Gefäßverschluss mit Schlaganfall als Folge

##### Schlingeninstrumente:

- Nachblutungen
- Infektionen
- Postoperative Schmerzen
- Anal-/Rektum Stenose
- Inkontinenz
- Wundheilungsstörungen
- Rektumperforation
- Harnverhalt
- Rezidiv

##### Zahnzangen:

- Nachblutungen
- Hämatome
- Verletzungen von umliegenden Gefäßen, Nerven und Gewebe
- Wundheilungsstörungen
- Infektionen
- Knochenhäufung der benachbarten Zähne
- Fraktur von Zahnwurzeln
- Ankylose
- Luxation (Ausrenkung des Kiefers)

##### Geburtszangen:

- Blutergüsse beim Kind
- Abschürfungen am Kopf des Kindes
- Quetschungen am Kopf des Kindes
- Nervenschädigung des Kindes
- Dammriss bei der Mutter
- Verletzungen von Harnblase und Harnleiter bei der Mutter
- Verletzung des Beckenbodens bei der Mutter
- Beckenbodenabsenkung bei der Mutter

##### HNO Kopfstütze:

- Schürfwunden
- Nervenläsion
- Nervenschädigung
- Hämatom- oder Ödembildung
- Weichteilschädigungen
- Gewebeschädigungen
- Durchblutungsstörungen
- Augenschädigungen

##### Extensionseinheiten:

- Bohrkanalinfekt
- Dislokation
- Bohrkanalosteomyelitis

##### Sehnenstripper

- Hämatome, Wundheilungsstörung, Wundinfekt, Gelenkinfekt, tiefe Beinvenenthrombose, Embolie, Gefäßverletzung, Nervenverletzung (evtl. Neurombildung), komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS, M. Sudeck)
- Spezielle Folgen: Bewegungseinschränkung im OSG und/oder USG, erneute Instabilität, Schmerzpersistenz, intraartikuläre Vernarbungen (Arthrofibrose), Arthrose
- Nervenverletzung
- Zykllops
- Infektionen
- Thrombosen
- Entfernung von Nahtknöpfen

##### Venenstripper

- Nervenschäden
- Nachblutungen
- Schwellungen der Beine durch Ansammlung von Lympfhlüssigkeit

# Gebrauchsanweisung

Haltende, fassende Instrumente



Gültig ab:

11.04.2023

Version:

3

- Schmerzen in den ersten Tagen
- Verletzung von Gefäßen (meist Seitenast Venen)
- Blutergüsse, Verhärtungen und blaue Flecken
- Infektionen
- Wundheilungsstörungen
- Thrombose

## Augenmagnet

- Infektionen
- Netzhautablösung

## Wundklammern

- Infektionen
- Narbenbildung
- Chronische Wundheilungsstörung

## Matrizenband / Kofferdamklammer

- Zahnverletzungen
- Gefahr der Aspiration und Ingestion von Kleinteilen

## Löffel für Zahnabformmasse:

- Zahnverletzungen

## Knochenhalteklammer:

- Gelenkversteifung
- Sehnenverklebung
- Verkümmern von Muskeln, Bändern und Knorpel durch Inaktivität
- Kompartmentsyndrom
- Fettgerinnselbildung
- ausbleibende Bruchheilung mit Bildung eines Falschgelenks (Pseudarthrose)
- Absterben eines Knochenstücks (Knochennekrose)
- Infektionen der Knochenhaut oder des Knochens
- Blutung während oder nach der Operation
- Blutgerinnselbildung
- Bluterguss mit eventueller Notwendigkeit einer operativen Ausräumung
- Verletzung von Nerven
- Infektion des Operationsgebiets
- unästhetische Narbenbildung
- Narkosezwischenfälle
- allergische Reaktion auf verwendete Materialien (Latex, Medikamente)

## Watteträger

- Infektionen
- Narbenbildung
- Chronische Wundheilungsstörung

## ⚠️ Produktbezogene Komplikationen / Nebenwirkungen / Risiken

Im Zuge der Marktbeobachtung konnten weitere potentielle Komplikationen / Nebenwirkungen identifiziert werden:

### Pinzetten:

- Bruch
- Verbleiben von Reststücken
- Verletzung der Umgebung (Gewebe)

### Klemmen, atraumatisch:

- Bruch
- Verbleiben von Reststücken
- Verletzung der Umgebung (Gewebe)

## 6 Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

### ⚠️ Achtung!

Die Instrumente werden nur für den chirurgischen Gebrauch konstruiert und dürfen zu keinem anderen Zweck benutzt werden. Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß der Instrumente führen.

### ⚠️ Materialunverträglichkeit.

Die Medizinprodukte sollten unter keinen Umständen zur Anwendung kommen, wenn der Anwender oder das Fachpersonal entsprechende Kenntnis darüber erlangt, dass der Patient Materialunverträglichkeiten besitzt.

### ⚠️ Funktionsbeeinträchtigung

Chirurgische Instrumente korrodieren und werden in ihrer Funktion beeinträchtigt, wenn Sie mit aggressiven Substanzen in Verbindung kommen. Aus diesem Grund ist es unbedingt erforderlich, die Aufbereitungs- und Sterilisationsanweisung zu befolgen.

### ⚠️ Operationsbedingungen

Zur Gewährleistung des sicheren Betriebs der zuvor genannten Produkte ist eine korrekte Wartung und Pflege

der Produkte unumgänglich. Zudem sollte vor jeder Anwendung eine Funktions- bzw. Sichtprüfung durchgeführt werden. Wir weisen aus diesem Grund auf die entsprechenden Abschnitte in dieser Gebrauchsanweisung.

### ⚠️ Kombination mit anderen Produkten

Wenn Instrumente nach der Demontage wieder zusammengesetzt werden, dürfen Einzelteile nicht durch Teile anderer Hersteller ausgetauscht werden! Sind aufgrund der Zweckbestimmung des Produktes Teile austauschbar (z.B. verschiedene Arbeitseinsätze), dürfen keine Teile anderer Hersteller eingesetzt werden! Wir empfehlen auch sonstiges Zubehör (z. B. Pflegemittel) bei CM-Instrumente GmbH zu beziehen.

### ⚠️ Lagerung

Es gibt keine spezifischen Anforderungen an die Lagerung der Produkte. Wir empfehlen dennoch die Medizinprodukte in einer sauberen und trockenen Umgebung zu lagern.

### ⚠️ Creutzfeldt-Jakob-Krankheit

Hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bei an der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) Erkrankten oder Krankheitsverdächtigen angewendet wurden, sind die in der entsprechenden Anlage der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und die durch Veröffentlichungen im Bundesgesundheitsblatt genannten Anforderungen einzuhalten. Die Medizinprodukte, die bei dieser Patientengruppe angewandt wurden, sind durch Verbrennung (Europäischer Abfall-Katalog EAK 18 01 03) gefahrlos zu beseitigen. Trockene Hitze, Ethanol, Formaldehyd und Glutaraldehyd haben eine fixierende, aber keine inaktivierende Wirkung auf TSE-Erreger. Von den zur Verfügung stehenden Sterilisationsverfahren wurde nur für die Dampfsterilisation (insbesondere 134° C, 18 min) eine begrenzte Wirkung nachgewiesen.

### ⚠️ Spitze / scharfe Instrumente

Bei der Handhabung von Instrumenten mit spitzen Stellen oder scharfen Kanten ist Vorsicht geboten.

## 7 Kombinationsprodukte & Zubehör

Die Produkte werden nicht mit anderen Produkten angewandt und ohne Zubehör angeboten.

## 8 Haftung und Gewährleistung

CM-Instrumente GmbH haftet nicht für Folgeschäden die aufgrund unsachgemäßer Verwendung oder Handhabung entstehen. Dies gilt insbesondere für nicht konforme Verwendung zur definierten Zweckbestimmung oder Missachtung der Aufbereitungs- und Sterilisationsanweisung. Dies gilt ebenso für Reparaturen oder Änderungen am Produkt, die durch nicht autorisiertes Personal des Herstellers vorgenommen wurde. Diese Haftungsausschlüsse gelten ebenso für Garantieleistungen.

## 9 Sterilität

### ⚠️ Lieferzustand

Die Medizinprodukte werden in nicht-sterilem Zustand ausgeliefert und sind vor der ersten sowie jeder weiteren Anwendung durch den Anwender gemäß der nachfolgenden Anweisung aufzubereiten und zu sterilisieren.

## 10 Aufbereitung

### ⚠️ Warnhinweise

- Häufiges Wiederaufbereiten beeinträchtigt die Qualität der Produkte.
- Zu verwendendes Stadtwasser muss der RICHTLINIE 98/83/EG DES RATES vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch entsprechen.
- In dieser Aufbereitungsanweisung werden die für die Validierung verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegeben. Bei Verwendung eines alternativen Reinigungsmittels und Desinfektionsmittels (RKI oder VAH gelistet) obliegt die Verantwortung bei dem Aufbereiter.
- Demontierte Produkte vor der Sterilisation wieder zusammensetzen.
- Die Aufbereitung darf nur durch medizinisches Fachpersonal erfolgen. Die maschinelle Aufbereitung muss beim Anwender qualifiziert und validiert werden. Die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte müssen die Anforderungen

gemäß DIN EN ISO 15883 in vollem Umfang erfüllen.

### ⚠️ Gebrauchsort

Die ersten Schritte einer richtigen Aufbereitung beginnen bereits im Operationsaal. Grobe Verschmutzungen, Rückstände sollen, wenn möglich, vor dem Ablegen der Instrumente entfernt werden. Dafür sollen die Instrumente unter kaltem Leitungswasser (< 40°C) gespült werden. Falls dieser Vorgang nicht ausreicht, um die offensichtlichen Verschmutzungen zu entfernen kann eine weiche Kunststoffbürste zur Entfernung von Verschmutzungen verwendet werden. Wo immer möglich, ist die Trockenentsorgung zu bevorzugen, da bei der Nassentsorgung das längere Liegen der Medizinprodukte in Lösungen zu Materialschäden (z.B. Korrosion) führen kann. Ein Antrocknen von Rückständen ist zu vermeiden! Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung, z. B. über Nacht oder über das Wochenende, sind bei beiden Entsorgungsarten zu vermeiden (<60 Minuten).

### ⚠️ Transport

Die Produkte müssen nach der Anwendung, wenn möglich sofort (<60 min) trocken entsorgt werden. Dies bedeutet, dass die Produkte im geschlossenen Container vom Anwendungsort zur Aufbereitung zu transportieren sind, sodass keine Antrocknung der Produkte erfolgt.

### Vorbereitung für die Dekontamination

Die Produkte sind, sofern möglich, vor den nachfolgenden Aufbereitungsschritten zu zerlegen bzw. in geöffneten Zustand den weiteren Aufbereitungsschritten zuzuführen. Spülschatten ist zu vermeiden. Die Produkte müssen in geeigneten Siebkörben oder Spülschalen (Größe auswählen nach Produkt) aufbereitet werden. Die Produkte sollen mit einem Mindestabstand zueinander im Reinigungskorb fixiert werden. Eine Überlappung zueinander ist zu vermeiden, um eine Beschädigung der Produkte durch den Reinigungsprozess ausschließen zu können.

### Vorreinigung

1. Produkte mit einer weichen Bürste vollständig unter kaltem Wasser (Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C) vorreinigen.
2. Hohlräume und schwerzugängliche Stellen, Spalte und Schlitze am Instrument mit einer Wasserdruckpistole für 60 sec mit kaltem Wasser (Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C) spülen.
3. Produkte in einem alkalischen Reiniger (0,5 % Neodisher Mediclean forte) im Ultraschallbad bei 35 kHz für 5 min einlegen.
4. Produkte unter kaltem Wasser (Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C) für 15 sec abspülen.
5. Hohlräume und schwerzugängliche Stellen, Spalte und Schlitze am Instrument mit einer Wasserdruckpistole für 30 sec mit kaltem Wasser (Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C) spülen.

### Aufbereitung

#### Automatische Aufbereitung

(Miele Disinfector G7835 CD gemäß ISO 15883):

- 1 Minute Vorreinigen
- Wasserablauf
- 4 Minuten Vorreinigen
- Wasserablauf
- 6 Minuten Reinigen mit einem alkalischen Reiniger (0,5 % Neodisher Mediclean forte) bei 58°C +/- 1°C
- Wasserablauf
- 3 Minuten Neutralisation (0,1 % NeodisherZ) mit kaltem Wasser
- Wasserablauf
- 2 Minuten Reinigen mit kaltem VE-Wasser.

#### Automatische Desinfektion

Automatische thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgerät, unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A<sub>0</sub>-Wert; z.B. A<sub>0</sub>-Wert >3000: Mit 5 Minuten bei >95°C

#### Automatische Trocknung

Automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes für 30 Minuten bei 92°C +/- 2°C.

# Gebrauchsanweisung

Haltende, fassende Instrumente



Gültig ab:

11.04.2023

Version:

3

## 11 Sterilisation

(Typ B Autoklav von Tuttmauer gemäß DIN EN 13060)

Sterilisation der Produkte anhand fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahrens (gem. DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. Die Sterilisation der Produkte hat in geeigneter Sterilisationsverpackung gem. DIN EN ISO 11607-1 und EN 868 zu erfolgen.

Die Sterilisation ist mit einem fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahren, mit folgenden Parametern durchzuführen:

- 134°C,
- 5 Minuten Haltezeit
- 3 Vor-Vakuum-Zyklen
- Trocknung im Vakuum für mindestens 20 Minuten

Die Gebrauchsanweisung des Autoklaven Herstellers und die empfohlenen Richtlinien für die maximale Beladung mit Sterilisationsgut sind zu beachten. Der Autoklav muss vorschriftsgemäß installiert, gewartet, validiert und kalibriert sein.

### ⚠ Zusatzinformation

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind in der Regel Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens und der verwendeten Ausrüstung erforderlich.

## 12 Wartung-Kontrolle-Prüfung

Abkühlung der Instrumente auf Raumtemperatur!

### Visuelle Kontrolle (vor dem Zusammenbau):

Kontrolle der Oberfläche der Instrumente bzw. der Einzelkomponenten vor dem Zusammenbau. Dabei ist vor allem auf die Kontrolle von Gelenken (Schlusssteil), Profilen, Riefen und anderer schwer zugänglicher Strukturen zu achten:

- Sind noch Restanschmutzungen oder Rückstände vorhanden?

Wenn ja, manuelle Nachreinigung und erneute vollständige maschinelle Reinigung u. Desinfektion.

- Sind Spuren von Korrosionen (Rost, Lochfraß) sichtbar?
- Ist die Oberfläche durch Risse (auch Haarrisse) oder sonstige Abnutzungserscheinungen, beschädigt?
- Ist die Beschriftung des Instruments nicht mehr lesbar?

Wenn ja, dann muss das entsprechende Instrument gekennzeichnet und sofort ausgesondert und ersetzt werden.

### Zusammenbau und Wartung

- Die zerlegten Instrumente funktionsgerecht zusammensetzen.
- Bewegliche Teile, wie Gelenke, Gewinde und Gleitflächen mit geeignetem, medizinisch zugelassenem Instrumentenöl (dampfsterilisierbares Pflegemittel auf der Basis von Paraffin-/Weißöl, biokompatibel n. EU-Norm) manuell behandeln.
- Durch mehrmaliges Öffnen und Schließen das Öl im Gelenk verteilen, überschüssiges Pflegemittel mit einem sauberen, fusselfreien Lappen entfernen

Kein Mineralöl oder Silikonleitmittel verwenden!  
Instrumente nicht vollständig in das Pflegemittel eintauchen!

### Funktionsprüfung

Bei der Funktionsprüfung besonders auf die folgenden Aspekte und möglichen Fehlfunktionen achten:

- Keine Beschädigungen, wie abgebrochene Spitzen, verbogene oder lose Teile (Schrauben)
- Einwandfreier Schluss von Maulteilen
- Korrekte und sichere Funktion von Rasten und Sperren
- Leichte und gleichmäßige Beweglichkeit von Griffen, möglichst spielfreier Gang
- Einwandfreie Schneidefunktion bei Scheren
- Nach- und Federdruck in Ordnung (Stanzen, Hohlmeißelzangen etc.)
- Durchgängigkeit von Lumen
- Keine sonstigen Abnutzungserscheinungen z.B. an Dichtungen, Isolationen oder Beschichtungen

Werden bei der Funktionsprüfung Mängel festgestellt, so sind die Instrumente zu kennzeichnen und von der weiteren Verwendung unbedingt auszuschließen.

## 13 Lebensdauer der Produkte

Die Nutzungsdauer der Produkte ergibt sich aus der Funktion, der schonenden Aufbereitung, entsprechend dieser Anleitung und dem pfleglichen Umgang bei der Handhabung der Instrumente. Daher kann eine Begrenzung der Anzahl der Aufbereitungszyklen nicht pauschal festgelegt werden. Dennoch wurden 100 Aufbereitungszyklen simuliert, die keine Beeinträchtigung der Funktionalität, Biokompatibilität und Identifizierung der Produkte aufweist. Der Anwender erkennt das Ende des Nutzungszyklus an den unter Wartung, Kontrolle und Prüfung angegebenen möglichen Fehlern und einschränkenden Eigenschaften der Produkte.

## 14 Service und Reparatur

### ⚠ Service und Reparatur

Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen. Sollten Sie Beanstandungen, Reklamationen oder Hinweise bzgl. unserer Produkte haben, bitten wir Sie, sich mit uns in Verbindung zu setzen.

### ⚠ Rücktransport

Defekte oder nicht-konforme Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur/Service den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

## 15 Verpackung, Lagerhaltung und Entsorgung

Das Instrument wird in eine für das jeweilige Produkt passende, normgerechte Verpackung oder in Sterilisationstrays nach DIN EN ISO 11607-1 und EN 868 gegeben und verschlossen.

Sterile Produkte in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung, geschützt vor Beschädigung, bei moderaten Temperaturen lagern.

Die Medizinprodukte des Herstellers sollten in einzelnen Verpackungen, Boxen oder Schutzbehältern gelagert und aufbewahrt werden. Bitte behandeln Sie die Instrumente während des Transports, Lagerung und Aufbereitung mit größter Sorgfalt. Die Aufrechterhaltung des Sterilizustands nach dem Sterilisationsprozess ist durch den Anwender bzw. das hierfür vorgesehene Fachpersonal sicherzustellen.

Die Entsorgung der Produkte, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs ist gemäß den national geltenden Vorschriften und Gesetze durchzuführen. Eine spezifische Anweisung hierfür wird durch den Hersteller nicht vorgenommen.

## 16 Meldepflichten

Produktmängel die bei sachgemäßer Anwendung unserer Produkte aufgetreten sind, sollten direkt an uns als Hersteller oder Ihren betreuenden Fachhändler gemeldet werden.

Mängel, bei denen Patienten, Anwender oder Dritte durch die Produkte zu Schaden gekommen sind (sog. meldepflichtige Ereignisse), müssen sofort an den Hersteller und ggf. Ihre zuständige, kompetente Behörde gemeldet werden. Diese Meldung von Vorkommnissen muss unmittelbar nach dem Auftreten erfolgen, damit wichtige Meldefristen eingehalten werden können. Die betroffenen Produkte sind auszusondern, aufzubereiten und müssen zur Untersuchung an den Hersteller eingeschickt werden. Ihr betreuender Fachhändler kann Ihnen dabei gerne behilflich sein. Nach Eingang Ihrer Meldung werden wir Sie in einem angemessenen Zeitrahmen über die weiteren erforderlichen Maßnahmen informieren.

## 17 Zusatzinformationen

Sollten die hier beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, und ist der Aufbereitungsprozess wie beschrieben nicht durchzuführen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

Weitere Hinweise zur Aufbereitung von Medizinprodukten:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an

die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

- DIN 96298-4 Funktionskontrolle im Aufbereitungsprozess

## 18 Mitgeltende Dokumente

Hinweise zur sachgerechten Demontage der aufgeführten Produkte finden Sie auf unserer Homepage: [www.cm-instrumente.de/ifu](http://www.cm-instrumente.de/ifu)

- Demontageanleitung Instrumente

## 19 Beschreibung verwendeter Symbole

|  |  |
|--|--|
|  | Achtung!   |
|  | Gebrauchsanweisung beachten  |
|  | Artikelnummer  |
|  | Chargenbezeichnung   |
|  | CE-Kennzeichen, ggf. m Kennnummer d. benannten Stelle.                 |
|  | Angabe für nicht steriles Produkt                                      |
|  | Name und Adresse des Herstellers                                       |
|  | Herstellungsdatum  |
|  | Medizinprodukt   |
|  | Unique Device Identification, Code zur Identifizierung eines Produktes |
|  | Registriernummer des Herstellers in der EUDAMED Datenbank              |