



Deutsch  
English  
Español  
Français  
Italiano

Scheren

Scissors

Tijeras

Ciseaux

Forbici

Gebrauchsanweisung

Instructions for Use

Instrucciones de uso

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

**CE 0297**

|                       |           |
|-----------------------|-----------|
| <b>Deutsch .....</b>  | <b>7</b>  |
| <b>English .....</b>  | <b>25</b> |
| <b>Español .....</b>  | <b>47</b> |
| <b>Français .....</b> | <b>68</b> |
| <b>Italiano .....</b> | <b>89</b> |

**Symbolerklärung**  
**Symbol Explanation**  
**Explicación de los símbolos**  
**Explications des symboles**  
**Spiegazione dei simboli**

Die folgenden Symbole sind entweder Bestandteil der vorliegenden Gebrauchsanweisung und/oder der Produktkennzeichnung.

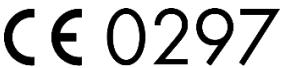
The following symbols are either part of these Instructions for Use and/or of the product label.

Los siguientes símbolos son parte de estas instrucciones de uso o del etiquetado del producto.

Les symboles suivants font partie intégrante du présent mode d'emploi et/ou de l'étiquetage du produit.

I seguenti simboli fanno parte delle presenti istruzioni per l'uso e/o dell'etichetta del prodotto.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Gefahrensymbol "Achtung"</b></p> <p>VORSICHT      Warnt vor einer möglichen Verletzung</p> <p>WARNUNG      Warnt vor einer möglichen Lebensgefahr</p> <p><b>Safety alert symbol</b></p> <p>CAUTION      Indicates a situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.</p> <p>WARNING      Indicates a situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.</p> <p><b>Símbolo de peligro «Atención»</b></p> <p>ATENCIÓN      Advierte sobre una posible lesión</p> <p>ADVERTENCIA      Advierte sobre un posible peligro de muerte</p> <p><b>Symbole de « danger »</b></p> <p>ATTENTION      Met en garde contre une lésion corporelle possible</p> <p>AVERTISSEMENT      Met en garde contre un danger de mort éventuel</p> <p><b>Simbolo di pericolo</b></p> <p>ATTENZIONE      Mette in guardia da una possibile lesione</p> <p>AVVERTIMENTO      Mette in guardia da un possibile pericolo letale</p> |
|  | <p>Medizinprodukt</p> <p>Medical Device</p> <p>Producto sanitario</p> <p>Dispositif médical</p> <p>Dispositivo medico</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>Gebrauchsanweisung beachten</p> <p>Consult Instructions for Use</p> <p>Observar las instrucciones de uso</p> <p>Respecter le mode d'emploi</p> <p>Osservare le istruzioni per l'uso</p> |
|    | <p>Katalognummer/Artikelnummer</p> <p>Catalogue number/Article number</p> <p>Número de catálogo/Número de referencia</p> <p>Référence</p> <p>Numero articolo/Numero di catalogo</p>        |
|    | <p>Chargenbezeichnung</p> <p>Batch code</p> <p>Código de lote</p> <p>Numéro du lot de fabrication, lot</p> <p>Numero lotto di produzione, lotto</p>                                        |
|  | <p>Herstellungsdatum</p> <p>Date of manufacture</p> <p>Fecha de fabricación</p> <p>Date de fabrication</p> <p>Data di fabbricazione</p>                                                    |
|  | <p>Hersteller</p> <p>Manufacturer</p> <p>Fabricante</p> <p>Fabricant</p> <p>Produttore</p>                                                                                                 |
|  | <p>CE-Konformitätskennzeichnung</p> <p>CE marking of conformity</p> <p>Marcado CE de conformidad</p> <p>Marquage de conformité CE</p> <p>Marchio di conformità CE</p>                      |

## Inhaltsverzeichnis

|          |                                                                                         |           |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Allgemeines.....</b>                                                                 | <b>7</b>  |
| 1.1      | Hersteller.....                                                                         | 7         |
| 1.2      | Hotline.....                                                                            | 7         |
| 1.3      | Meldepflicht bei Vorkommnissen.....                                                     | 7         |
| 1.4      | Hinweise zu diesem Dokument.....                                                        | 7         |
| 1.5      | Abkürzungen und Begriffe .....                                                          | 8         |
| 1.6      | Gültigkeit dieses Dokuments .....                                                       | 8         |
| 1.7      | Mitgeltende Dokumente.....                                                              | 8         |
| <b>2</b> | <b>Lieferumfang.....</b>                                                                | <b>8</b>  |
| 2.1      | Prüfung der Lieferung auf Vollständigkeit und Korrektheit.....                          | 8         |
| <b>3</b> | <b>Bestimmungsgemäße Verwendung .....</b>                                               | <b>9</b>  |
| 3.1      | Zweckbestimmung .....                                                                   | 9         |
| 3.2      | Indikationen .....                                                                      | 9         |
| 3.3      | Kontraindikationen .....                                                                | 9         |
| 3.4      | Patientenzielgruppe.....                                                                | 9         |
| 3.5      | Anwender.....                                                                           | 9         |
| 3.6      | Umgebungsbedingungen bei der Anwendung .....                                            | 9         |
| 3.7      | Warnungen .....                                                                         | 9         |
| <b>4</b> | <b>Gebrauch .....</b>                                                                   | <b>10</b> |
| 4.1      | Beschreibung der Komponenten .....                                                      | 10        |
| 4.1.1    | Aufbau, Funktionsweise und Leistungsmerkmale .....                                      | 10        |
| 4.1.2    | Verwendete Materialien.....                                                             | 12        |
| 4.1.3    | Varianten / Kombinationen .....                                                         | 12        |
| 4.1.4    | Kompatible Produkte und Zubehör .....                                                   | 12        |
| 4.2      | Vor dem Erstgebrauch .....                                                              | 13        |
| 4.3      | Anwendung.....                                                                          | 13        |
| 4.4      | Nach Abschluss des operativen Eingriffs .....                                           | 13        |
| <b>5</b> | <b>Reinigung, Desinfektion und Sterilisation .....</b>                                  | <b>14</b> |
| 5.1      | Begrenzungen und Einschränkungen bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation..... | 14        |
| 5.2      | Vorbehandlung am Ort der Verwendung vor der Reinigung.....                              | 15        |
| 5.3      | Vorbereitung vor der Reinigung .....                                                    | 15        |
| 5.3.1    | Vorbereitung vor der Reinigung für Instrumente / Lagerungssysteme .....                 | 16        |
| 5.4      | Reinigung und Desinfektion .....                                                        | 16        |
| 5.4.1    | Manuelle Reinigung und Desinfektion .....                                               | 16        |
| 5.4.2    | Maschinelle Reinigung und Desinfektion .....                                            | 18        |
| 5.5      | Kontrolle, Funktionsprüfung, Pflege .....                                               | 20        |

5.5.1 Kontrolle und Funktionsprüfung.....20

5.5.2 Pflege .....22

5.6 Verpackung .....22

5.7 Sterilisation .....22

5.8 Lagerung und Transport .....23

**6 Instandhaltung.....23**

6.1 Generelle Hinweise .....23

6.2 Zubehör und Ersatzteile .....24

**7 Umweltrelevante Hinweise / Entsorgung .....24**

7.1 Verpackung .....24

7.2 Entsorgung .....24

7.3 Nationale Vorschriften .....24

## 1 Allgemeines

### 1.1 Hersteller

Wir freuen uns, dass Sie sich für ein Produkt aus unserem Hause entschieden haben.

Dieses Produkt trägt die CE-Kennzeichnung, das heißt, es erfüllt die grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten im Sinne der geltenden europäischen Regularien.

Wir sind der Hersteller dieses Produkts:



**KLS Martin SE & Co. KG**

Ein Unternehmen der KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

[info@klsmartin.com](mailto:info@klsmartin.com) · [www.klsmartin.com](http://www.klsmartin.com)

### 1.2 Hotline

Bei Fragen zum Umgang mit dem Gerät bzw. Produkt oder zu klinischen Anwendungen wenden Sie sich bitte an das Produktmanagement:

Tel: +49 7461 706-0

E-Mail: [info@klsmartin.com](mailto:info@klsmartin.com)

## **HINWEIS**

Jede Verpackung und zum Teil auch das Produkt sind mit einer Charge (LOT) und einer Artikelnummer (REF) gekennzeichnet. Bitte geben Sie im Fall einer Reklamation immer LOT und REF an.

### 1.3 Meldepflicht bei Vorkommnissen

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind KLS Martin und der zuständigen Behörde unverzüglich zu melden.

### 1.4 Hinweise zu diesem Dokument



## **WARNUNG**

**Mögliche Lebensgefahr für Patient, Anwender und Dritte bei Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung!**

Gebrauchsanweisung vollständig lesen und beachten. Insbesondere alle Vorsichts- und Warnhinweise beachten.

Der vorliegende Text bezieht sich gleichermaßen auf männliche, weibliche und divers geschlechtliche Personen. Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde auf die mehrfache Schreibweise verzichtet.

Die elektronische Version dieser Gebrauchsanweisung kann unter <https://www.klsmartin.com/de/services/gebrauchsanweisungen/> angefordert werden.

## 1.5 Abkürzungen und Begriffe

| Abkürzung      | Beschreibung                                                                            |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| A <sub>0</sub> | Maßstab für die Abtötung von Mikroorganismen in Verfahren mit feuchter Hitze, ISO 15883 |
| AKI            | Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung                                                  |
| CJK            | Creutzfeldt-Jakob-Krankheit                                                             |
| OP             | Operationssaal                                                                          |
| RDG            | Reinigungs- und Desinfektionsgerät                                                      |

## 1.6 Gültigkeit dieses Dokuments

Dieses Dokument gilt für die Produktfamilie der wiederverwendbaren Scheren.

## 1.7 Mitgeltende Dokumente

Mitgeltend zu dieser Gebrauchsanweisung sind die abrufbaren spezifischen Informationen je Referenznummer für den Abschnitt Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Diese sind abrufbar unter: [www.klsmartin.com/processing](http://www.klsmartin.com/processing)



## 2 Lieferumfang

Der Lieferumfang ist abhängig vom gewählten Produkt und kann diverse Artikel enthalten, die der unter Kapitel 1.6 „Gültigkeit dieses Dokuments“, beschriebenen Artikelgruppe zugeordnet werden.

### 2.1 Prüfung der Lieferung auf Vollständigkeit und Korrektheit

Die Lieferung sofort nach Empfang auf Vollständigkeit und Unversehrtheit überprüfen.

Eventuelle Transportschäden unverzüglich melden.

Nach Anlieferung des Produkts die Originalverpackung und das Verpackungssiegel auf Unversehrtheit prüfen.



## 3 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 3.1 Zweckbestimmung

Die Scheren, Osteotome, Meißel und präparierende Instrumente sind wiederverwendbare chirurgisch-invasive Instrumente, die nicht in Verbindung mit einem aktiven Produkt eingesetzt werden und deren Funktion im vorübergehenden Schneiden, Stechen, Durchtrennen, Schaben, Präparieren von Gewebe, Gefäßen, Organen, Knochen und Verbandsmaterialien oder anderen medizinischen Hilfsstoffen während eines chirurgischen Eingriffs liegt.

### 3.2 Indikationen

Chirurgisch operative Behandlung von Leiden oder Krankheiten.

Aufgrund der Zweckbestimmung der Produkte, sind sämtliche chirurgischen Eingriffe und Regionen am menschlichen Körper indiziert.

### 3.3 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt, die auf die sichere Anwendung des Produkts zurückzuführen sind.

### 3.4 Patientenzielgruppe

Es gibt keine Einschränkungen bei der Patientenzielgruppe.

### 3.5 Anwender

Die Produkte werden ausschließlich von chirurgischem Fachpersonal verwendet.

Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation erfolgt durch ausgebildetes Fachpersonal in der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte.

### 3.6 Umgebungsbedingungen bei der Anwendung

Die Anwendung erfolgt ausschließlich im OP unter Operationsbedingungen oder in dafür vorgesehenen Bereichen.

### 3.7 Warnungen



#### **Mögliche Lebensgefahr für Dritte durch Versand kontaminierter Produkte!**

Bei Rücksendungen nur gereinigte und desinfizierte Produkte in Sterilverpackungen einsenden.

---

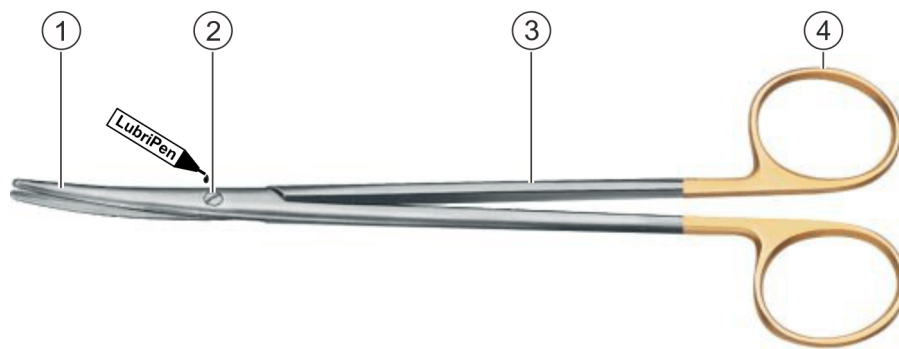
## 4 Gebrauch

### 4.1 Beschreibung der Komponenten

#### 4.1.1 Aufbau, Funktionsweise und Leistungsmerkmale

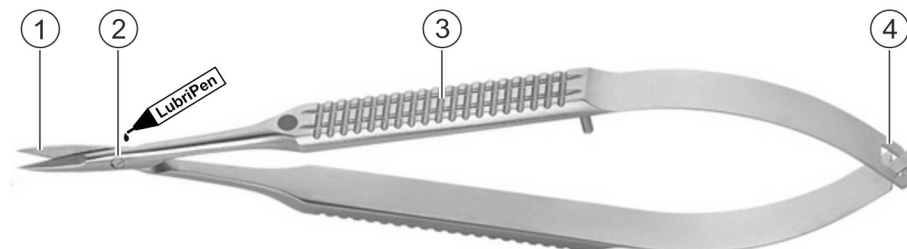
Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte dem Spezialprospekt von KLS Martin.

#### Chirurgische Schere



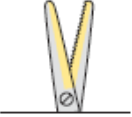
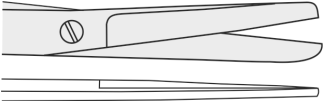
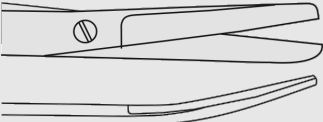
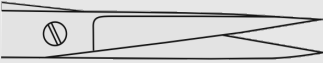
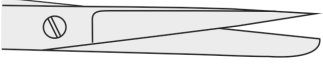
- |   |                                |   |           |
|---|--------------------------------|---|-----------|
| 1 | Schneidekanten (Biseau)        | 3 | Branchen  |
| 2 | Schluss, an dieser Stelle ölen | 4 | Ringgriff |

#### Präparierschere



- |   |                                |   |        |
|---|--------------------------------|---|--------|
| 1 | Schneidekanten (Biseau)        | 3 | Griffe |
| 2 | Schluss, an dieser Stelle ölen | 4 | Feder  |

Chirurgische Scheren, Präparierscheren und Mikroscheren sind in folgenden Ausführungen erhältlich:

| Abbildung                                                                                                   | Beschreibung                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| <br><b>sutureCut</b>       | Nahtmaterialscherer (Ligaturscherer) |
| <b>finoLine</b>                                                                                             | Schlanke Modelle                     |
|                            | gerade                               |
|                            | gebogen                              |
|                            | stumpf / stumpf                      |
|                          | spitz / spitz                        |
|                          | spitz / stumpf                       |
|                          | Edelstahl                            |
| <br><b>TC GOLD</b>       | TC-Hartmetall im Arbeitsende         |
| <br><b>SuperCut</b>      | Scherenschliff oder Messerschliff    |
| <br><b>TCC BlackLine</b> | TC-Hartmetall mit Messerschliff      |

| Abbildung                                                                         | Beschreibung                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|  | TC-Hartmetall mit Messerschliff oder Wellenschliff |
| <b>A</b>                                                                          | für Adventitia                                     |
| <b>D</b>                                                                          | für Dissectia                                      |

#### 4.1.2 Verwendete Materialien

| Bezeichnung             | Internationale Bezeichnung                                       |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Chirurgischer Edelstahl | 1.4021 / 1.4024 / 1.4034 / 1.4117 / 1.4301 / 1.4305 / 1.4310     |
| Titan                   | 3.7165                                                           |
| Kunststoffe             | PEEK / PTFE                                                      |
| Beschichtungen          | goldbeschichtet / anodisiert / TiAlN (Solid Black) / AlCrN + CBC |
| Weitere Zusätze         | Wolframcarbid                                                    |

#### 4.1.3 Varianten / Kombinationen

Die Produkte sind in diversen Varianten erhältlich. Bitte verwenden Sie hierzu den Spezialprospekt von KLS Martin.

Die Produkte sind mindestens in den folgenden Katalogen enthalten:

| Bezeichnung          | REF          |
|----------------------|--------------|
| General, C35         | 90-100-48-07 |
| MKG                  | 90-112-48-05 |
| Herzchirurgie        | 90-132-48-04 |
| Dental               | 90-138-48-08 |
| Plastische Chirurgie | 90-272-48-04 |
| Neurochirurgie       | 90-424-48-04 |

#### 4.1.4 Kompatible Produkte und Zubehör

Für diese Produkte ist kein spezifisches Systemzubehör erhältlich.

## 4.2 Vor dem Erstgebrauch

Vor dem Erstgebrauch sind eventuell vorhandene transportbedingte Schutzkappen oder Schutzhüllen zwingend zu entfernen.

Wir empfehlen alle neuen Instrumente aus chirurgischem Stahl, bevor sie in den Instrumentenkreislauf eingebracht werden, separiert einzuwaschen, um die Bildung der Passivschicht positiv zu beeinflussen. Vor allem fabrikneue Instrumente aus chirurgischem Stahl sind anfälliger für Oberflächenveränderungen durch Beeinflussung bereits im Prozess befindlicher Produkte.

Nach dieser Erstbehandlung sind die Produkte der üblichen Aufbereitungsroutine zuzuführen. Folgen Sie hierzu den Anweisungen ab Kapitel 5 „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“.

## 4.3 Anwendung

### Schere öffnen

Ringgriff: Die Ringe auseinanderziehen, das Arbeitsteil öffnet sich.

Federgriff: Im entspannten Zustand ist das Arbeitsteil bereits geöffnet.

### Schneiden

Ringgriff: Die Ringe zusammendrücken, die Arbeitsenden gleiten übereinander, die Schere schneidet.

Federgriff: Die Griffflächen zusammendrücken, die Arbeitsenden gleiten übereinander, die Schere schneidet.

## 4.4 Nach Abschluss des operativen Eingriffs

### **HINWEIS**

Bereits ein unsachgemäßes Ablegen kann zu Schädigungen an den Produkten führen. Daher sollte unbedingt auf einen behutsamen Umgang geachtet werden.

Produkte ordnungsgemäß ablegen und der Wiederaufbereitung nach Kapitel 5 „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“ zuführen.

## 5 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation



### Mögliche Lebensgefahr für den Patienten durch unsterile Handhabung!

Unsteril gelieferte Produkte müssen vor erstmaliger Ingebrauchnahme sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

- Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen CJK-Varianten ist die Aufbereitung der Produkte gemäß den jeweils gültigen nationalen Verordnungen durchzuführen.
- Die Verantwortung für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation verwendeter Produkte liegt beim Betreiber / Aufbereiter. Nationale Regelungen, auch Einschränkungen hierzu, müssen unbedingt beachtet werden.

Der Aufbereitungsprozess muss vor der Verwendung des Medizinprodukts validiert werden. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber / Aufbereiter.

Die spezifischen Informationen je Referenznummer für den folgenden Abschnitt sind abrufbar unter:

[www.klsmartin.com/processing](http://www.klsmartin.com/processing)



### 5.1 Begrenzungen und Einschränkungen bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Die für die Herstellung von chirurgischen Instrumenten verwendeten Edelstähle (nichtrostend, „stainless“) bilden aufgrund ihrer Legierung spezifische Passivschichten als Schutzschichten.

Diese Stähle sind gegen den Angriff von Chloridionen und aggressiven Medien nur bedingt widerstandsfähig!

Zusätzlich zu den Anstrengungen, die von KLS Martin bei der Auswahl der richtigen Materialien und bei deren sorgfältiger Verarbeitung unternommen werden, muss beim Anwender von chirurgischen Instrumenten eine fachgerechte und kontinuierliche Pflege erfolgen und das Medizinprodukt der zuvor validierten Aufbereitung zugeführt werden.

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die chirurgischen Instrumente.

Die Produktlebensdauer eines chirurgischen Instruments wird im Wesentlichen bestimmt vom Verschleiß und möglichen Beschädigungen im Gebrauch.

Dies wird in der durchzuführenden Funktions- und Sichtprüfung in jedem einzelnen Aufbereitungszyklus erkannt. Bei Bedarf sind entsprechende Korrekturmaßnahmen einzuleiten. Diese Funktions- und Sichtprüfung ist die Grundvoraussetzung für die Freigabe des Medizinprodukts zur nächsten Aufbereitung,

zur Einlagerung des Medizinprodukts in das validierte Sterilbarrieresystem und zur Anwendung des Medizinprodukts nach erfolgter Sterilisation.

Eine generelle Angabe von Maximalzyklen ist aus diesem Grund nicht möglich.

Hinweise zur Durchführung einer Funktions- und Sichtprüfung sind dem Kapitel 5.5 „Kontrolle, Funktionsprüfung, Pflege“ zu entnehmen

## 5.2 Vorbehandlung am Ort der Verwendung vor der Reinigung

Die Reinigung und Desinfektion der kontaminierten Instrumente baldmöglichst nach deren Verwendung vornehmen.

Grundsätzlich gilt:

Je schneller die Reinigung der inneren Lumen stattfindet, desto besser das Ergebnis. Sollte auf Grund der Dauer der Anwendung oder in Folge organisatorischer Aspekte diese Zeit nicht eingehalten werden können, muss der Anwender in eigener Verantwortung Maßnahmen festlegen und validieren, um ein Durchtrocknen der Verschmutzungen zu vermeiden bzw. trotz Antrocknung den Reinigungserfolg sicherzustellen.

Generell empfehlen wir den trockenen Rücktransport in einem geschlossenen Transportbehältnis ohne Zugabe von Flüssigkeiten, Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel.

## 5.3 Vorbereitung vor der Reinigung



### Mögliche Verletzungsgefahr für den Patienten durch Rückstände am Medizinprodukt!

An Produkten mit rauen Oberflächen, Gewinden, scharfen Kanten, engen Spalten oder Ähnlichem können Partikel von Tüchern und Bürsten hängen bleiben.

- Zur Trocknung nur weiche, saubere und fusselfreie Tücher verwenden.
- Die Bürsten für die Kanäle müssen etwas größer als der jeweilige Innendurchmesser des Kanals sein; der Schaft der Bürste muss mindestens so lang wie der Kanal sein.

Für die Reinigung und Desinfektion ist ein maschinelles Verfahren (RDG) einzusetzen. Ob das Produkt für ein manuelles Verfahren validiert ist, kann unter [www.klsmartin.com/processing](http://www.klsmartin.com/processing) abgefragt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels ist auf die Materialkompatibilität, die Eignung und Wirksamkeit zur Reinigung von Medizinprodukten zu achten.

Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen eingehalten werden. Nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie

endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z. B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft verwenden.

Die Medizinprodukte auf für die Reinigung geeignete Träger, z. B. Siebschalen oder Siebkörbe lagern. Bedienungs- und Beladungsvorschriften des Herstellers des RDG beachten.

### 5.3.1 Vorbereitung vor der Reinigung für Instrumente / Lagerungssysteme

Das Verfahren für die Vorbehandlung wurde entsprechend folgendem Ablauf validiert:

1. Produkte so weit wie möglich öffnen bzw. zerlegen.
2. Produkte mind. 1 min unter fließendem Wasser spülen (Temperatur < 35 °C/95 °F).
3. Zerlegte bzw. geöffnete Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in ein ausreichend großes Vorreinigungsbad<sup>1</sup> (in ein Ultraschallbad, das noch nicht aktiviert ist) einlegen, sodass die Produkte komplett bedeckt sind. Darauf achten, dass die Produkte sich nicht berühren. Vorreinigung durch vollständiges Abbürsten aller Oberflächen (zu Beginn der Einwirkzeit) unterstützen. Bewegliche Teile bei der Vorreinigung mindestens dreimal hin und her bewegen.  
Alle Lumina der Produkte mindestens dreimal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit spülen (Hilfsmittel und Mindestvolumen sind abhängig von der zu spülenden Kavität).
4. Sofern notwendig, das Ultraschallbad für eine erneute Mindesteinwirkzeit aktivieren (mindestens 5 min).
5. Produkte anschließend aus dem Vorreinigungsbad entnehmen und mindestens dreimal gründlich (mindestens 1 min) mit Wasser nachspülen. Bewegliche Teile beim Nachspülen mindestens dreimal hin und her bewegen.  
Alle Lumina der Produkte mindestens dreimal spülen (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).

## 5.4 Reinigung und Desinfektion

### 5.4.1 Manuelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von invasiven Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),

---

<sup>1</sup> Wenn z. B. aus Arbeitsschutzgründen hierfür Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet werden, sollten diese aldehydfrei sein (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen) und eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung). Das Reinigungs- und Desinfektionsmittel sollte für die Desinfektion der Produkte geeignet sein. Das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel dient nur dem Personenschutz. Es kann den durchzuführenden Desinfektionsschritt nach erfolgter Reinigung nicht ersetzen!



- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind. Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten, dass folgende Bestandteile **nicht** enthalten sind:
  - organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
  - organische Lösungsmittel (z. B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
  - Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxide)
  - Halogene (Chlor, Jod, Brom)
  - aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Bei Produkten aus Aluminium oder anderen alkaliempfindlichen Werkstoffen nur Laugen/starke Laugen/neutral/enzymatische Reiniger mit einem maximalen pH-Wert von 8,5 oder alkalische Reiniger mit einem maximalen pH-Wert von 11 verwenden.

Kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Nur in Fällen von sehr geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) können kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel eingesetzt werden.

Bei der manuellen Reinigung / Desinfektion mit einer möglichen Verletzungs- und Infektionsgefahr müssen weitere Maßnahmen des Arbeitsschutzes (z. B. Schutzkleidung, Schutzbrille, Handschuhe, Raumluftfilterung) entsprechend nationaler Vorgaben beachtet werden.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Cidezyme/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurden produktspezifische Verfahren berücksichtigt.

Die spezifischen Informationen der Verfahren je Referenznummer sind abrufbar unter:

[www.klsmartin.com/processing](http://www.klsmartin.com/processing)



#### 5.4.2 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

- dass der RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion ( $A_0$ -Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mindestens 5 min bei 90 °C/194 °F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten),
- dass das eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält. Detergentienrückstände können mit einer der folgenden Maßnahmen wirksam verhindert werden:
  - a) mindestens drei abreichernde Schritte nach der Reinigung bzw. Neutralisation durchführen oder
  - b) Leitwertsteuerung des RDG
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z. B. purified water/highly purified water)<sup>2</sup> eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und
- dass das RDG regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von invasiven Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass, sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird, zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind.

Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten, dass folgende Bestandteile **nicht** enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- organische Lösungsmittel (z. B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Bei Produkten aus Aluminium oder anderen alkaliempfindlichen Werkstoffen nur Laugen/starke Laugen/neutral/enzymatische Reiniger mit einem maximalen pH-Wert von 8,5 oder alkalische Reiniger mit einem maximalen pH-Wert von 11 verwenden.

---

<sup>2</sup> Sollte vor dem Hintergrund nationaler Empfehlungen (z. B. in Deutschland KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) eine geringere Wasserqualität als ausreichend erachtet werden, erfolgt dies in alleiniger Verantwortung des Aufbereiters.

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

#### Ablauf:

1. Zerlegte bzw. geöffnete Produkte in das RDG legen. Darauf achten, dass die Produkte sich nicht berühren.  
Eine aktive Durchspülung durch Konnektion an den Spülanschluss des RDGs ermöglichen.
2. Programm starten.
3. Nach Programmende Produkte dekonnectieren (wenn erforderlich) und aus dem RDG entnehmen.
4. Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme kontrollieren und verpacken.

Der folgende Reinigungsprozess wurde validiert:

| Phase | Schritt                 | Temperatur              | Zeit          | Wasserqualität        | Zusätzliche Information                                                   |
|-------|-------------------------|-------------------------|---------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Vorreinigung            | kalt (nicht temperiert) | 1 Min.        | Trinkwasser           | –                                                                         |
| 2     | Reinigung               | 50 °C                   | 5 Min.        | Trinkwasser           | Mindestkonzentration nach Vorgabe Reinigungsmittelhersteller              |
| 3     | Neutralisation          | –                       | –             | –                     | Neutralisation gemäß Angabe Reinigungsmittelhersteller nicht durchgeführt |
| 4     | Zwischenspülung         | kalt (nicht temperiert) | 1 Min.        | vollentsalztes Wasser | –                                                                         |
| 5     | Thermische Desinfektion | 90 °C                   | 5 Min.        | vollentsalztes Wasser | A <sub>0</sub> -Wert ≥ 3000                                               |
| 6     | Trocknung               | nach Programm           | nach Programm | –                     | Trocknung wurde in der Validierung nicht angewandt                        |

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des RDGs G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Metallisch beschichtete Oberflächen (z. B. SolidBlack) und alle Bestandteile aus Titan können bei Einsatz eines alkalischen Reinigers oder eines sauren Neutralisators bereits nach kurzer Zeit eine Materialveränderung aufweisen. Dabei handelt es sich meist um gräuliche oder bräunliche, leichte Verfärbungen der beschichteten Oberfläche oder um eine Verblassung des anodisierten Titans. Nach derzeitigem Forschungsstand ist damit keine Beeinträchtigung der Funktionalität verbunden. Bei SolidBlack-Beschichtungen darf kein Wasserstoffperoxid eingesetzt werden. Eine hohe Materialschonung wird durch die Verwendung von pH-neutralen Behandlungsmitteln erreicht.

## 5.5 Kontrolle, Funktionsprüfung, Pflege

### 5.5.1 Kontrolle und Funktionsprüfung

#### **HINWEIS**

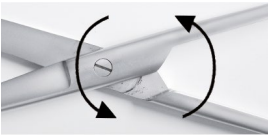
Eine weitere Verwendung wird durch die erfolgreiche Kontrolle des Produkts bestätigt. Die Kontrollfreigabe und das Packen in ein Sterilbarriersystem gibt das Produkt für die nächste Verwendung frei.

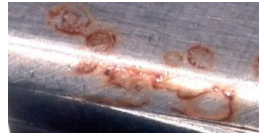
- Die Produkte müssen nach jeder Reinigung makroskopisch sauber, d.h. frei von sichtbaren Verschmutzungen sein.
- Instrumente und insbesondere deren Schlüsse und Arbeitsenden auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit untersuchen.
- Als Unterstützung bei der Funktionsprüfung kann die DIN 96298-3 (Medizinische Instrumente – Begriffe, Messmethoden und Prüfungen, Teil 3: Prüfungen) herangezogen werden.
- Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Produkte müssen ausgetauscht werden. Alternativ können entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden (z. B. Oberflächenbearbeitung, Reparatur), siehe auch die Empfehlung des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung (AKI): <http://www.a-k-i.org>

Die nachfolgenden Bewertungskriterien für die Funktions- und Sichtprüfung von chirurgischen Instrumenten basieren auf langjährigen Erfahrungswerten. Den angegebenen Handlungsempfehlungen folgen. Diese werden im Service-Point von KLS Martin durchgeführt.

Die nachfolgenden Bewertungskriterien sind eine Hilfestellung zur Erkennung von Mängeln am Produkt oder gleichartigen Produkten. Eine komplette Bewertungsmatrix ist bei KLS Martin unter Angabe der REF 90-460-01-04 erhältlich.

Produkte, die mit einem der nachfolgend aufgeführten Mängel behaftet sind, dürfen nicht verwendet werden.

| Funktionseinschränkung      |                                                                                     |                                           |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Gang schwer-/leichtgängig   |  | Reparatur: Ausrichtung                    |
| Schneide stumpf/aufgeworfen |  | Reparatur: Nachschleifen des Arbeitsteils |

|                                      |                                                                                     |                                  |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| HM ausgebrochen                      |    | Austausch                        |
| <b>Korrosion</b>                     |                                                                                     |                                  |
| Reibkorrosion/Kontaktkorrosion       |    | Reparatur: Oberflächenbehandlung |
| Lochkorrosion                        |    | Austausch                        |
| Oberflächenkorrosion                 |    | Reparatur: Oberflächenbehandlung |
| <b>Schwarze Oberfläche</b>           |                                                                                     |                                  |
|                                      |  | Reparatur: Oberflächenbehandlung |
| <b>Bruch</b>                         |                                                                                     |                                  |
| am Gelenk                            |  | Austausch                        |
| <b>Allgemeine Oberflächenschäden</b> |                                                                                     |                                  |
| Kratzer                              |  | Reparatur: Oberflächenbehandlung |
| Silikatflecken                       |  | Reparatur: Oberflächenbehandlung |
| Wasserflecken                        |  | Reparatur: Oberflächenbehandlung |
| Gold abgenutzt                       |  | Reparatur: Oberflächenbehandlung |

### 5.5.2 Pflege

„Pflege“ bedeutet das Aufbringen von Instrumentenöl oder Instrumentenmilch (Emulsion von Weißöl in Wasser). Die Gelenke der Instrumente müssen nach der Reinigung, aber vor der Sterilisation mit dampfsterilisierbaren Pflegemitteln auf Paraffinölbasis behandelt werden.



LubriPen®, REF 55-997-01-04 von KLS Martin zur Pflege von chirurgischen Instrumenten.

### 5.6 Verpackung

Für die Sterilisation, den nachfolgenden Transport und die Lagerung entsprechende, zugelassene Sterilisierverpackungen (z. B. gemäß EN 868, ISO 11607) verwenden.

### 5.7 Sterilisation

Für die Sterilisation ist das nachfolgend aufgeführte Dampfsterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

#### Dampfsterilisation:

- fraktioniertes Vakuumverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung<sup>3</sup>)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)

| Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum |                                  |                                  |                         |
|-------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|-------------------------|
|                                                 | Verfahren 1                      | Verfahren 2                      | Verfahren 3             |
| Vorvakuumzyklen                                 | mind. 3 x                        | mind. 3 x                        | mind. 3 x               |
| Medium                                          | gesättigter Wasserdampf          | gesättigter Wasserdampf          | gesättigter Wasserdampf |
| Sterilisationszeit                              | 5 min (oder länger) <sup>4</sup> | 5 min (oder länger) <sup>4</sup> | 4 min (oder länger)     |

<sup>3</sup> Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorzustand, ...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht unterschritten werden.

<sup>4</sup> bzw. verlängerte Sterilisationszeit (z. B. 18 min) für die Prioneninaktivierung entsprechend nationaler Vorgaben

| Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum |                        |                        |                        |
|-------------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Sterilisationstemperatur                        | 134 °C, zzgl. Toleranz | 132 °C, zzgl. Toleranz | 132 °C, zzgl. Toleranz |
| Trocknungszeit                                  | 20 min <sup>3</sup>    | 20 min <sup>3</sup>    | 20 min <sup>3</sup>    |

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens sowie eines handelsüblichen Instrumentenöls auf paraffinischer Weißölbasis ohne Zusätze (Ölen der Gelenke und Reibungsflächen) erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Keine Gravitationssterilisation, keine Blitzsterilisation, keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation sowie auch keine Plasmasterilisation verwenden.

## 5.8 Lagerung und Transport

- Sauber lagern und transportieren.
- Starke Temperaturschwankungen vermeiden.
- Vor mechanischer Beschädigung schützen.

Bei Rücksendungen nur gereinigte und desinfizierte Instrumente in Sterilverpackungen einsenden.

# 6 Instandhaltung

## 6.1 Generelle Hinweise

Die Instandsetzung des Produkts darf nur durch KLS Martin oder durch eine von KLS Martin ausdrücklich dazu ermächtigte Person oder Firma durchgeführt werden.

Eine Veränderung des Produkts kann zu unvorhersehbaren Risiken führen und ist daher nicht gestattet.

Erfolgt die Instandsetzung durch eine von KLS Martin autorisierte Person oder Firma, so wird der Betreiber des Produkts aufgefordert, vom Instandsetzer eine Bescheinigung über Art und Umfang der Instandsetzung zu verlangen. Diese Bescheinigung muss das Datum der Instandsetzung sowie die Firmenangabe mit Unterschrift aufweisen.

Falls die Instandsetzung nicht von KLS Martin selbst durchgeführt wird, müssen instand gesetzte Produkte zusätzlich das Kennzeichen des Instandsetzers erhalten.

Bei unsachgemäßen Eingriffen oder Veränderungen durch Dritte während der Verjährungsfrist erlöschen jegliche Gewährleistungsansprüche. Nicht autorisierte Aktionen am Produkt sind zu keinem Zeitpunkt erlaubt und führen zum Verlust des Haftungsanspruchs gegenüber KLS Martin.

Für weitere Informationen zu den Instandhaltungsservices der KLS Martin Group besuchen Sie bitte

[www.klsmartin.com/de/services/instrumentenmanagement/](http://www.klsmartin.com/de/services/instrumentenmanagement/)

oder kontaktieren Sie uns direkt unter

[marmanagement@klsmartin.com](mailto:marmanagement@klsmartin.com)

## 6.2 Zubehör und Ersatzteile

Siehe Spezialprospekt von KLS Martin.

Die Produkte sind mindestens in den folgenden Katalogen enthalten:

| Bezeichnung          | REF          |
|----------------------|--------------|
| General, C35         | 90-100-48-07 |
| Herzchirurgie        | 90-132-48-04 |
| Dental               | 90-138-48-08 |
| Plastische Chirurgie | 90-272-48-04 |
| Neurochirurgie       | 90-424-48-04 |

## 7 Umweltrelevante Hinweise / Entsorgung

### 7.1 Verpackung

KLS Martin nimmt auf Wunsch die vollständige Verpackung zurück. Wenn es möglich ist, werden Teile der Verpackung wiederverwertet.

Bei der Entsorgung oder Wiederverwertung der Verpackung bitte die jeweilig gültigen nationalen Vorschriften beachten.

### 7.2 Entsorgung

Bei der Konstruktion des Produkts wurde darauf geachtet, dass möglichst keine Verbundstoffe zum Einsatz kommen. Dieses Konstruktionskonzept erlaubt ein hohes Maß an Recycling. Wir bieten daher auch an, das Produkt zurückzunehmen und sachgerecht zu entsorgen.

### 7.3 Nationale Vorschriften

Bei sämtlichen Entsorgungsmaßnahmen sind die nationalen Vorschriften und Entsorgungsrichtlinien zu beachten.



## Table of Contents

|          |                                                                              |           |
|----------|------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>General Information .....</b>                                             | <b>27</b> |
| 1.1      | Manufacturer .....                                                           | 27        |
| 1.2      | Hotline .....                                                                | 27        |
| 1.3      | Event Reporting Duty .....                                                   | 27        |
| 1.4      | Notes on this Document .....                                                 | 27        |
| 1.5      | Terms & Acronyms .....                                                       | 28        |
| 1.6      | Validity of this Document .....                                              | 28        |
| 1.7      | Accompanying Documents .....                                                 | 28        |
| <b>2</b> | <b>Scope of Delivery .....</b>                                               | <b>28</b> |
| 2.1      | Inspecting the Delivery for Completeness and Correctness .....               | 28        |
| <b>3</b> | <b>Intended Use .....</b>                                                    | <b>29</b> |
| 3.1      | Intended Purpose .....                                                       | 29        |
| 3.2      | Indications .....                                                            | 29        |
| 3.3      | Contraindications .....                                                      | 29        |
| 3.4      | Target Patient Groups .....                                                  | 29        |
| 3.5      | Users .....                                                                  | 29        |
| 3.6      | Ambient Conditions During Application .....                                  | 29        |
| 3.7      | Warnings .....                                                               | 29        |
| <b>4</b> | <b>Application .....</b>                                                     | <b>30</b> |
| 4.1      | Description of the Components .....                                          | 30        |
| 4.1.1    | Structure, Operating Principle and Performance Specifications .....          | 30        |
| 4.1.2    | Materials Used .....                                                         | 32        |
| 4.1.3    | Variants / Combinations .....                                                | 32        |
| 4.1.4    | Compatible Products and Accessories .....                                    | 32        |
| 4.2      | Before Initial Use .....                                                     | 33        |
| 4.3      | Application .....                                                            | 33        |
| 4.4      | After Conclusion of the Surgery .....                                        | 33        |
| <b>5</b> | <b>Cleaning, Disinfection and Sterilization .....</b>                        | <b>34</b> |
| 5.1      | Limitations and Restrictions to Cleaning, Disinfecting and Sterilizing ..... | 34        |
| 5.2      | Pre-Treatment at the Application Location prior to Cleaning .....            | 35        |
| 5.3      | Preparation before Cleaning .....                                            | 35        |
| 5.3.1    | Preparation before Cleaning for Instruments and Storage Systems .....        | 36        |
| 5.4      | Cleaning and Disinfection .....                                              | 36        |
| 5.4.1    | Manual Cleaning and Disinfection .....                                       | 36        |
| 5.4.2    | Machine Cleaning and Disinfection .....                                      | 37        |
| 5.5      | Inspection, Functional Check, Maintenance .....                              | 39        |

|          |                                               |           |
|----------|-----------------------------------------------|-----------|
| 5.5.1    | Inspection and Functional Check .....         | 39        |
| 5.5.2    | Maintenance .....                             | 41        |
| 5.6      | Packaging.....                                | 41        |
| 5.7      | Sterilization .....                           | 41        |
| 5.8      | Storage and Transport.....                    | 42        |
| <b>6</b> | <b>Maintenance.....</b>                       | <b>43</b> |
| 6.1      | General Notices .....                         | 43        |
| 6.2      | Accessories & Spare Parts .....               | 43        |
| <b>7</b> | <b>Ecological Information / Disposal.....</b> | <b>44</b> |
| 7.1      | Packaging.....                                | 44        |
| 7.2      | Disposal .....                                | 44        |
| 7.3      | National Regulations .....                    | 44        |

## 1 General Information

### 1.1 Manufacturer

We thank you for buying one of our products.

This product bears the CE mark. This means that it meets the basic requirements on the safety and the performance of medical devices set forth by the respective applicable European regulations.

We are the manufacturer of this product:



**KLS Martin SE & Co. KG**

A company of the KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany

Phone +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

[info@klsmartin.com](mailto:info@klsmartin.com) [www.klsmartin.com](http://www.klsmartin.com)

### 1.2 Hotline

Should you have any questions on how to handle the device or product or use it for clinical applications, please do not hesitate to contact the Product Management:

Phone: +49 7461 706-0

E-mail: [info@klsmartin.com](mailto:info@klsmartin.com)

### **NOTICE**

Each packaging and most products are marked with a specific batch code (LOT) and a catalog number (REF). Please always provide LOT and REF in case of a complaint.

### 1.3 Event Reporting Duty

All serious adverse events occurring in connection with the product must be reported to KLS Martin and the respective authorities without delay.

### 1.4 Notes on this Document



### **WARNING**

**Possible danger to the life of patients, users and others when these Instructions for Use are disregarded!**

Read Instructions for Use completely and follow them carefully. In particular, be sure to note all cautionary and warning notices.

This document refers to persons of all genders alike. Reference to various genders is avoided purely for reasons of improved readability.

The electronic version of these Instructions for Use can be requested at <https://www.klsmartin.com/en/services/instructions-for-use/>.

## 1.5 Terms & Acronyms

| Acronym        | Description                                                                         |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| A <sub>0</sub> | Standard for the killing of microorganisms in procedures with humid heat, ISO 15883 |
| AKI            | Instrument processing working group                                                 |
| CJD            | Creutzfeldt-Jakob disease                                                           |
| OR             | Operating room                                                                      |
| WD             | Washer-disinfector                                                                  |

## 1.6 Validity of this Document

This document applies to the product family of reusable Scissors.

## 1.7 Accompanying Documents

The specific information for every reference number for the section “Cleaning, disinfection, and sterilization” is also applicable with these instructions for use. It is available at:

[www.klsmartin.com/processing](http://www.klsmartin.com/processing)



## 2 Scope of Delivery

The scope of delivery depends on the product selected and may include various items allocated to the article group described under section 1.6 "Validity of this Document".

### 2.1 Inspecting the Delivery for Completeness and Correctness

Immediately upon receipt, the goods must be checked for completeness and damages.

Notice of any such damage must be given immediately.

After delivery of the product, check the original packaging and the packaging seal for damages.

## 3 Intended Use

### 3.1 Intended Purpose

The scissors, saws and drills are reusable surgically non-invasive instruments that are not used in connection to an active product and whose function is in the transient cutting, piercing, severing and drilling of dressing materials or other medical auxiliary materials during a treatment.

### 3.2 Indications

Surgical treatment of pain or diseases.

Because of the intended use of the products, all surgical interventions and regions of the human body are indicated.

### 3.3 Contraindications

There are no known contraindications when the product is used safely.

### 3.4 Target Patient Groups

There are no restrictions regarding the patient target group.

### 3.5 Users

The products must only be used by qualified surgical staff.

The cleaning, disinfecting and sterilizing is to be performed by trained and qualified staff of the medical device preparation unit.

### 3.6 Ambient Conditions During Application

Use only in ORs under surgical conditions or within specified zones.

### 3.7 Warnings



**Possible danger to the life of others by shipping contaminated products!**

In case of return shipments, send only clean and disinfected products in sterile packaging.

---

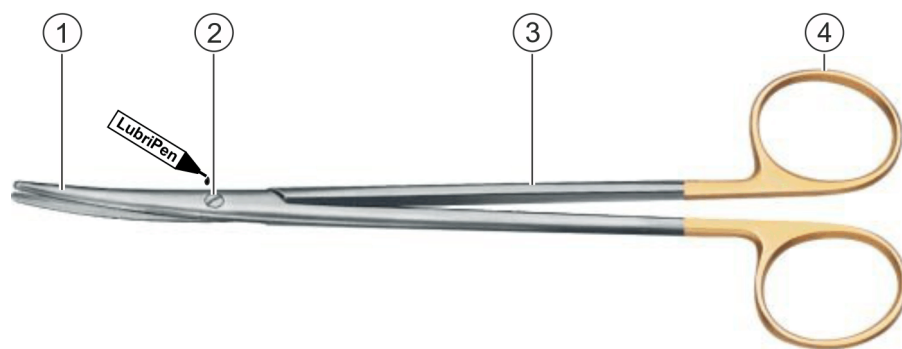
## 4 Application

### 4.1 Description of the Components

#### 4.1.1 Structure, Operating Principle and Performance Specifications

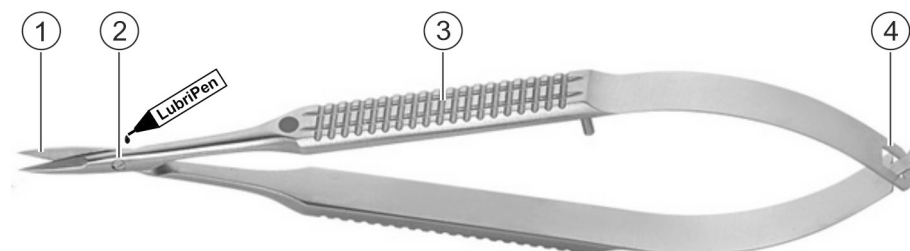
Detailed information can be found in the special brochure produced by KLS Martin.

##### Surgical scissors



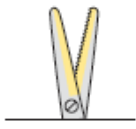
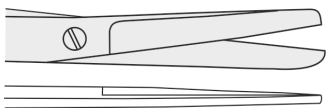
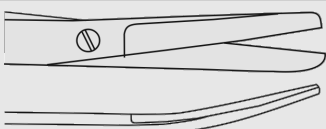
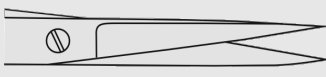
- |                         |               |
|-------------------------|---------------|
| 1 Cutting edges (bevel) | 3 Branches    |
| 2 End, lubricate here   | 4 Ring handle |

##### Dissection scissors



- |                         |           |
|-------------------------|-----------|
| 1 Cutting edges (bevel) | 3 Handles |
| 2 End, lubricate here   | 4 Spring  |

Surgical scissors, dissection scissors, and microscissors are available in the following designs:

| Figure                                                                                                      | Description                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <br><b>sutureCut</b>       | Suture material scissors (ligature scissors) |
| <b>finoLine</b>                                                                                             | Slim model                                   |
|                            | straight                                     |
|                            | curved                                       |
|                            | blunt/blunt                                  |
|                          | sharp/sharp                                  |
|                          | sharp/blunt                                  |
|                          | Stainless steel                              |
| <br><b>TC GOLD</b>       | TC hard metal in the working end             |
| <br><b>SuperCut</b>      | Scissor cut or knife cut                     |
| <br><b>TCC BlackLine</b> | TC hard metal with knife cut                 |

| Figure                                                                            | Description                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|  | TC hard metal with knife cut or wave cut |
| <b>A</b>                                                                          | for Adventitia                           |
| <b>D</b>                                                                          | for Dissectia                            |

#### 4.1.2 Materials Used

| Designation              | International name                                           |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Surgical stainless steel | 1.4021 / 1.4024 / 1.4034 / 1.4117 / 1.4301 / 1.4305 / 1.4310 |
| Titanium                 | 3.7165                                                       |
| Plastics                 | PEEK/PTFE                                                    |
| Coatings                 | gold-coated/anodized/TiAlN (SolidBlack)/AlCrN + CBC          |
| Further additives        | Tungsten carbide                                             |

#### 4.1.3 Variants / Combinations

The products are available in various variants. Please consult the special brochure produced by KLS Martin for this.

The products can be found in the following catalogs at the minimum:

| Designation                | REF          |
|----------------------------|--------------|
| General, C35               | 90-100-48-07 |
| Oral maxillofacial surgery | 90-112-48-05 |
| Heart surgery              | 90-132-48-04 |
| Dental                     | 90-138-48-08 |
| Plastic surgery            | 90-272-48-04 |
| Neurosurgery               | 90-424-48-04 |

#### 4.1.4 Compatible Products and Accessories

No specific system accessories are available for this product.



## 4.2 Before Initial Use

Remove any protective caps or protective coverings required for transport before using the instrument for the first time.

We recommend washing all new surgical steel instruments separately before introducing them into the instrument cycle for positive impact on the formation of the passive layer. Factory-new surgical steel instruments in particular are more susceptible to surface changes as a result of the impact of products that are already part of the process.

After this initial step, the products can be incorporated in the usual reprocessing routine. In order to do this, follow the instructions from chapter 5 “Cleaning, Disinfection and Sterilization”.

## 4.3 Application

### Opening the scissors

Ring handle: Pull the rings apart and the working part will open.

Spring handle: When the spring is relaxed, the working part is already open.

### Cutting

Ring handle: Push the rings together and the working ends will glide over one another and the scissors will cut.

Spring handle: Push the handle surfaces together and the working ends will glide over one another and the scissors will cut.

## 4.4 After Conclusion of the Surgery

---

### **NOTICE**

Even improper depositing can cause damage to the products. Care should therefore be taken when handling the product.

---

Deposit the products properly and transfer to reprocessing in accordance with chapter 5 “Cleaning, Disinfection and Sterilization”.

## 5 Cleaning, Disinfection and Sterilization



### **Non-sterile handling can result in danger to the life of the patient!**

Products supplied in non-sterile condition must be cleaned, disinfected and sterilized before the first and before any further application.

- In case of patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible CJD variants, reprocessing of the products must be performed in compliance with applicable national regulations.
- The operator / preparer is responsible for the cleaning, disinfecting and sterilizing of the used instruments. It is essential that national regulations, including restrictions, be observed.

The preparation process must be validated before the medical device is used. The operator / preparer is responsible for this.

The specific information as per the reference number of the following section is available at:

[www.klsmartin.com/processing](http://www.klsmartin.com/processing)



### **5.1 Limitations and Restrictions to Cleaning, Disinfecting and Sterilizing**

The alloying of steels ("stainless") used in the manufacturing of instruments forms special passive protection layers.

These steels have only limited resistance to chloride ions and aggressive media and liquids!

In addition to KLS Martin's efforts in choosing and carefully processing the correct materials, surgical instruments must be continually and professionally maintained and correctly processed at the hands of the user. Furthermore, the medical device must be subjected to the previously validated proper preparation.

Frequent reprocessing has little effect on the surgical instruments.

The product lifetime of a surgical instrument is primarily determined by wear and possible tear during use.

This is detected during the functional and visual inspection to be performed during the individual reconditioning cycles. If necessary, appropriate corrective measures must be initiated. This functional and visual inspection is the prerequisite for the medical device's release for the next reconditioning, for the storage of the medical device in the validated sterile barrier system and for the application of the medical device after performed sterilization.

A general statement with respect to a maximum of cycles is therefore not possible.

Advice on functional and visual check procedures can be found in section 5.5, "Inspection, Functional Check, Maintenance"

## 5.2 Pre-Treatment at the Application Location prior to Cleaning

Conduct the cleaning and disinfecting of contaminated instruments as soon as possible after use.

The following generally applies:

The sooner the internal lumina are cleaned, the better the result will be. Should it not be possible to comply with this urgency due to the length of the application or due to organizational aspects, it is the user's sole responsibility to specify and validate measures in order to prevent the drying of the contaminants or to ensure the success of the cleaning despite drying.

Generally, we recommend return transport in dry condition inside a closed transport container without adding fluids, cleaning detergents or disinfectants.

## 5.3 Preparation before Cleaning

---

### CAUTION

#### **Possible danger of injury to the patient caused by residues on the medical device!**

Products with rough surfaces, threads, sharp edges, narrow gaps or similar features can capture particles from cloths and brushes.

- Use only soft, clean and lint-free cloths for drying.
- The brushes for ducts must be a little bit bigger than the inner diameter of the duct and the shaft of the brush must be at least as long as the duct.

---

A machine-based process (WD) must be used for cleaning and disinfecting. Whether a product is validated for a manual procedure can be reviewed at [www.klsmartin.com/processing](http://www.klsmartin.com/processing). Due to the substantially lower efficiency and reproducibility, a manual process – even when using an ultrasonic bath – should only be applied when a machine-based process is not available.

When choosing a cleaning detergent, the compatibility with the material as well as the suitability for and the efficiency in the cleaning of medical devices must be considered.

The manufacturer instructions for the cleaning or combined cleaning and disinfecting agent regarding concentrations, temperature, application time as well as rinsing specifications must be observed. Use only freshly prepared solutions, only sterile or low-germ water (max. 10 germs/ml) and only low endotoxin load (max. 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g. purified water / highly purified water). For drying, use only a soft, clean and lint-free cloth and/or filtered air.

Place the medical devices on carriers suitable for cleaning, e.g. sieve trays or tray baskets. Observe the WD manufacturers' operating and loading instructions.

### 5.3.1 Preparation before Cleaning for Instruments and Storage Systems

The pre-treatment process was validated according to the following procedure:

1. Open or dismantle products to the extent possible.
2. Rinse product under running water for at least 1 min. (temperature < 35°C/95°F).
3. Place the dismantled or opened products into an adequately sized pre-cleaning bath<sup>1</sup> (in a ultrasonic bath) for the prescribed application time, ensuring that the products are fully submerged. Ensure that products do not touch each other. Support the pre-cleaning by fully brushing all surfaces (at the beginning of the application time). Move movable parts back and forth at least three times during pre-cleaning.  
Rinse all lumina of the products at least three times at the beginning and at the end of the application time (aids and minimum volumes depend on the cavity to be rinsed).
4. Where necessary, activate the ultrasonic bath for another minimum application time period (at least 5 min.).
5. After that, remove the products from the pre-cleaning bath and rinse thoroughly with water at least three times (at least 1 min.). Move movable parts back and forth at least three times during rinsing.  
Rinse all lumina of the products at least three times (aids and minimum volumes depend on the cavity to be rinsed).

## 5.4 Cleaning and Disinfection

### 5.4.1 Manual Cleaning and Disinfection

When choosing the used cleaning agents and disinfectants, it must be ensured,

- that they are generally suitable for the cleaning and disinfecting of invasive medical devices made from metals and plastics,
- that the cleaning agent is suitable for ultrasound cleaning (no foaming),
- that a disinfectant with tested efficacy (e.g. VAH/DGHM or FDA/EPA approval / clearance / registration or CE marking) is used and that it is compatible with the used cleaning agent and
- that the used chemicals are compatible with the product. When choosing the cleaning agents and disinfectants, it must be ensured that they do **not** contain the following ingredients:
  - organic, mineral and oxidizing acids (minimum permissible pH value 5.5)
  - organic solvents (e.g. alcohols, ether, ketones, benzines)
  - oxidants (e.g. hydrogen peroxide)
  - halogens (chloride, iodine, bromine)
  - aromatic/halogenated hydrocarbons

---

<sup>1</sup> When cleaning- and disinfecting agents are used, e.g. for occupational safety reasons, they should be aldehyde-free (otherwise fixation of blood and contaminations) with proven efficiency (e.g. VAH/DGHM or FDA/EPA approval / clearance / registration or CE marking). The cleaning and disinfecting agent should be suitable for the disinfection of the products. The sole purpose of the disinfectant used in pre-treatment is personal safety. It cannot replace the process step of disinfection after cleaning!

For products made of aluminum or other materials that are alkali-sensitive, use only alkalis/strong alkalis/neutral/enzymatic agents with a maximum pH-value of 8.5 or alkaline cleaning agents with a maximum pH-value of 11.

Combined cleaning and disinfecting agents should not be used, if possible. Combined cleaning and disinfecting agents can only be used in the case of very minor contaminations (no visible soiling).

When manually cleaning with a present danger of injury or infection, additional occupational safety measures (e.g. protective clothing, protective goggles, gloves, ambient air filtering) must be applied in accordance with national requirements.

The proof of the general suitability of the products for an effective manual cleaning and disinfection was provided by an independent, accredited and recognized test lab (§ 15 (5) MPG [German Medical Devices Act]) using the pre-cleaning and cleaning agents Cidezyme/Enzol and the disinfectant Cidex (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). In this process, product-specific procedures were observed.

The specific information about the procedures for each reference number are available at:

[www.klsmartin.com/processing](http://www.klsmartin.com/processing)



#### 5.4.2 Machine Cleaning and Disinfection

When choosing a WD, it must be ensured that,

- the WD efficiency is proven (e.g. DGHM or FDA approval / clearance / registration or CE marking according to DIN EN ISO 15883),
- if possible, a tested program for thermal disinfection ( $A_0$ -value > 3000 or – for older devices – at least 5 min. at 90 °C/194 °F) is used (with chemical disinfection there is a risk of disinfectant residues on the products),
- the used program is suitable for the products and has enough rinsing cycles.

Detergent residues can effectively be prevented with any of the following measures:

- a) performing at least three diluting steps after cleaning or neutralization or
- b) conductance control of the WD
- using only sterile or low-germ (max. 10 germs/ml) as well as low endotoxin load (max. 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g. purified water / highly purified water)<sup>2</sup>,
- ensuring that the air used for drying is filtered (oil-free, low germ- and particle load) and
- ensuring that the WD is regularly serviced, inspected and calibrated.

---

<sup>2</sup> If a lower water quality should be deemed sufficient in light of national recommendations (e.g. in Germany KRINKO/RKI/BfArM recommendation for preparation), the responsibility falls solely on the preparer.

When choosing the cleaning agent system it must be ensured,

- that it is generally suitable for the cleaning of invasive medical devices made from metals and plastics,
- that, when no thermal disinfection is applied, an additional suitable disinfectant with tested efficacy (e.g. VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking) is used and that it is compatible with the used cleaning agent and
- that the used chemicals are compatible with the product.

When choosing the cleaning agents and disinfectants, it must be ensured that they do **not** contain the following ingredients:

- organic, mineral and oxidizing acids (minimum permissible pH value 5.5)
- organic solvents (e.g. alcohols, ether, ketones, benzines)
- oxidants (e.g. hydrogen peroxide)
- halogens (chloride, iodine, bromine)
- aromatic/halogenated hydrocarbons

For products made of aluminum or other materials that are alkali-sensitive, use only alkalis/strong alkalis/neutral/enzymatic agents with a maximum pH-value of 8.5 or alkaline cleaning agents with a maximum pH-value of 11.

The manufacturer instructions for the cleaning agent regarding concentrations, temperature, application time as well as rinsing specifications must be observed.

**Procedure:**

1. Insert dismantled or opened products into the WD. Ensure that products do not touch each other.  
Enable active flushing by connecting to the rinse connector of the WD.
2. Start program.
3. Disconnect the products (if required) after program end and remove from the WD.
4. Inspect and package products as soon as possible after removal.

The following cleaning process has been validated:

| Phase | Step                 | Temperature          | Time                 | Water quality       | Additional Information                                                            |
|-------|----------------------|----------------------|----------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Pre-cleaning         | cold (not tempered)  | 1 min.               | Drinking water      | –                                                                                 |
| 2     | Cleaning             | 50 °C                | 5 min.               | Drinking water      | Minimum concentration as specified by cleaning agent manufacturer                 |
| 3     | Neutralization       | –                    | –                    | –                   | Neutralization not carried out according to detergent manufacturer's instructions |
| 4     | Final rinsing        | cold (not tempered)  | 1 min.               | Demineralized water | –                                                                                 |
| 5     | Thermal disinfection | 90 °C                | 5 min.               | Demineralized water | A <sub>0</sub> value ≥ 3000                                                       |
| 6     | Drying               | according to program | according to program | –                   | Drying was not applied during validation                                          |

The proof of the general suitability of the products for an effective machine cleaning and disinfection was provided by an independent, accredited and recognized test lab (§ 15 (5) MPG [German Medical Devices Act]) using the WD G 7836 CD (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) and the pre-cleaning and cleaning agent neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). The above-mentioned procedure was observed in doing so.

Metallic coated surfaces (e.g. SolidBlack) and all titanium components may show material changes after only a short while if alkaline cleaning agents or acidic neutralizers are used. These are usually grayish or brownish minor discolorations of the coated surface or a fading of the anodized titanium. According to current research, this does not affect the functionality. Hydrogen peroxide must not be used on SolidBlack coatings. A high degree of material preservation is achieved by using pH-neutral treatment agents.

## 5.5 Inspection, Functional Check, Maintenance

### 5.5.1 Inspection and Functional Check

#### **NOTICE**

Further use is confirmed by the successful inspection of the product. The inspection release and the packaging into a sterile barrier system release the product for its next use.

- The products must be macroscopically clean, i.e. free from visible contamination, after each cleaning process.
- At the end of work, check the instruments, and in particular their connections, for fractures, cracks, deformation, damage and proper function.
- DIN 96298-3 (Medical Instruments – Terms, measuring methods and tests, Part 3: Testing) can offer guidance during functional testing.

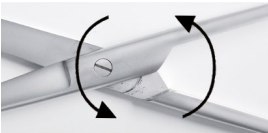
- Worn, corroded, deformed, porous or otherwise damaged products must be replaced. Alternatively, appropriate measures can be initiated (e.g. surface treatment, repair), see also the recommendations by the Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI, Instrument Processing Working Group):

<http://www.a-k-i.org>

The following evaluation criteria for the functional check and visual inspection of surgical instruments are based on many years of experience. Follow the stated action recommendations. These are performed at the KLS Martin Service.

The following evaluation criteria are an aid to the detection of defects on the product or similar products. A comprehensive evaluation matrix is available from KLS Martin under REF 90-460-01-04.

Products that show one of the defects listed below must not be used.

| Functional limitation                |                                                                                     |                                           |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Movement stiff/smooth                |   | Repair: Align                             |
| Blunt/ distorted                     |  | Repair: Re-sharpening of the working part |
| TC worn / chipped                    |  | Exchange                                  |
| Corrosion                            |                                                                                     |                                           |
| Friction corrosion/contact corrosion |  | Repair: Surface treatment                 |
| Pitting corrosion                    |  | Exchange                                  |
| Surface corrosion                    |  | Repair: Surface treatment                 |
| Black surface                        |                                                                                     |                                           |
|                                      |  | Repair: Surface treatment                 |



| Fracture               |                                                                                    |                           |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| In the pivot           |   | Exchange                  |
| General surface damage |                                                                                    |                           |
| Scratches              |   | Repair: Surface treatment |
| Silicate stains        |   | Repair: Surface treatment |
| Water stains           |   | Repair: Surface treatment |
| Gold worn              |  | Repair: Surface treatment |

### 5.5.2 Maintenance

“Care” means treating the instruments with instrument oil or milk (white oil-in-water emulsion). The joints of the instruments must be treated with steam-sterilizable, paraffin-oil-based care agents after cleaning but before sterilization.



LubriPen®, REF 55-997-01-04 by KLS Martin for the maintenance of surgical instruments.

### 5.6 Packaging

Approved sterilization packaging (e.g. conforming to EN 868, ISO 11607) must be used for sterilization, subsequent transportation and storage.

### 5.7 Sterilization

Sterilization is to be done applying the following steam sterilization method. Other sterilization methods are not permissible.

### Steam sterilization:

- fractionated vacuum process (with adequate product drying<sup>3</sup>)
- Steam sterilizer according to DIN EN 13060/DIN EN 285 or ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA-Clearance)
- must be validated according to DIN EN ISO 17665 (valid IQ/OQ (commissioning) and product-specific performance evaluation (PQ))
- Maximum sterilization temperature 134 °C (273 °F, plus tolerance according to DIN EN ISO 17665)

| Steam sterilization with fractionated pre-vacuum |                                 |                                 |                        |
|--------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|------------------------|
|                                                  | Procedure 1                     | Procedure 2                     | Procedure 3            |
| Pre-vacuum cycles                                | min. 3 ×                        | min. 3 ×                        | min. 3 ×               |
| Medium                                           | saturated water steam           | saturated water steam           | saturated water steam  |
| Sterilization time                               | 5 min. (or longer) <sup>4</sup> | 5 min. (or longer) <sup>4</sup> | 4 min. (or longer)     |
| Sterilization temperature                        | 134 °C, plus tolerance          | 132 °C, plus tolerance          | 132 °C, plus tolerance |
| Drying time                                      | 20 min <sup>3</sup>             | 20 min <sup>3</sup>             | 20 min <sup>3</sup>    |

The proof of the general suitability of the products for an effective steam sterilization was provided by an independent, accredited and recognized test lab (§ 15 (5) MPG [German Medical Devices Act]) using the steam sterilizer HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund), applying the fractionated vacuum process and using a commonly available paraffinic-white-oil-based, additive-free instrument oil (greasing of joints and friction surfaces). In doing so, the typical conditions at hospitals and medical offices as well as the above-mentioned procedure were taken into consideration.

Do not use gravitation sterilization, no flash sterilization, no hot air sterilization, no radiation sterilization, no formaldehyde or ethylene dioxide sterilization and also no plasma sterilization.

## 5.8 Storage and Transport

- Store and transport cleanly.
- Avoid severe temperature fluctuations.
- Protect them against mechanical damage.

In case of return shipments, send only clean and disinfected instruments in sterile packaging.

<sup>3</sup> The actual required drying time depends directly on the parameters, which are the sole responsibility of the user (loading configuration and density, sterilizer condition, ...), and must therefore be determined by the user. Drying times should, nevertheless, not be less than 20 min.

<sup>4</sup> or extended sterilization time (e.g. 18 min.) for the prion activation according to national standards

## 6 Maintenance

### 6.1 General Notices

The product may be repaired only by KLS Martin or a qualified person or firm expressly authorized by KLS Martin to perform such work.

Modification of the product may lead to unforeseen risks and is therefore not permitted.

If the repair is carried out by a person or firm specially authorized by KLS Martin, the operator of the product is required to obtain from the repairer a certificate with details about the nature and scope of the repair work done. This certificate must show the date of the repair and the details of the person or firm carrying out the work and must be signed.

In all cases where a party other than KLS Martin performed the work, repaired products must be additionally marked with the repairer's ID label.

Improper interventions or alterations performed by third parties during the period of limitation shall void any and all warranty claims. Unauthorized actions performed on the product are never allowed and shall void any claims of liability against KLS Martin.

For additional information about the maintenance services of the KLS Martin Group, please visit

[www.klsmartin.com/de/services/instrumentenmanagement/](http://www.klsmartin.com/de/services/instrumentenmanagement/)

or contact us directly at

[marmanagement@klsmartin.com](mailto:marmanagement@klsmartin.com)

### 6.2 Accessories & Spare Parts

See the special brochure produced by KLS Martin.

The products can be found in the following catalogs at the minimum:

| Designation     | REF          |
|-----------------|--------------|
| General, C35    | 90-100-48-07 |
| Heart surgery   | 90-132-48-04 |
| Dental          | 90-138-48-08 |
| Plastic surgery | 90-272-48-04 |
| Neurosurgery    | 90-424-48-04 |

## 7 Ecological Information / Disposal

### 7.1 Packaging

KLS Martin will take back the full packaging upon request. Whenever possible, parts of the packaging will be reused.

When disposing of or recycling the packaging, please take applicable national regulations into account.

### 7.2 Disposal

In designing the product, we tried to avoid using composite materials wherever possible. This allows a high degree of recycling. We therefore offer you to take the product back for proper disposal and recycling.

### 7.3 National Regulations

The national regulations and disposal provisions must be observed for all disposal measures.

## Índice

|          |                                                                                 |           |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>General</b>                                                                  | <b>47</b> |
| 1.1      | Fabricante                                                                      | 47        |
| 1.2      | Línea de atención al cliente                                                    | 47        |
| 1.3      | Obligación de informar de los incidentes                                        | 47        |
| 1.4      | Indicaciones sobre este documento                                               | 47        |
| 1.5      | Abreviaturas y términos                                                         | 48        |
| 1.6      | Validez de este documento                                                       | 48        |
| 1.7      | Documentos aplicables                                                           | 48        |
| <b>2</b> | <b>Volumen de suministro</b>                                                    | <b>48</b> |
| 2.1      | Comprobación de la integridad y corrección del envío                            | 48        |
| <b>3</b> | <b>Uso adecuado</b>                                                             | <b>49</b> |
| 3.1      | Uso previsto                                                                    | 49        |
| 3.2      | Indicaciones                                                                    | 49        |
| 3.3      | Contraindicaciones                                                              | 49        |
| 3.4      | Pacientes destinatarios                                                         | 49        |
| 3.5      | Usuarios                                                                        | 49        |
| 3.6      | Condiciones ambientales durante la aplicación                                   | 49        |
| 3.7      | Advertencias                                                                    | 49        |
| <b>4</b> | <b>Utilización</b>                                                              | <b>50</b> |
| 4.1      | Descripción de los componentes                                                  | 50        |
| 4.1.1    | Estructura, funcionalidad y características de rendimiento                      | 50        |
| 4.1.2    | Materiales utilizados                                                           | 52        |
| 4.1.3    | Variantes / Combinaciones                                                       | 52        |
| 4.1.4    | Productos y accesorios compatibles                                              | 52        |
| 4.2      | Antes del primer uso                                                            | 53        |
| 4.3      | Aplicación                                                                      | 53        |
| 4.4      | Tras la intervención quirúrgica                                                 | 53        |
| <b>5</b> | <b>Limpieza, desinfección y esterilización</b>                                  | <b>54</b> |
| 5.1      | Restricciones y limitaciones durante la limpieza, desinfección y esterilización | 54        |
| 5.2      | Pretratamiento en el lugar de uso antes de la limpieza                          | 55        |
| 5.3      | Preparación antes de la limpieza                                                | 55        |
| 5.3.1    | Preparación de los instrumentos/sistemas de almacenamiento antes de la limpieza | 56        |
| 5.4      | Limpieza y desinfección                                                         | 56        |
| 5.4.1    | Limpieza y desinfección manual                                                  | 56        |
| 5.4.2    | Limpieza y desinfección mecánicas                                               | 57        |
| 5.5      | Inspección, prueba de funcionamiento y cuidado                                  | 60        |

5.5.1 Inspección y prueba de funcionamiento .....60

5.5.2 Cuidado .....62

5.6 Envase .....62

5.7 Esterilización .....62

5.8 Almacenamiento y transporte .....63

**6 Mantenimiento.....64**

6.1 Indicaciones generales .....64

6.2 Recambios y accesorios.....64

**7 Indicaciones sobre el medio ambiente/eliminación.....65**

7.1 Envase .....65

7.2 Eliminación .....65

7.3 Normativas nacionales.....65

## 1 General

### 1.1 Fabricante

Gracias por elegir un producto de nuestra marca.

Este producto lleva el marcado CE, lo que significa que cumple los requisitos básicos de seguridad y rendimiento de los productos sanitarios a efectos de la normativa europea aplicable.

Somos los fabricantes de este producto:



**KLS Martin SE & Co. KG**

Una empresa de KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

[info@klsmartin.com](mailto:info@klsmartin.com) · [www.klsmartin.com](http://www.klsmartin.com)

### 1.2 Línea de atención al cliente

Si tiene preguntas sobre el equipo o el producto, o sobre su uso clínico, póngase en contacto con el departamento de gestión de productos:

Tel.: +49 7461 706-0

Correo electrónico: [info@klsmartin.com](mailto:info@klsmartin.com)

## AVISO

Todos los envases y, en ocasiones, también el producto, están identificados con un código de lote (LOT) y un número de catálogo (REF). En caso de reclamación, indique siempre los números que aparecen junto a estos símbolos.

### 1.3 Obligación de informar de los incidentes

Todos los incidentes graves relacionados con el producto deben notificarse de inmediato a KLS Martin y a las autoridades sanitarias responsables.

### 1.4 Indicaciones sobre este documento



## ADVERTENCIA

**Posible riesgo de muerte para el paciente, el usuario y terceros si no se observan de estas instrucciones de uso.**

Lea y observe estas instrucciones de uso en su totalidad. Observe sobre todo las advertencias y las medidas de precaución.

Este texto se refiere por igual a hombres, mujeres y personas de diferentes géneros. No obstante, en aras de una mayor facilidad de lectura, en la redacción se utiliza un único género.

También puede solicitar la versión electrónica de estas instrucciones de uso en la dirección <https://www.klsmartin.com/en/services/instructions-for-use>.

## 1.5 Abreviaturas y términos

| Abreviatura    | Descripción                                                                                                        |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A <sub>0</sub> | Escala para designar la destrucción de microorganismos en procedimientos que utilizan calor húmedo según ISO 15883 |
| AKI            | Grupo de trabajo de reprocesamiento de instrumentos                                                                |
| ECJ            | Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob                                                                                    |
| Qx             | Quirófano                                                                                                          |
| LDD            | Lavadora de desinfección                                                                                           |

## 1.6 Validez de este documento

Este documento se aplica a la familia de productos de Tijeras reutilizables.

## 1.7 Documentos aplicables

Además de estas instrucciones de uso, se aplica la información específica disponible para cada número de referencia en la sección de Limpieza, desinfección y esterilización. Estas están disponibles en:

[www.klsmartin.com/processing](http://www.klsmartin.com/processing)



## 2 Volumen de suministro

El volumen de suministro depende del producto seleccionado y puede incluir varios artículos que se asignan al grupo de artículos descritos en el capítulo 1.6, «Validez de este documento».

### 2.1 Comprobación de la integridad y corrección del envío

Verifique que el envío está completo y en perfecto estado inmediatamente después de recibirlo.

Informe de inmediato de cualquier daño sufrido durante el transporte.

Una vez entregado el producto, asegúrese de que el embalaje original y el precinto estén intactos.



### 3 Uso adecuado

#### 3.1 Uso previsto

Las tijeras, los osteótomos, los cinceles y los instrumentos de disección son instrumentos quirúrgicos invasivos reutilizables que no se utilizan en combinación con un producto activo y cuya función es cortar, puncionar, seccionar, raspar y disecar temporalmente tejidos, vasos, órganos, huesos y apósitos u otros materiales auxiliares médicos durante una intervención quirúrgica.

#### 3.2 Indicaciones

Tratamiento quirúrgico de afecciones y enfermedades.

Dado el uso previsto de los productos, están indicadas todas las intervenciones quirúrgicas y todas las regiones del cuerpo humano.

#### 3.3 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones relacionadas con el uso seguro del producto.

#### 3.4 Pacientes destinatarios

No existen restricciones en cuanto a los pacientes destinatarios de este producto.

#### 3.5 Usuarios

El uso de los productos debe correr a cargo exclusivamente de personal de cirugía debidamente formado y cualificado.

La limpieza, desinfección y esterilización debe realizarse por personal capacitado en la unidad de reprocesamiento de dispositivos médicos.

#### 3.6 Condiciones ambientales durante la aplicación

La aplicación debe realizarse únicamente en un quirófano que cumpla las condiciones adecuadas o en zonas previstas para tal fin.

#### 3.7 Advertencias



**Posible riesgo de muerte para terceros por el envío de productos contaminados.**

Si tiene que realizar una devolución, envíe únicamente productos limpiados y desinfectados dentro de un envase estéril.

---

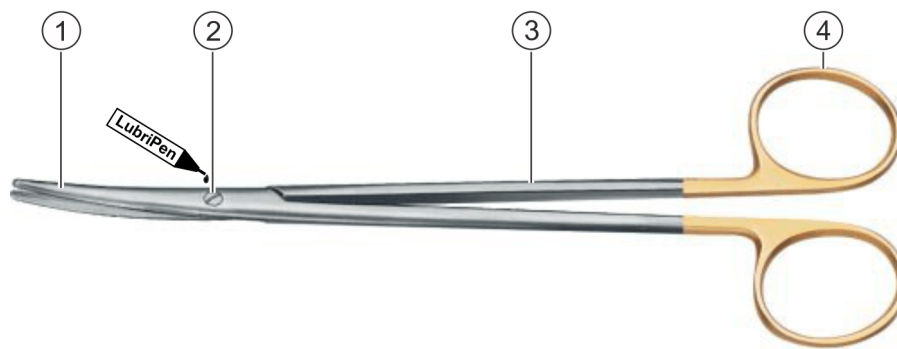
## 4 Utilización

### 4.1 Descripción de los componentes

#### 4.1.1 Estructura, funcionalidad y características de rendimiento

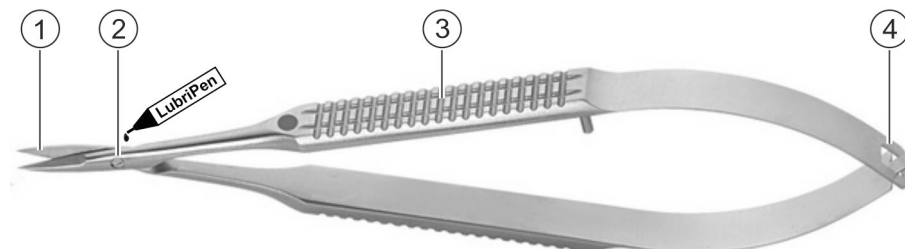
Para informaciones detalladas, consulte el folleto especial de KLS Martin.

#### Tijeras quirúrgicas



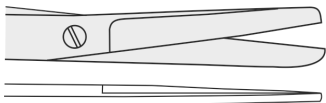
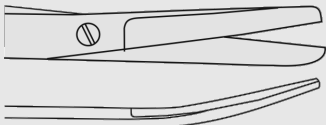
- |                                  |                |
|----------------------------------|----------------|
| 1 Filos de corte (Biseau)        | 3 Ramas        |
| 2 Cierre, lubricar en este punto | 4 Mango anular |

#### Tijeras de disección



- |                                  |           |
|----------------------------------|-----------|
| 1 Filos de corte (Biseau)        | 3 Asas    |
| 2 Cierre, lubricar en este punto | 4 Resorte |

Las tijeras quirúrgicas, las tijeras de disección y las microtijeras se encuentran disponibles en los siguientes modelos:

| Ilustración                                                                                                 | Descripción                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <br><b>suture Cut</b>      | Tijeras para material de sutura (tijeras para cortar ligaduras) |
| <b>finoLine</b>                                                                                             | Modelos delgados                                                |
|                            | rectos                                                          |
|                            | acodadas                                                        |
|                           | roma/roma                                                       |
|                          | en punta/en punta                                               |
|                          | en punta/roma                                                   |
|                          | Acero inoxidable                                                |
| <br><b>TC GOLD</b>       | Carburo de tungsteno en el extremo de trabajo                   |
| <br><b>SuperCut</b>      | Afilado de las tijeras o de la cuchilla                         |
| <br><b>TCC BlackLine</b> | Carburo de tungsteno con afilado de la cuchilla                 |

| Ilustración                                                                       | Descripción                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|  | Carburo de tungsteno con afilado de la cuchilla o del eje |
| <b>A</b>                                                                          | para Adventitia                                           |
| <b>D</b>                                                                          | para Dissectia                                            |

#### 4.1.2 Materiales utilizados

| Denominación                | Denominación internacional                                   |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Acero inoxidable quirúrgico | 1.4021 / 1.4024 / 1.4034 / 1.4117 / 1.4301 / 1.4305 / 1.4310 |
| Titanio                     | 3.7165                                                       |
| Plásticos                   | PEEK/PTFE                                                    |
| Revestimientos              | chapado en oro, anodizado, TiAIN (SolidBlack), AlCrN + CBC   |
| Otros aditivos              | Carburo de wolframio                                         |

#### 4.1.3 Variantes / Combinaciones

Los productos se encuentran disponibles en diversas variantes. Utilice a tal fin el prospecto especial de KLS Martin.

Los productos están contenidos al menos en los siguientes catálogos:

| Denominación     | REF          |
|------------------|--------------|
| General, C35     | 90-100-48-07 |
| MKG              | 90-112-48-05 |
| Cirugía cardíaca | 90-132-48-04 |
| Odontología      | 90-138-48-08 |
| Cirugía estética | 90-272-48-04 |
| Neurocirugía     | 90-424-48-04 |

#### 4.1.4 Productos y accesorios compatibles

No hay accesorios específicos del sistema disponibles para estos productos.

## 4.2 Antes del primer uso

Es imprescindible que se retiren las tapas o cubiertas protectoras que puedan estar presentes a los efectos del transporte antes de su uso inicial.

Recomendamos lavar por separado todos los instrumentos nuevos fabricados en acero quirúrgico antes de incorporarlos en el circuito de instrumentos para promover la formación de la capa protectora.

Especialmente los instrumentos nuevos hechos de acero quirúrgico son más susceptibles a los cambios de superficie debido a la influencia de los productos ya en proceso.

Después de este primer uso, someta los productos a los procedimientos de preparación habituales. Siga a tal fin las instrucciones incluidas a partir del capítulo 5 «Limpieza, desinfección y esterilización».

## 4.3 Aplicación

### Abrir las tijeras

Mango anular: Separe los anillos para abrir la pieza de trabajo.

Mango de resorte: Cuando se encuentra sin tensión, la pieza de trabajo ya está abierta.

### Corte

Mango anular: Apriete los anillos para que los extremos de trabajo se deslicen uno sobre el otro y, de este modo, las tijeras corten.

Mango de resorte: Apriete las superficies de los mangos para que los extremos de trabajo se deslicen uno sobre el otro y, de este modo, las tijeras corten.

## 4.4 Tras la intervención quirúrgica

### **AVISO**

Una colocación incorrecta puede provocar daños en los productos. Así pues, manipule todos los componentes con sumo cuidado.

Retire los productos correctamente y llévelos al punto de reprocesamiento que corresponda, tal como se indica en el capítulo 5 «Limpieza, desinfección y esterilización».

## 5 Limpieza, desinfección y esterilización

### ADVERTENCIA

#### **Posible riesgo de muerte para el paciente por una manipulación no estéril.**

Los productos suministrados en condiciones no estériles deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de su primer uso y antes de cualquier otro uso.

- En el caso de pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o una de sus variantes, o bien con indicios de dicha enfermedad, realice el reprocesamiento de los productos según los reglamentos nacionales aplicables que se encuentren en vigor.
- El propietario/encargado del reprocesamiento es el responsable de la limpieza, la desinfección y la esterilización de los productos utilizados. Asimismo, es imprescindible observar las regulaciones nacionales vigentes, incluidas sus limitaciones.

El proceso del reprocesamiento debe validarse antes de utilizar el producto sanitario. El responsable es el propietario/encargado del reprocesamiento.

La información específica por número de catálogo para el siguiente apartado puede consultarse en la siguiente dirección: [www.klsmartin.com/processing](http://www.klsmartin.com/processing)



### **5.1 Restricciones y limitaciones durante la limpieza, desinfección y esterilización**

Los aceros inoxidables utilizados para la fabricación de instrumentos quirúrgicos (inoxidables) forman capas pasivas específicas como capas protectoras debido a su aleación.

Estos aceros sólo tienen una resistencia limitada al ataque de iones de cloruro y medios agresivos.

Además de los esfuerzos realizados por KLS Martin en la selección de los materiales adecuados y su cuidadoso procesamiento, el usuario de los instrumentos quirúrgicos debe proporcionar una atención profesional y continua y el dispositivo médico debe someterse a un reprocesamiento previamente validado.

Un reprocesamiento repetido tiene pocos efectos en los instrumentos quirúrgicos.

La vida útil de un instrumento quirúrgico se determina básicamente a partir de su desgaste y de los posibles daños que sufre durante el uso.

Esto se reconoce en la inspección visual y la prueba de funcionamiento que se lleva a cabo en cada ciclo del reprocesamiento. En caso necesario, deberán tomarse las medidas correctivas correspondientes. Esta inspección visual y prueba de funcionamiento constituye la condición fundamental para autorizar el

producto sanitario para el siguiente reprocesamiento, para introducir el producto sanitario en el sistema de barrera estéril validado y para utilizar el producto sanitario una vez finalizada la esterilización.

Por este motivo, no es posible proporcionar datos generales sobre los ciclos máximos.

La información sobre la realización de una inspección de funcionamiento y visual se encuentra en el capítulo 5.5 «Inspección, prueba de funcionamiento y cuidado»

## 5.2 Pretratamiento en el lugar de uso antes de la limpieza

Realice la limpieza y la desinfección de los instrumentos contaminados lo antes posible después de su uso.

Básicamente se aplica lo siguiente:

Cuanto antes se efectúe la limpieza en la luz interna, mejor será el resultado. Si, debido a la duración de la aplicación o como resultado de aspectos organizativos, no se puede cumplir este plazo, el usuario debe, bajo su propia responsabilidad, determinar y validar medidas para evitar que la suciedad se seque o para asegurar el éxito de la limpieza a pesar del secado.

En general, recomendamos el transporte de devolución en seco en un contenedor de transporte cerrado sin añadir líquidos, agentes de limpieza ni desinfectantes.

## 5.3 Preparación antes de la limpieza

### **ATENCIÓN**

#### **Posible riesgo de lesiones para el paciente por la presencia de restos en el producto sanitario.**

Las partículas de los paños y cepillos pueden quedar atrapadas en productos con superficies ásperas, hilos, bordes afilados, huecos estrechos o similares.

- Para el secado, utilice sólo paños suaves, limpios y sin pelusas.
- Los cepillos para los canales deben ser ligeramente más grandes que el respectivo diámetro interior del canal; el eje del cepillo debe ser al menos tan largo como el canal.

Para la limpieza y la desinfección, debe utilizarse un procedimiento mecánico (LDD). Para saber si el producto está validado para un procedimiento manual, visite la página [www.klsmartin.com/processing](http://www.klsmartin.com/processing). El procedimiento manual, incluso se utiliza un baño ultrasónico, solo debe utilizarse si no se dispone de un método mecánico, pues la eficacia y la reproducibilidad disminuyen considerablemente en el primero de los casos.

Al seleccionar el producto de limpieza utilizado, compruebe siempre la compatibilidad del material, así como la adecuación y la eficacia para limpiar productos sanitarios.

Observe asimismo las concentraciones, las temperaturas, los tiempos de actuación y las especificaciones de enjuague indicados por el fabricante del producto de limpieza o de limpieza y desinfección. Utilice únicamente soluciones recién preparadas y agua estéril o con un bajo contenido de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y bajo contenido de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), como puede

ser agua purificada o altamente purificada. Asimismo, para el secado, emplee solamente un paño suave, limpio y que no desprenda pelusas, o bien aire filtrado.

Almacene los productos sanitarios en un soporte adecuado para la limpieza, como bandejas perforadas o cestas. Observe las instrucciones de manejo y de carga del fabricante de la lavadora de desinfección (LDD).

### 5.3.1 Preparación de los instrumentos/sistemas de almacenamiento antes de la limpieza

El procedimiento que debe seguirse para el tratamiento previo se ha validado según el proceso que se describe a continuación:

1. Abra los productos lo más posible o desmóntelos.
2. Enjuague los productos durante al menos un minuto con agua corriente (a una temperatura inferior a 35 °C/95 °F).
3. Introduzca los productos desmontados o abiertos durante el tiempo de actuación predefinido en un baño de limpieza previa suficientemente grande<sup>1</sup> (en un baño ultrasónico que aún no esté activado), de manera que los productos queden completamente cubiertos. Asegúrese de que los productos no se toquen entre sí. Refuerce la limpieza previa cepillando por completo todas las superficies (al comienzo del tiempo de actuación). Mueva las partes móviles hacia adelante y hacia atrás al menos tres veces durante la limpieza previa.

Enjuague todos los lúmenes de los productos al menos tres veces al principio o al final del tiempo de exposición (las ayudas y el volumen mínimo dependen de la cavidad a enjuagar).

4. Si es necesario, active el baño de ultrasonidos durante un tiempo mínimo de exposición adicional (al menos 5 minutos).
5. A continuación, extraiga los productos del baño de limpieza previa y enjuáguelos con agua de forma minuciosa (durante al menos un minuto) un mínimo de tres veces. Mueva las partes móviles hacia adelante y hacia atrás al menos tres veces durante el enjuague.

Enjuague todos los lúmenes de los instrumentos al menos tres veces (las ayudas y el volumen mínimo dependen de la cavidad a enjuagar).

## 5.4 Limpieza y desinfección

### 5.4.1 Limpieza y desinfección manual

Al seleccionar el producto de limpieza y desinfección que va a utilizarse, es preciso garantizar lo siguiente:

- que tales sustancias sean básicamente adecuadas para la limpieza o desinfección de productos sanitarios invasivos fabricados en metales y plásticos;
- que el producto de limpieza es apto para la limpieza por ultrasonidos (sin formación de espuma),

---

<sup>1</sup> Si, por ejemplo, por razones de protección en el trabajo, se utilizan productos de limpieza y desinfección, estos no deben contener aldehídos (puesto que, de lo contrario, la suciedad de la sangre puede fijarse) y tienen que presentar una eficacia demostrada (p. ej., mediante la inclusión en la lista VAH/DGHM, la homologación, autorización o registro de la FDA/EPA o el marcado CE). El producto de limpieza y desinfección debe ser adecuado para la desinfección de los productos. El desinfectante utilizado en el pretratamiento sirve solo para ofrecer protección personal. No puede sustituir al paso de desinfección que debe realizarse una vez efectuada la limpieza.



- que se utilice un desinfectante de eficacia comprobada (por ejemplo, VAH/DGHM o registro de aprobación/liberación/de la FDA/EPA o marca CE) y que sea compatible con el producto de limpieza utilizado y
- Las sustancias químicas utilizadas son compatibles con los productos. Al seleccionar los agentes de limpieza y desinfección, es importante asegurarse de que **no** contengan los siguientes componentes:
  - Ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor pH mínimo permitido: 5,5)
  - Disolventes orgánicos (como alcoholes, éter, cuerpos cetónicos o bencina)
  - Oxidantes (p. ej., peróxido de hidrógeno)
  - Halógenos (cloro, yodo, bromo)
  - Hidrocarburos aromáticos/halogenados

Para los productos de aluminio u otros materiales sensibles a los álcalis, solo se utilicen lejías, lejías fuertes o detergentes neutros o enzimáticos con un pH máximo de 8,5 o limpiadores alcalinos con un de pH máximo de 11.

En la medida de lo posible, no deben utilizarse productos combinados de limpieza y desinfección. Solo en casos de muy baja contaminación (sin impurezas visibles) se pueden utilizar productos combinados de limpieza y desinfección.

Durante la limpieza/desinfección manual con un posible riesgo de lesiones o infecciones, es preciso tomar medidas adicionales de protección laboral (como llevar ropa protectora, gafas protectoras o guantes o utilizar un sistema de filtrado del aire ambiente) conforme a las normativas nacionales que se encuentren en vigor.

La certificación de la adecuación esencial de los productos para una limpieza y desinfección manual eficaces fue demostrada por un laboratorio de pruebas independiente, oficialmente acreditado y reconocido (artículo 15, punto (5) de la ley alemana de productos sanitarios o MPG) que utilizó el producto de limpieza previa y limpieza Cidezyme/Enzol y el desinfectante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Se tuvieron en cuenta los procedimientos específicos de cada producto.

La información específica de los procedimientos por número de referencia está disponible en:

[www.klsmartin.com/processing](http://www.klsmartin.com/processing)



#### 5.4.2 Limpieza y desinfección mecánicas

A la hora de seleccionar una lavadora de desinfección, asegúrese de que se cumplen las siguientes condiciones:

- La lavadora de desinfección posee una eficacia comprobada (p. ej., mediante la inclusión en la lista VAH/DGHM, la homologación, autorización o registro de la FDA/EPA o el marcado CE según la norma DIN EN ISO 15883).

- En la medida de lo posible, se utiliza un programa comprobado de desinfección térmica (valor  $A_0$  superior a 3000 o, en aparatos más antiguos, durante al menos 5 minutos a 90 °C/194 °C); en el caso de la desinfección química, existe el riesgo de que queden restos de desinfectante en los productos.
- El programa utilizado sea adecuado para los productos e incluya suficientes ciclos de enjuague.  
Los restos de detergente pueden evitarse de forma eficaz emprendiendo una de las siguientes medidas:
  - a) realizando tres pasos de enriquecimiento después de la limpieza o la neutralización o
  - b) comprobando la conductancia de la lavadora de desinfección
- Para el aclarado, se utiliza únicamente agua estéril o con un bajo contenido de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y bajo contenido de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml),<sup>2</sup> como puede ser agua purificada o altamente purificada,
- Para el secado, se emplea solamente aire filtrado (sin aceite y con bajo contenido de gérmenes y partículas) y
- La lavadora de desinfección se somete periódicamente a tareas de mantenimiento, inspección y calibración.

A la hora de seleccionar el sistema de limpieza utilizado, asegúrese de que se cumplen las siguientes condiciones:

- Este es esencialmente adecuado para la limpieza de productos sanitarios invasivos metálicos y de plástico.
- Que, si no se utiliza una desinfección térmica, también se utiliza un desinfectante adecuado de eficacia probada (por ejemplo, VAH/DGHEM o aprobación/limpieza/registro de la FDA/EPA o marca CE) y que es compatible con el agente de limpieza utilizado y
- Las sustancias químicas utilizadas son compatibles con los productos.

Al seleccionar los agentes de limpieza y desinfección, es importante asegurarse de que **no** contengan los siguientes componentes:

- Ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor pH mínimo permitido: 5,5)
- Disolventes orgánicos (como alcoholes, éter, cuerpos cetónicos o bencina)
- Oxidantes (p. ej., peróxido de hidrógeno)
- Halógenos (cloro, yodo, bromo)
- Hidrocarburos aromáticos/halogenados
- Para los productos de aluminio u otros materiales sensibles a los álcalis, solo se utilicen lejías, lejías fuertes o detergentes neutros o enzimáticos con un pH máximo de 8,5 o limpiadores alcalinos con un pH máximo de 11.

Observe asimismo las concentraciones, las temperaturas, los tiempos de actuación y las especificaciones de enjuague indicados por el fabricante del producto de limpieza y, en su caso, de desinfección.

---

<sup>2</sup> Si, en virtud de las recomendaciones nacionales (p. ej., en Alemania, las recomendaciones de preparación de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones (KRINKO) del Instituto Robert Koch (RKI) o del Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios), se considera que una calidad más baja del agua es suficiente, esto será responsabilidad exclusiva del encargado del reprocesamiento.

### Proceso:

1. Introduzca los productos desmontados o abiertos en la lavadora de desinfección. Asegúrese de que los productos no se toquen entre sí.  
Posibilite un enjuague activo conectándolo a la toma de enjuague de la LDD.
2. Inicie el programa.
3. Una vez finalizado dicho programa, desconecte los productos (en caso necesario) y extráigalos de la lavadora de desinfección.
4. En la medida de lo posible, inspeccione y embale los productos inmediatamente después de la extracción.

El siguiente proceso de limpieza se ha validado:

| Fase | Paso                 | Temperatura          | Tiempo         | Calidad del agua            | Información adicional                                                            |
|------|----------------------|----------------------|----------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Limpieza previa      | fría (no atemperada) | 1 min          | Agua potable                | –                                                                                |
| 2    | Limpieza             | 50 °C                | 5 min.         | Agua potable                | Concentración mínima según las especificaciones del fabricante del detergente    |
| 3    | Neutralización       | –                    | –              | –                           | Neutralización no realizada según las indicaciones del fabricante del detergente |
| 4    | Enjuague intermedio  | fría (no atemperada) | 1 min          | Agua totalmente desionizada | –                                                                                |
| 5    | Desinfección térmica | 90 °C                | 5 min.         | Agua totalmente desionizada | Valor A <sub>0</sub> ≥3000                                                       |
| 6    | Secado               | según programa       | según programa | –                           | El secado no se aplicó en la validación                                          |

La certificación de la adecuación esencial de los productos para una limpieza y desinfección mecánicas eficaces fue concedida por un laboratorio de ensayos independiente y acreditado y reconocido por las autoridades (artículo 15, punto (5) de la ley alemana de productos sanitarios o MPG) utilizando la lavadora de desinfección G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y el producto de limpieza previa y limpieza neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). En este caso, se tuvo en cuenta el procedimiento que se describe arriba.

Las superficies con recubrimiento metálico (p. ej., SolidBlack) y todos los componentes de titanio pueden presentar cambios en el material si se utiliza un limpiador alcalino o un neutralizador ácido, incluso si la exposición a tales sustancias dura solo unos instantes. Dichos cambios consisten en ligeras decoloraciones grisáceas o amarronadas de la superficie recubierta, así como en la aparición de un tono mate en el titanio anodizado. No obstante, las investigaciones realizadas hasta ahora han demostrado que esto no afecta al funcionamiento. En el caso de los recubrimientos de SolidBlack, no emplee peróxido de hidrógeno. Utilice productos con un pH neutro para no dañar los materiales.

## 5.5 Inspección, prueba de funcionamiento y cuidado

### 5.5.1 Inspección y prueba de funcionamiento

#### **AVISO**

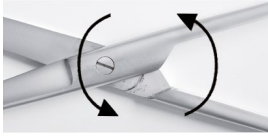
La idoneidad de uso del producto se confirma tras finalizar correctamente su inspección. La autorización de la inspección y el embalaje en un sistema de barrera estéril validan el producto para el siguiente uso.

- Después de cada limpieza, los productos deben estar limpios desde el punto de vista macroscópico, es decir, no deben presentar suciedad visible.
- Inspeccione los instrumentos y, sobre todo, sus conexiones y sus extremos de trabajo, para asegurarse de que no presentan roturas, grietas, deformaciones, daños ni problemas de funcionamiento.
- La norma DIN 96298-3 (Instrumentos médicos - terminología, métodos de medición y pruebas, parte 3: pruebas) puede utilizarse como ayuda para las pruebas funcionales.
- Cambie todos los productos que presenten desgaste, corrosión, poros u otro tipo de daños. También puede emprender medidas correspondientes (como el tratamiento de superficies o la reparación); consulte también las recomendaciones del grupo de trabajo de reprocesamiento de instrumentos (AKI): <http://www.a-k-i.org>

Los siguientes criterios de evaluación para la inspección funcional y visual de los instrumentos quirúrgicos se basan en muchos años de experiencia. Siga las recomendaciones de manejo indicadas. Éstas se llevan a cabo en el punto de servicio de KLS Martin.

Los criterios de evaluación siguientes tienen por objeto ayudar a identificar los defectos del producto o de productos similares. Puede obtener una matriz de evaluación completa en KLS Martin indicando el número de catálogo (REF) 90-460-01-04.

No deben utilizarse productos con uno de los defectos que se enumeran a continuación.

| Limitación funcional                              |                                                                                     |                                    |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Acción                                            |    | Reparar: alinear                   |
| desafilado / deformado                            |    | Reparar: reafilar el filo          |
| CT desgastado / fragmentado                       |    | Sustituir                          |
| Corrosión                                         |                                                                                     |                                    |
| Corrosión por rozamiento / Corrosión por contacto |   | Reparar: tratamiento de superficie |
| Corrosión por picadura                            |  | Sustituir                          |
| Corrosión superficial                             |  | Reparar: tratamiento de superficie |
| Superficie negra                                  |                                                                                     |                                    |
|                                                   |  | Reparar: tratamiento de superficie |
| Fractura                                          |                                                                                     |                                    |
| En el pivote                                      |  | Sustituir                          |

| Daños generales en la superficie |                                                                                   |                                       |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Arañazos                         |  | Reparación: Tratamiento de superficie |
| Manchas de silicio               |  | Reparación: Tratamiento de superficie |
| Manchas de agua                  |  | Reparación: Tratamiento de superficie |
| Oro desgastado                   |  | Reparación: Tratamiento de superficie |

### 5.5.2 Cuidado

«Cuidado» significa la aplicación de aceite o de un producto de mantenimiento para instrumentos (como una emulsión de aceite blanco en agua). Después de la limpieza, pero antes de la esterilización, las articulaciones de los instrumentos deben tratarse con productos de cuidado esterilizables al vapor que contengan aceite de parafina.



LubriPen®, n.º de catálogo 55-997-01-04 de KLS Martin para el cuidado de instrumentos quirúrgicos.

### 5.6 Envase

Utilice envases de esterilización homologados correspondientes para la esterilización, así como para el transporte y el almacenamiento posteriores (p. ej., según EN 868, ISO 11607).

### 5.7 Esterilización

Para la esterilización, utilice el procedimiento de esterilización a vapor que se menciona a continuación; no se permiten otros métodos de esterilización.

### Esterilización a vapor:

- Proceso de vacío fraccionado (con secado suficiente del producto<sup>3</sup>)
- Esterilizador a vapor según DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para Estados Unidos: autorización de la FDA)
- Validación según DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ válidos (puesta en marcha) y evaluación del rendimiento específica del producto (PQ))
- Temperatura de esterilización máxima de 134 °C (273 °F; más la tolerancia que corresponda según la norma DIN EN ISO 17665)

| Esterilización a vapor con prevacío fraccionado |                            |                            |                          |
|-------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|--------------------------|
|                                                 | Procedimiento 1            | Procedimiento 2            | Procedimiento 3          |
| Ciclos de prevacío                              | mín. 3 veces               | mín. 3 veces               | mín. 3 veces             |
| Medio                                           | Vapor de agua saturado     | Vapor de agua saturado     | Vapor de agua saturado   |
| Tiempo de esterilización                        | 5 min (o más) <sup>4</sup> | 5 min (o más) <sup>4</sup> | 4 min (o más)            |
| Temperatura de esterilización                   | 134 °C más la tolerancia   | 132 °C más la tolerancia   | 132 °C más la tolerancia |
| Tiempo de secado                                | 20 min <sup>3</sup>        | 20 min <sup>3</sup>        | 20 min <sup>3</sup>      |

La certificación de la adecuación esencial de los productos para una esterilización a vapor eficaz fue concedida por un laboratorio de ensayos independiente y acreditado y reconocido por las autoridades (artículo 15, punto (5) de la ley alemana de productos sanitarios o MPG) utilizando el esterilizador a vapor HST 6×6×6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) y empleando el procedimiento de vacío fraccionado y un aceite para instrumentos estándar con aceite blanco de parafina sin aditivos (aceites para uniones articuladas y superficies de fricción). Aquí se tuvieron en cuenta las condiciones típicas en la clínica y en el consultorio médico, así como el procedimiento que se describe arriba.

No utilice procedimientos de esterilización por gravitación, esterilización rápida, esterilización por aire caliente, radioesterilización, esterilización con formaldehídos u óxido de etileno ni esterilización con gas plasma.

### 5.8 Almacenamiento y transporte

- Almacene y transporte los productos en un lugar limpio.
- Evite cambios bruscos de temperatura.
- Proteja los productos contra daños mecánicos.

Si tiene que realizar una devolución, envíe únicamente instrumentos limpiados y desinfectados dentro de un envase estéril.

<sup>3</sup> El tiempo de secado real depende directamente de parámetros que son responsabilidad exclusiva del usuario (configuración y densidad de la carga, estado del esterilizador) y, por lo tanto, debe ser determinado por el usuario. En cualquier caso, los tiempos de secado no deben ser inferiores a 20 minutos.

<sup>4</sup> O bien un mayor tiempo de esterilización (p. ej., 18 min) para la inactivación de priones conforme a las especificaciones nacionales

## 6 Mantenimiento

### 6.1 Indicaciones generales

La reparación del producto solo debe ser realizada por KLS Martin o por una persona o empresa expresamente autorizada por KLS Martin.

La modificación del producto puede conllevar riesgos imprevisibles y, por lo tanto, no está permitida.

Si la reparación es realizada por una persona o empresa autorizada por KLS Martin, será necesario que el propietario del producto exija del técnico de servicio un certificado sobre el tipo y la envergadura de la reparación. Este certificado debe mostrar la fecha de la reparación y los datos de la empresa con la firma.

En el caso de que la reparación no fuera ejecutada por KLS Martin, los productos deberán presentar además la identificación de la persona o compañía que realizó la reparación.

En caso de intervenciones o modificaciones indebidas por parte de terceros durante el período de limitación, caducarán todos los derechos de garantía. No se permite en ningún momento realizar acciones no autorizadas en el producto; de lo contrario, se eximirá a KLS Martin de toda responsabilidad.

Para obtener más información sobre los servicios de mantenimiento de KLS Martin Group, visite la página [www.klsmartin.com/de/services/instrumentenmanagement/](http://www.klsmartin.com/de/services/instrumentenmanagement/)

o póngase en contacto con nosotros directamente en:

[marmanagement@klsmartin.com](mailto:marmanagement@klsmartin.com)

### 6.2 Recambios y accesorios

Consulte el prospecto especial de KLS Martin.

Los productos están contenidos al menos en los siguientes catálogos:

| Denominación     | REF          |
|------------------|--------------|
| General, C35     | 90-100-48-07 |
| Cirugía cardíaca | 90-132-48-04 |
| Odontología      | 90-138-48-08 |
| Cirugía estética | 90-272-48-04 |
| Neurocirugía     | 90-424-48-04 |



## **7 Indicaciones sobre el medio ambiente/eliminación**

### **7.1 Envase**

Si así se desea, KLS Martin puede retirar el envase completo. Si es posible, se reciclan partes del envase.

A la hora de eliminar o reciclar el envase, siga siempre normativas nacionales aplicables al respecto.

### **7.2 Eliminación**

Durante la fabricación del producto se ha evitado, en la medida de lo posible, el uso de materiales compuestos. Este concepto de diseño permite un alto nivel de reciclado. Por lo tanto, también le ofrecemos la posibilidad de devolvernos el producto para poder eliminarlo de forma adecuada.

### **7.3 Normativas nacionales**

En todas las medidas de eliminación se observarán las disposiciones nacionales y las directivas sobre eliminación de residuos.

## Table des matières

|          |                                                                                                |           |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Généralités .....</b>                                                                       | <b>68</b> |
| 1.1      | Fabricant.....                                                                                 | 68        |
| 1.2      | Ligne d'accès direct.....                                                                      | 68        |
| 1.3      | Signalement obligatoire en cas d'incidents .....                                               | 68        |
| 1.4      | Remarques relatives à ce document.....                                                         | 68        |
| 1.5      | Abréviations et dénominations .....                                                            | 69        |
| 1.6      | Validité de ce document .....                                                                  | 69        |
| 1.7      | Documents également applicables .....                                                          | 69        |
| <b>2</b> | <b>Étendue de la livraison .....</b>                                                           | <b>69</b> |
| 2.1      | Vérification de l'intégralité et de l'exactitude de la livraison .....                         | 69        |
| <b>3</b> | <b>Utilisation conforme aux dispositions .....</b>                                             | <b>70</b> |
| 3.1      | Utilisation prévue .....                                                                       | 70        |
| 3.2      | Indications .....                                                                              | 70        |
| 3.3      | Contre-indications.....                                                                        | 70        |
| 3.4      | Groupe cible de patients.....                                                                  | 70        |
| 3.5      | Utilisateurs .....                                                                             | 70        |
| 3.6      | Conditions ambiantes lors de l'utilisation.....                                                | 70        |
| 3.7      | Avertissements.....                                                                            | 70        |
| <b>4</b> | <b>Emploi .....</b>                                                                            | <b>71</b> |
| 4.1      | Description des composants .....                                                               | 71        |
| 4.1.1    | Structure, mode de fonctionnement et caractéristiques de performance .....                     | 71        |
| 4.1.2    | Matériaux utilisés.....                                                                        | 73        |
| 4.1.3    | Variantes/combinaisons .....                                                                   | 73        |
| 4.1.4    | Produits compatibles et accessoires.....                                                       | 73        |
| 4.2      | Avant le premier emploi.....                                                                   | 74        |
| 4.3      | Utilisation .....                                                                              | 74        |
| 4.4      | À l'issue de l'intervention chirurgicale .....                                                 | 74        |
| <b>5</b> | <b>Nettoyage, désinfection et stérilisation .....</b>                                          | <b>75</b> |
| 5.1      | Limitations et restrictions lors du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation ..... | 75        |
| 5.2      | Prétraitement sur le lieu d'utilisation avant le nettoyage .....                               | 76        |
| 5.3      | Préparation du nettoyage .....                                                                 | 76        |
| 5.3.1    | Préparation du nettoyage des instruments/systèmes de stockage .....                            | 77        |
| 5.4      | Nettoyage et désinfection.....                                                                 | 77        |
| 5.4.1    | Nettoyage manuel et désinfection .....                                                         | 77        |
| 5.4.2    | Nettoyage mécanique et désinfection.....                                                       | 78        |
| 5.5      | Contrôle, essai fonctionnel, entretien .....                                                   | 81        |

|          |                                                                 |           |
|----------|-----------------------------------------------------------------|-----------|
| 5.5.1    | Contrôle et essai fonctionnel.....                              | 81        |
| 5.5.2    | Entretien .....                                                 | 83        |
| 5.6      | Emballage.....                                                  | 83        |
| 5.7      | Stérilisation .....                                             | 83        |
| 5.8      | Entreposage et transport.....                                   | 84        |
| <b>6</b> | <b>Maintenance .....</b>                                        | <b>85</b> |
| 6.1      | Informations générales .....                                    | 85        |
| 6.2      | Accessoires et pièces de rechange.....                          | 85        |
| <b>7</b> | <b>Consignes environnementales/élimination des déchets.....</b> | <b>86</b> |
| 7.1      | Emballage.....                                                  | 86        |
| 7.2      | Élimination des déchets .....                                   | 86        |
| 7.3      | Prescriptions nationales.....                                   | 86        |

## 1 Généralités

### 1.1 Fabricant

Nous nous réjouissons que vous ayez opté pour un produit issu de notre maison.

Ce produit porte le marquage CE certifiant qu'il remplit les exigences fondamentales posées en matière de sécurité et de capacité fonctionnelle aux dispositifs médicaux au sens des réglementations européennes en vigueur.

Nous sommes le fabricant de ce produit :



**KLS Martin SE & Co. KG**

Une société de KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany

Tél. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

[info@klsmartin.com](mailto:info@klsmartin.com) · [www.klsmartin.com](http://www.klsmartin.com)

### 1.2 Ligne d'accès direct

Veuillez adresser vos questions sur l'utilisation de l'appareil ou sur les applications cliniques au service de gestion du produit :

Tél. : +49 7461 706-0

E-Mail : [info@klsmartin.com](mailto:info@klsmartin.com)

---

**AVIS**

Chaque emballage et également le produit en partie sont identifiés par un lot (LOT) et une référence (RÉF). Veuillez toujours indiquer le LOT et la RÉF dans le cas d'une réclamation.

---

### 1.3 Signalement obligatoire en cas d'incidents

Tout incident grave survenu en rapport avec le produit est à signaler immédiatement auprès de KLS Martin et des autorités compétentes.

### 1.4 Remarques relatives à ce document

**AVERTISSEMENT**

**Éventuel danger de mort pour le patient, l'utilisateur et des tiers en cas de non-respect de ce mode d'emploi !**

Lire intégralement et observer le mode d'emploi. Tenir compte notamment de l'ensemble des mesures de précaution et des mises en garde.

---

Le présent texte se rapporte tout autant à des personnes de sexe masculin, féminin et divers. Il a été renoncé à l'écriture inclusive ne serait-ce que pour favoriser la lisibilité.

La version électronique de ce mode d'emploi peut être demandée sur le site  
<https://www.klsmartin.com/en/services/instructions-for-use>.

## 1.5 Abréviations et dénominations

| Abréviation    | Description                                                                                                        |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A <sub>0</sub> | Valeur de référence de l'inactivation de microorganismes dans le procédé à chaleur humide selon la norme ISO 15883 |
| AKI            | Préparation des instruments du groupe de travail                                                                   |
| MJK            | Maladie de Creutzfeldt-Jakob                                                                                       |
| Bloc           | Salle d'opération                                                                                                  |
| LD             | Laveur-désinfecteur                                                                                                |

## 1.6 Validité de ce document

Ce document s'applique à la famille de produits des Ciseaux réutilisables.

## 1.7 Documents également applicables

Les informations spécifiques par numéro de référence concernant la section nettoyage, désinfection et stérilisation font partie de ce mode d'emploi. Elles peuvent être consultées à l'adresse :

[www.klsmartin.com/processing](http://www.klsmartin.com/processing)



## 2 Étendue de la livraison

L'étendue de la livraison dépend du produit choisi et peut contenir différents articles, décrits dans le groupe de travail du chapitre 1.6 « Validité de ce document ».

### 2.1 Vérification de l'intégralité et de l'exactitude de la livraison

Inspecter la livraison dès sa réception pour s'assurer de son intégrité et de son exactitude.

Signaler aussitôt d'éventuels dommages liés au transport.

Vérifier l'intégrité de l'emballage original et du scellé d'emballage après la livraison du produit.

### 3 Utilisation conforme aux dispositions

#### 3.1 Utilisation prévue

Les ciseaux, ostéotomes, burins et instruments de préparation sont des instruments chirurgicaux invasifs réutilisables qui ne sont pas utilisés en association avec un produit actif et dont la fonction est d'inciser, de percer, de trancher, de gratter, de préparer temporairement des tissus, des vaisseaux sanguins, des organes, des os et des pansements ou d'autres dispositifs médicaux pendant une intervention chirurgicale.

#### 3.2 Indications

Traitement chirurgical d'affections ou pathologies.

Compte tenu de la finalité des produits, toutes les interventions chirurgicales et régions du corps humain sont indiquées.

#### 3.3 Contre-indications

Aucune contre-indication n'est connue dans le cadre d'une utilisation sûre du produit.

#### 3.4 Groupe cible de patients

Aucune restriction n'est connue quant au groupe cible de patients.

#### 3.5 Utilisateurs

L'utilisation des produits est exclusivement réservée au personnel de chirurgie spécialisé.

Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation sont réalisés par du personnel spécialisé formé dans une unité de retraitement des dispositifs médicaux.

#### 3.6 Conditions ambiantes lors de l'utilisation

L'utilisation se déroule exclusivement au bloc dans des conditions opératoires ou dans des zones prévues à cet effet.

#### 3.7 Avertissements



**Éventuel danger de mort encouru par des tiers du fait de l'envoi de produits contaminés !**

En cas de retour, n'envoyer que des produits nettoyés et désinfectés dans des emballages stériles.

---

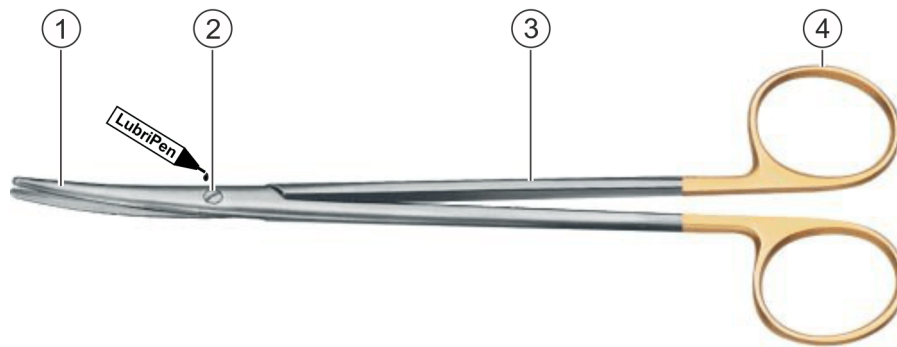
## 4 Emploi

### 4.1 Description des composants

#### 4.1.1 Structure, mode de fonctionnement et caractéristiques de performance

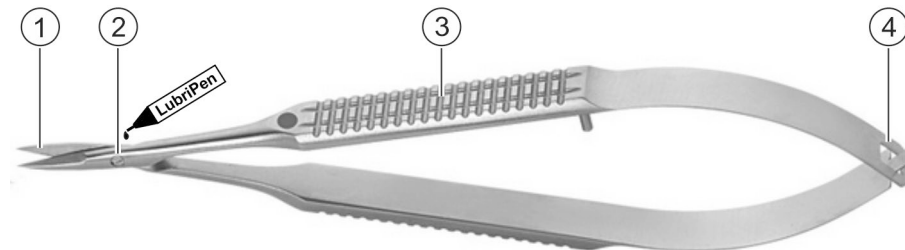
Pour toutes informations détaillées, veuillez consulter le prospectus spécial de KLS Martin.

##### Ciseaux de chirurgie



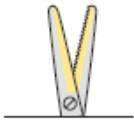
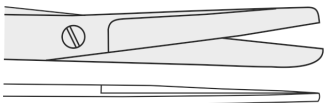
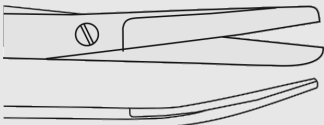
- |                                   |                     |
|-----------------------------------|---------------------|
| 1 Bords coupants (biseau)         | 3 Branches          |
| 2 Occlusion, huiler à cet endroit | 4 Poignée annulaire |

##### Ciseaux de préparation

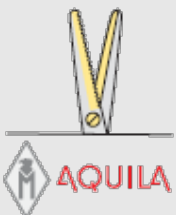


- |                                   |            |
|-----------------------------------|------------|
| 1 Bords coupants (biseau)         | 3 Poignées |
| 2 Occlusion, huiler à cet endroit | 4 Ressort  |

Les ciseaux de chirurgie, les ciseaux de préparation et les microciseaux sont disponibles dans les modèles suivants :

| Illustration                                                                                                | Description                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <br><b>suture Cut</b>      | Ciseaux de suture (ciseaux à ligaturer)    |
| <b>finoLine</b>                                                                                             | Modèles fins                               |
|                            | droit                                      |
|                            | coudé                                      |
|                           | émoussés/émoussés                          |
|                          | pointus/pointus                            |
|                          | pointus/émoussés                           |
|                          | Acier inoxydable                           |
| <br><b>TC GOLD</b>       | Métal dur TC sur les extrémités de travail |
| <br><b>SuperCut</b>      | Coupe ciseaux ou coupe couteau             |
| <br><b>TCC BlackLine</b> | Carbure de tungstène avec coupe couteau    |



| Illustration                                                                      | Description                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|  | Carbure de tungstène avec coupe couteau ou coupe ondulée |
| <b>A</b>                                                                          | pour Adventitia                                          |
| <b>D</b>                                                                          | pour Dissectia                                           |

#### 4.1.2 Matériaux utilisés

| Désignation                  | Désignation internationale                                   |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Acier inoxydable chirurgical | 1.4021 / 1.4024 / 1.4034 / 1.4117 / 1.4301 / 1.4305 / 1.4310 |
| Titane                       | 3.7165                                                       |
| Plastique                    | PEEK/PTFE                                                    |
| Revêtements                  | plaqués or/anodisés/TiAlN (Solid Black)/AlCrN + CBC          |
| Autres compléments           | Carbure de tungstène                                         |

#### 4.1.3 Variantes/combinaisons

Les produits sont disponibles en différentes versions. Consultez à ce propos la brochure spécifique de KLS Martin.

Les produits sont présentés au moins dans les catalogues suivants :

| Désignation         | RÉF          |
|---------------------|--------------|
| Général, C35        | 90-100-48-07 |
| OMF                 | 90-112-48-05 |
| Chirurgie cardiaque | 90-132-48-04 |
| Dentaire            | 90-138-48-08 |
| Chirurgie plastique | 90-272-48-04 |
| Neurochirurgie      | 90-424-48-04 |

#### 4.1.4 Produits compatibles et accessoires

Aucun accessoire système spécifique n'est disponible pour ce produit.

## 4.2 Avant le premier emploi

Avant le premier emploi, tous les couvercles ou enveloppes de protection potentiellement en place dans le cadre du transport doivent être retirés.

Pour favoriser la formation de la couche passive, nous recommandons de laver séparément tous les instruments neufs en acier chirurgical avant de les ajouter au groupe d'instruments. Ce sont en particulier les instruments neufs sortis d'usine en acier inoxydable qui sont sensibles aux modifications de surface par l'influence des produits se trouvant déjà dans le processus.

Après le premier traitement, les produits doivent être soumis à la procédure de retraitement usuelle. Observez pour ce faire les consignes à partir du chapitre 5, « Nettoyage, désinfection et stérilisation ».

## 4.3 Utilisation

### Ouvrir les ciseaux

Poignée annulaire : Écarter les anneaux, la pièce de travail s'ouvre.

Poignée à ressort : La pièce de travail est déjà ouverte lorsqu'elle n'est pas sous pression.

### Sectionnement

Poignée annulaire : Serrer les anneaux l'un contre l'autre, les extrémités de travail glissent l'une contre l'autre, les ciseaux coupent.

Poignée à ressort : Serrer les branches des poignées l'une contre l'autre, les extrémités de travail glissent l'une contre l'autre, les ciseaux coupent.

## 4.4 À l'issue de l'intervention chirurgicale

### AVIS

Un rangement inadapté peut provoquer des dommages aux produits. Il convient par conséquent de veiller à une manipulation précautionneuse.

Ranger soigneusement les produits et observer les consignes de retraitement du chapitre 5 « Nettoyage, désinfection et stérilisation ».

## 5 Nettoyage, désinfection et stérilisation



### Éventuel danger de mort pour le patient du fait d'une manipulation non stérile !

Nettoyer, désinfecter et stériliser les produits livrés à l'état non stérile avant leur premier emploi ainsi qu'avant toute autre utilisation.

- Dans le cas de patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), suspectés de MCJ ou de variantes possibles de MCJ, le retraitement des produits doit être accompli conformément aux réglementations nationales respectivement applicables.
- L'exploitant / le préparateur est responsable du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation des produits utilisés. Il doit absolument respecter les réglementations nationales, de même que les restrictions.

Le processus de retraitement doit être validé avant l'utilisation du dispositif médical. L'exploitant / le préparateur en assume la responsabilité.

Les informations spécifiques par numéro de référence concernant la section suivante sont consultables sur le site : [www.klsmartin.com/processing](http://www.klsmartin.com/processing)



### 5.1 Limitations et restrictions lors du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation

Les aciers inoxydables utilisés pour la fabrication d'instruments chirurgicaux constituent, en raison de leur alliage, des couches passives spécifiques servant couche de protection.

Ces aciers ne résistent que dans une certaine mesure aux ions chlorures et aux substances agressives !

En plus des efforts déployés par KLS Martin pour choisir les matériaux adéquats et en assurer un usage soigneux, l'utilisateur doit veiller à un entretien continu et conforme des instruments chirurgicaux et à soumettre le dispositif médical au retraitement validé au préalable.

Un retraitement fréquent n'influe guère sur les instruments chirurgicaux.

La durée de vie d'un instrument chirurgical est essentiellement déterminée par l'usure et les éventuelles détériorations subies au cours de son emploi.

Celles-ci sont détectées au cours du contrôle visuel et de bon fonctionnement à exécuter à chacun des différents cycles de retraitement. Les actions correctives appropriées doivent être engagées si nécessaire.

Ce contrôle visuel et de bon fonctionnement constitue la condition préalable pour autoriser le dispositif

médical à passer au prochain retraitement, pour stocker le dispositif médical dans le système de barrière stérile validé et pour utiliser le dispositif médical une fois la stérilisation effectuée.

Pour cette raison, il n'est pas possible d'indiquer en général un nombre maximal de cycles.

Les consignes de réalisation d'un essai fonctionnel et d'un test visuel sont indiquées au chapitre 5.5, « Contrôle, essai fonctionnel, entretien ».

## 5.2 Prétraitement sur le lieu d'utilisation avant le nettoyage

Procéder au nettoyage et à la désinfection des instruments contaminés le plus tôt possible après leur emploi.

En principe, il est établi que :

Plus le nettoyage de la lumière (ou diamètre) intérieure a lieu rapidement, meilleur est le résultat obtenu. Si, en raison de la durée d'utilisation ou d'aspects organisationnels, il n'est pas possible de respecter ce temps, l'utilisateur doit définir et valider des mesures sous sa propre responsabilité pour éviter que les impuretés ne sèchent ou pour assurer l'efficacité du nettoyage en dépit d'incrustations.

En général, nous recommandons le transport de retour à sec dans un conteneur fermé sans ajout de liquides, de détergents ou de désinfectants.

## 5.3 Préparation du nettoyage

### ATTENTION

#### Risque de blessure du patient en cas de résidus sur le dispositif médical !

Des particules de chiffons et de brosse peuvent rester accrochées aux produits présentant des surfaces rugueuses, des filetages, des bords tranchants, des fentes étroites ou structures similaires.

- Utiliser uniquement des chiffons doux, propres et non pelucheux pour le séchage.
- Les brosses utilisées pour les canaux doivent être légèrement plus larges que le diamètre intérieur du canal à nettoyer, la tige de la brosse doit être au moins aussi longue que le canal.

Un procédé mécanique (laveur-désinfecteur ou LD) doit être appliqué pour nettoyer et désinfecter. Pour savoir si le produit est validé pour se prêter à un procédé manuel, veuillez consulter le site [www.klsmartin.com/processing](http://www.klsmartin.com/processing). Du fait de son efficacité et de sa reproductibilité nettement moindres, le procédé manuel, même au moyen d'un bain à ultrasons, devrait être uniquement mis en œuvre quand un procédé mécanique n'est pas disponible.

Lors de la sélection des détergents utilisés, veiller à leur adéquation et à leur efficacité pour nettoyer des dispositifs médicaux ainsi qu'à la compatibilité des matériaux.

Les concentrations, les températures et les durées d'action indiquées par le fabricant du détergent ou du détergent-désinfectant ainsi que les spécifications de rinçage doivent être respectées. N'utiliser que des solutions fraîchement élaborées, de l'eau stérile ou pauvre en germes (max. 10 germes/ml) ainsi que de

l'eau pauvre en endotoxine (max. 0,25 unité d'endotoxine/ml) (par ex. eau purifiée/hautement purifiée) ou, à des fins de séchage, qu'un chiffon doux propre ne peluchant pas et/ou de l'air filtré.

Placer les dispositifs médicaux sur des supports se prêtant au nettoyage tels que des plateaux perforés ou des paniers perforés. Respecter les instructions d'utilisation et de chargement du fabricant du LD.

### 5.3.1 Préparation du nettoyage des instruments/systèmes de stockage

Le procédé de prétraitement a été validé selon le déroulement suivant :

1. Ouvrir ou démonter les produits autant que possible.
2. Rincer les produits sous l'eau courante durant au moins 1 min (à une température < 35 °C/95 °F).
3. Faire tremper les produits ouverts ou désassemblés dans un bain de prénettoyage suffisamment grand<sup>1</sup> (dans un bain à ultrasons qui n'est pas encore activé) durant le temps d'action prescrit, de telle sorte que les produits soient complètement immergés. S'assurer que les produits ne se touchent pas. Faciliter le prénettoyage en brossant complètement toutes les surfaces (au début de la durée d'action).  
Actionner au moins trois les pièces mobiles fois pendant le prénettoyage.  
Tous les lumens des produits doivent être rincés au moins trois fois au début et à la fin du temps d'action (les auxiliaires et volumes minimums dépendent de la cavité à rincer).
4. Si nécessaire, activer le bain à ultrasons durant un nouveau temps d'action minimal (minimum 5 min).
5. Retirer ensuite les produits du bain de prénettoyage et les rincer soigneusement au moins trois fois (durant 1 min au minimum) à l'eau. Actionner au moins trois fois les pièces mobiles fois pendant le rinçage.  
Tous les lumens des instruments doivent être rincés au moins trois fois (les auxiliaires et volumes minimums dépendent de la cavité à rincer).

## 5.4 Nettoyage et désinfection

### 5.4.1 Nettoyage manuel et désinfection

Lors du choix du détergent et du désinfectant utilisés, veiller à ce que

- ces derniers se prêtent en principe au nettoyage ou à la désinfection de dispositifs médicaux invasifs en métal et en matière plastique,
- le détergent convienne au nettoyage à ultrasons (pas de formation de mousse),
- un désinfectant supplémentaire adapté à l'efficacité éprouvée (par ex. autorisation/validation/enregistrement VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE) soit utilisé et que celui-ci soit compatible avec le détergent employé et

<sup>1</sup> Si des détergents et des nettoyeurs sont utilisés à cette fin par ex. pour des raisons de sécurité au travail, ceux-ci doivent être exempts d'aldéhyde (sinon fixation de résidus de sang) et présenter une efficacité vérifiée (par ex. homologation des organismes VAH/DGHM en Allemagne ou FDA/EPA aux États-Unis / agrément / enregistrement ou marquage CE). Le détergent et désinfectant doit se prêter à la désinfection des produits. Le désinfectant utilisé lors du traitement préalable ne sert qu'à la protection du personnel. Il ne saurait remplacer l'étape de désinfection à effectuer une fois le nettoyage accompli !

- les produits chimiques utilisés soient compatibles avec les produits. Il convient de veiller, lors de la sélection du détergent et du désinfectant que ces derniers ne contiennent **pas** les composants suivants :
  - acides organiques, minéraux et oxydants (valeur de pH minimale permise 5,5)
  - solvants organiques (par ex. alcools, éthers, cétones, essences)
  - oxydants (par ex. peroxydes d'hydrogène)
  - halogènes (chlore, iode, brome)
  - hydrocarbures aromatiques / halogénés

Pour les produits en aluminium ou pour les autres matériaux sensibles aux alcalis, utiliser uniquement des détergents neutres/enzymatiques/bases/bases fortes avec un pH maximal de 8,5 ou des détergents alcalins avec un pH maximal de 11.

Des agents nettoyants/désinfectants combinés ne doivent pas être utilisés si possible. Un détergent/désinfectant combiné ne peut être utilisé qu'en cas de contamination très réduite (aucune souillure visible).

Lors du nettoyage manuel et de la désinfection avec risque potentiel de blessure et d'infection, des mesures supplémentaires de sécurité au travail (par ex. tenue de protection, lunettes de protection, gants ; filtrage de l'air ambiant) doivent être prises conformément aux dispositions nationales.

L'adéquation générale des produits avec un nettoyage et une désinfection manuels efficaces a été démontrée par un laboratoire d'essai indépendant, officiellement accrédité et reconnu (§ 15 (5) par la loi allemande sur les dispositifs médicaux MPG) moyennant l'utilisation du produit de prénettoyage et du détergent Cidezyme/Enzol et du désinfectant Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Pour ce faire, les procédures spécifiques au produit ont été respectées.

Les informations spécifiques relatives à la procédure par numéro de référence sont consultables sur le site : [www.klsmartin.com/processing](http://www.klsmartin.com/processing)



#### 5.4.2 Nettoyage mécanique et désinfection

Lors du choix du LD, veiller à ce que

- le LD présente une efficacité contrôlée (par ex. homologation DGHM ou FDA / agrément / enregistrement ou marquage CE DIN selon la norme EN ISO 15883),
- si possible un programme contrôlé dédié à la désinfection thermique (valeur  $A_0 > 3000$  ou au moins 5 min à 90 °C / 194 °F sur des appareils plus anciens) soit utilisé (en cas de désinfection chimique, risque de résidus de désinfectant sur les instruments),

- que le programme utilisé convienne aux produits et contienne un nombre suffisant de cycles de rinçage.  
Des résidus de détergent peuvent être évités efficacement par l'une des mesures suivantes :
  - a) exécution d'au moins trois étapes de dilution après le nettoyage ou la neutralisation ou
  - b) contrôle de la conductance du LD
- que seule de l'eau stérile ou pauvre en germes (max. 10 germes/ml) ainsi que pauvre en endotoxines (max. 0,25 unités d'endotoxine/ml) (par ex. eau purifiée/hautement purifiée)<sup>2</sup> soit utilisée pour le rinçage,
- l'air utilisé pour le séchage soit filtré (exempt d'huile, de germes et de particules) et
- que le LD soit régulièrement entretenu, contrôlé et calibré.

Lors du choix du système de détergent utilisé, veiller à ce que

- celui-ci se prête en principe au nettoyage de dispositifs médicaux invasifs en métal et en matière plastique,
- dans la mesure où une désinfection thermique n'est pas utilisée, un désinfectant supplémentaire adapté à l'efficacité éprouvée (par ex. autorisation/validation/enregistrement VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE) soit utilisé et que celui-ci soit compatible avec le détergent employé et
- les produits chimiques utilisés soient compatibles avec les produits.

Il convient de veiller, lors de la sélection du détergent et du désinfectant que ces derniers ne contiennent **pas** les composants suivants :

- acides organiques, minéraux et oxydants (valeur de pH minimale permise 5,5)
- solvants organiques (par ex. alcools, éthers, cétones, essences)
- oxydants (par ex. peroxydes d'hydrogène)
- halogènes (chlore, iode, brome)
- hydrocarbures aromatiques / halogénés
- Pour les produits en aluminium ou pour les autres matériaux sensibles aux alcalis, utiliser uniquement des détergents neutres/enzymatiques/bases/bases fortes avec un pH maximal de 8,5 ou des détergents alcalins avec un pH maximal de 11.

Il faut absolument respecter les concentrations, les températures et les durées d'action spécifiées par le fabricant du détergent et, le cas échéant, du désinfectant, ainsi que les prescriptions relatives au rinçage final.

---

<sup>2</sup> Si, compte tenu des recommandations nationales (par ex. en Allemagne, recommandation KRINKO/RKI/BfArM relative au retraitement), une qualité d'eau moindre est considérée comme suffisante, cela relève de la seule responsabilité du préparateur.

**Déroulement :**

1. Placer les produits ouverts ou démontés dans le LD. S'assurer que les produits ne se touchent pas.  
Permettez une circulation active de l'eau grâce à la connexion au raccord de rinçage du LD.
2. Démarrer le programme.
3. Déconnectez (si nécessaire) et retirez les produits du LD à la fin du programme.
4. Contrôler et emballer les produits si possible immédiatement après leur retrait.

Le procédé de nettoyage suivant a été validé :

| Phase | Étape                  | Température         | Durée              | Qualité de l'eau  | Informations complémentaires                                                                     |
|-------|------------------------|---------------------|--------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Prénettoyage           | froid (non tempéré) | 1 min.             | Eau potable       | –                                                                                                |
| 2     | Nettoyage              | 50 °C               | 5 min.             | Eau potable       | Concentration minimale d'après les instructions du fabricant du produit nettoyant                |
| 3     | Neutralisation         | –                   | –                  | –                 | Selon les indications du fabricant de produit nettoyant, la neutralisation n'a pas été effectuée |
| 4     | Rinçage intermédiaire  | froid (non tempéré) | 1 min.             | Eau déminéralisée | –                                                                                                |
| 5     | Désinfection thermique | 90 °C               | 5 min.             | Eau déminéralisée | Valeur $A_0 \geq 3000$                                                                           |
| 6     | Séchage                | après le programme  | après le programme | –                 | Le séchage n'a pas été appliqué lors de la validation                                            |

L'attestation de l'adéquation fondamentale des produits pour un nettoyage et une désinfection mécaniques efficaces a été fournie par un laboratoire d'essai indépendant, officiellement accrédité et reconnu (§ 15 (5) de la loi allemande sur les dispositifs médicaux MPG) moyennant l'utilisation du laveur-désinfecteur G 7836 CD (agissant par désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) ainsi que du détergent et prénettoyant neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg). Il a été dans ce cadre tenu compte du procédé décrit ci-dessus.

En cas d'utilisation d'un détergent alcalin ou d'un neutralisant acide, les surfaces revêtues d'une couche métallique (par ex. SolidBlack) et tous les composants en titane peuvent présenter en peu de temps une modification au niveau du matériau. Il s'agit la plupart du temps de décolorations légères grisâtres ou brunâtres de la surface revêtue ou de la décoloration du titane anodisé. Selon l'état actuel de la recherche, la fonctionnalité n'en est aucunement affectée. Ne pas utiliser de peroxyde d'hydrogène pour le nettoyage de revêtements de SolidBlack. Des produits de traitement au pH neutre sont recommandés pour préserver le matériel.



## 5.5 Contrôle, essai fonctionnel, entretien

### 5.5.1 Contrôle et essai fonctionnel

#### **AVIS**

Si le produit est contrôlé avec succès, il peut continuer à être utilisé. La validation de l'inspection et l'emballage dans un système de barrière stérile autorisent le produit à la prochaine utilisation.

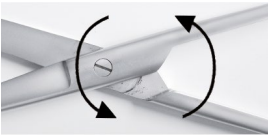
- Les produits doivent être propres à l'échelle macroscopique, c'est-à-dire dépourvus de tout encrassement visible.
- Vérifier que les instruments, notamment leurs connexions et leurs embouts de travail, ne présentent pas de cassures, de fissures, de déformations ou de détériorations et qu'ils sont pleinement fonctionnels.
- La norme DIN 96298-3 peut être utilisée en référence pour le contrôle de fonctionnement (instruments médicaux – concepts, méthodes de mesure et contrôles, partie 3 : contrôles).
- Les produits usés, corrodés, déformés, poreux ou endommagés d'une toute autre manière doivent être remplacés. En alternative, des mesures appropriées peuvent être prises (par ex. surfaçage, réparation), voir aussi la recommandation du groupe de travail sur le traitement des instruments (AKI) :

<http://www.a-k-i.org>

Les critères d'évaluation suivants pour le contrôle fonctionnel et visuel des instruments chirurgicaux se basent sur de longues années d'expérience. Respecter les recommandations de manipulation énoncées. Elles sont réalisées au Service Point de KLS Martin.

Les critères indiqués ci-dessous sont une aide à l'identification de défauts sur le produit ou sur des produits du même type. Une grille d'évaluation complète est disponible auprès de KLS Martin sous la référence 90-460-01-04.

Les produits présentant l'une des défauts décrites ne doivent pas être utilisés.

| Limitation fonctionnelle                     |                                                                                     |                                          |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Action                                       |    | Réparation : Alignement                  |
| émoussé / déformé                            |    | Réparation : réaffûter le bord tranchant |
| Métal dur cassé                              |    | Remplacement                             |
| Corrosion                                    |                                                                                     |                                          |
| Corrosion par friction/corrosion par contact |    | Réparation : Traitement de surface       |
| Corrosion par piqûres                        |  | Remplacement                             |
| Corrosion de surface                         |  | Réparation : Traitement de surface       |
| Surface noire                                |                                                                                     |                                          |
|                                              |  | Réparation : Traitement de surface       |
| Fracture                                     |                                                                                     |                                          |
| Dans le pivot                                |  | Remplacement                             |

| Détérioration superficielle générale |                                                                                   |                                    |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Rayures                              |  | Réparation : Traitement de surface |
| Taches de silicate                   |  | Réparation : Traitement de surface |
| Taches d'eau                         |  | Réparation : Traitement de surface |
| Or usé                               |  | Réparation : Traitement de surface |

### 5.5.2 Entretien

L'« entretien » consiste en l'application d'huile pour instruments ou d'une émulsion d'huile blanche dans de l'eau. Après le nettoyage mais avant la stérilisation, les articulations des instruments doivent être traitées à l'aide de produits d'entretien stérilisables à la vapeur à base d'huile de paraffine.



LubriPen®, REF 55-997-01-04 de KLS Martin pour entretenir des instruments chirurgicaux.

### 5.6 Emballage

Utiliser les emballages de stérilisation autorisés correspondants (par ex. selon la norme EN 868, ISO 11607) en vue de la stérilisation, du transport ultérieur et de l'entreposage.

### 5.7 Stérilisation

Pour stériliser les produits, il convient d'appliquer le procédé de stérilisation à la vapeur décrit ci-après ; d'autres procédés de stérilisation ne sont pas permis.

### Stérilisation à la vapeur :

- procédé sous vide fractionné (avec séchage suffisant du produit<sup>3</sup>)
- stérilisateur à la vapeur selon la norme DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (pour les aux États-Unis : agrément de la FDA)
- validé selon la norme DIN EN ISO 17665 (qualification d'installation et opérationnelle IQ/OQ valide (mise en service) et évaluation des performances spécifiques du produit (PQ))
- température de stérilisation maximale 134 °C (273 °F ; plus la tolérance selon la norme DIN EN ISO 17665)

| Stérilisation à la vapeur avec un prévide fractionné |                              |                              |                        |
|------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------|
|                                                      | Procédure 1                  | Procédure 2                  | Procédure 3            |
| Cycles de prévide                                    | min. 3 x                     | min. 3 x                     | min. 3 x               |
| Milieu                                               | Vapeur d'eau saturée         | Vapeur d'eau saturée         | Vapeur d'eau saturée   |
| Durée de stérilisation                               | 5 min (minimum) <sup>4</sup> | 5 min (minimum) <sup>4</sup> | 4 min (minimum)        |
| Température de stérilisation                         | 134 °C, plus tolérance       | 132 °C, plus tolérance       | 132 °C, plus tolérance |
| Durée de séchage                                     | 20 min <sup>3</sup>          | 20 min <sup>3</sup>          | 20 min <sup>3</sup>    |

L'attestation de l'adéquation fondamentale des produits pour une stérilisation efficace a été fournie par un laboratoire d'essai indépendant, officiellement accrédité et reconnu (§ 15 (5) de la loi allemande sur les dispositifs médicaux MPG) moyennant l'utilisation du stérilisateur à la vapeur HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) et l'application du procédé à vide fractionné ainsi que l'usage d'une huile usuelle pour instruments à base d'huile de paraffine blanche sans additifs (pour graisser les articulations et les surfaces de frottement). Les conditions typiques régnant dans l'hôpital et le cabinet médical ainsi que le procédé décrit ci-dessus ont été alors pris en considération.

Ne pas utiliser la stérilisation à gravitation, la stérilisation par flashes de lumière, la stérilisation à air chaud, la radiostérilisation, la stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène, ni non plus la stérilisation par plasma.

## 5.8 Entreposage et transport

- Stocker et transporter dans un endroit propre.
- Éviter de fortes variations de température.
- Protéger des dommages mécaniques.

En cas de retour, n'envoyer que des instruments nettoyés et désinfectés dans des emballages stériles.

<sup>3</sup> La durée de séchage effectivement requise dépend directement de paramètres relevant de la seule responsabilité de l'utilisateur (configuration et densité du chargement, état du stérilisateur ...) et elle doit donc être déterminée par l'utilisateur. Les durées de séchage ne doivent néanmoins pas être inférieures à 20 min.

<sup>4</sup> ou durée de stérilisation prolongée (p. ex. 18 min) pour l'inactivation des prions selon les prescriptions nationales

## 6 Maintenance

### 6.1 Informations générales

Seul KLS Martin ou une personne ou une société expressément habilitée par KLS Martin sera autorisé à réparer le produit.

Une modification du produit peut engendrer des risques imprévisibles, ceci est par conséquent interdit.

Si la réparation est effectuée par une personne ou une société autorisée par KLS Martin, l'exploitant du produit sera tenu d'exiger du réparateur un certificat stipulant le type et l'étendue de la réparation. Cette attestation doit mentionner la date de la réparation ainsi que les données de la société avec signature.

Si la remise en état n'est pas exécutée par KLS Martin, les produits devront être caractérisés par le label de la société ayant procédé à la réparation.

Toutes les interventions non conformes ou modifications par des tiers réalisées pendant la période de garantie annulent tout recours à la garantie. Toute action non autorisée sur le produit est totalement interdite et entraîne une perte des droits à la garantie KLS Martin.

Pour plus d'informations sur les services de maintenance de KLS Martin Group, consultez

[www.klsmartin.com/de/services/instrumentenmanagement/](http://www.klsmartin.com/de/services/instrumentenmanagement/)

ou contactez-nous directement à l'adresse

[marmanagement@klsmartin.com](mailto:marmanagement@klsmartin.com)

### 6.2 Accessoires et pièces de rechange

Consultez la brochure spécifique de KLS Martin.

Les produits sont présentés au moins dans les catalogues suivants :

| Désignation         | RÉF          |
|---------------------|--------------|
| Général, C35        | 90-100-48-07 |
| Chirurgie cardiaque | 90-132-48-04 |
| Dentaire            | 90-138-48-08 |
| Chirurgie plastique | 90-272-48-04 |
| Neurochirurgie      | 90-424-48-04 |

## **7 Consignes environnementales/élimination des déchets**

### **7.1 Emballage**

KLS Martin récupère l'emballage complet sur simple demande. Dans la mesure du possible, les parties de l'emballage sont réutilisées.

Lors de l'élimination ou du recyclage de l'emballage, veuillez respecter les prescriptions nationales en vigueur.

### **7.2 Élimination des déchets**

Il a été fait en sorte lors de la construction du produit qu'aucune substance composite ne soit utilisée dans la mesure du possible. Cette conception assure le maximum de recyclage. Nous proposons donc aussi de reprendre le produit et de l'éliminer en bonne et due forme.

### **7.3 Prescriptions nationales**

Pour toutes les mesures d'élimination, il y a lieu de respecter les prescriptions et directives nationales.

## Indice

|          |                                                                                      |           |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Informazioni generali.....</b>                                                    | <b>89</b> |
| 1.1      | Produttore.....                                                                      | 89        |
| 1.2      | Contatti .....                                                                       | 89        |
| 1.3      | Obbligo di segnalazione di incidenti .....                                           | 89        |
| 1.4      | Avvertenze su questo documento .....                                                 | 89        |
| 1.5      | Abbreviazioni e concetti .....                                                       | 90        |
| 1.6      | Validità di questo documento.....                                                    | 90        |
| 1.7      | Documenti correlati .....                                                            | 90        |
| <b>2</b> | <b>Fornitura.....</b>                                                                | <b>90</b> |
| 2.1      | Controllo dell'integrità e della correttezza della consegna .....                    | 90        |
| <b>3</b> | <b>Uso adeguato .....</b>                                                            | <b>91</b> |
| 3.1      | Destinazione d'uso .....                                                             | 91        |
| 3.2      | Indicazioni .....                                                                    | 91        |
| 3.3      | Controindicazioni .....                                                              | 91        |
| 3.4      | Target di pazienti .....                                                             | 91        |
| 3.5      | Utente .....                                                                         | 91        |
| 3.6      | Condizioni ambientali durante l'uso .....                                            | 91        |
| 3.7      | Avvertenze .....                                                                     | 91        |
| <b>4</b> | <b>Uso .....</b>                                                                     | <b>92</b> |
| 4.1      | Descrizione delle componenti.....                                                    | 92        |
| 4.1.1    | Struttura, funzionalità e caratteristiche .....                                      | 92        |
| 4.1.2    | Materiali utilizzati .....                                                           | 94        |
| 4.1.3    | Varianti/combinazioni .....                                                          | 94        |
| 4.1.4    | Prodotti e accessori compatibili .....                                               | 94        |
| 4.2      | Prima del primo utilizzo .....                                                       | 95        |
| 4.3      | Utilizzo.....                                                                        | 95        |
| 4.4      | A conclusione dell'intervento chirurgico .....                                       | 95        |
| <b>5</b> | <b>Pulizia, disinfezione e sterilizzazione .....</b>                                 | <b>96</b> |
| 5.1      | Limitazioni e restrizioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione ..... | 96        |
| 5.2      | Trattamento preliminare sul luogo di utilizzo prima della pulizia .....              | 97        |
| 5.3      | Trattamento prima della pulizia.....                                                 | 97        |
| 5.3.1    | Trattamento degli strumenti/sistemi di conservazione prima della pulizia.....        | 98        |
| 5.4      | Pulizia e disinfezione.....                                                          | 98        |
| 5.4.1    | Pulizia e disinfezione manuali.....                                                  | 98        |
| 5.4.2    | Pulizia e disinfezione meccaniche .....                                              | 99        |
| 5.5      | Controllo, verifica delle funzionalità, cura .....                                   | 102       |

|          |                                                                |            |
|----------|----------------------------------------------------------------|------------|
| 5.5.1    | Controllo e verifica della funzionalità .....                  | 102        |
| 5.5.2    | Cura .....                                                     | 104        |
| 5.6      | Imballaggio .....                                              | 104        |
| 5.7      | Sterilizzazione.....                                           | 104        |
| 5.8      | Conservazione e trasporto .....                                | 105        |
| <b>6</b> | <b>Manutenzione.....</b>                                       | <b>106</b> |
| 6.1      | Avvertenze generali .....                                      | 106        |
| 6.2      | Accessori e pezzi di ricambio.....                             | 106        |
| <b>7</b> | <b>Avvertenze rilevanti per l'ambiente / smaltimento .....</b> | <b>107</b> |
| 7.1      | Imballaggio .....                                              | 107        |
| 7.2      | Smaltimento .....                                              | 107        |
| 7.3      | Norme nazionali .....                                          | 107        |



## 1 Informazioni generali

### 1.1 Produttore

Siamo lieti che abbiate scelto un prodotto della nostra azienda.

Questo prodotto porta il marchio CE, il che significa che soddisfa i requisiti fondamentali per la sicurezza e per le prestazioni di dispositivi medici in conformità con le normative europee in vigore.

Produttore di questo prodotto:



**KLS Martin SE & Co. KG**

Una società di KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

[info@klsmartin.com](mailto:info@klsmartin.com) · [www.klsmartin.com](http://www.klsmartin.com)

### 1.2 Contatti

In caso di domande sull'uso del dispositivo, sul prodotto o sull'uso clinico si prega di contattare i nostri responsabili di prodotto:

Tel.: +49 7461 706-0

E-mail: [info@klsmartin.com](mailto:info@klsmartin.com)

## AVVISO

Su ogni confezione e in parte sul prodotto stesso sono indicati il numero di lotto (LOT) e il numero di articolo (REF). In caso di reclami indicare sempre LOT e REF.

### 1.3 Obbligo di segnalazione di incidenti

Tutti gli incidenti gravi relativi al prodotto devono essere segnalati immediatamente a KLS Martin e alle autorità competenti.

### 1.4 Avvertenze su questo documento



## AVVERTIMENTO

**Possibile pericolo di morte per il paziente, l'utente e terzi in caso di mancata osservanza delle presenti istruzioni per l'uso!**

Leggere completamente ed osservare le istruzioni per l'uso. In particolare, osservare tutte le precauzioni e le avvertenze.

Il presente testo si riferisce ugualmente a uomini, donne e persone di sesso diverso. Per ragioni di migliore leggibilità, si è scelto di utilizzare il maschile inclusivo.

La versione elettronica di queste istruzioni per l'uso può essere richiesta sul sito <https://www.klsmartin.com/en/services/instructions-for-use>.

## 1.5 Abbreviazioni e concetti

| Abbreviazione  | Descrizione                                                                      |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| A <sub>0</sub> | Norma per l'eliminazione di microrganismi in procedure a calore umido, ISO 15883 |
| AKI            | Gruppo di lavoro per il ricondizionamento degli strumenti                        |
| MCJ            | Malattia di Creutzfeldt-Jakob                                                    |
| SO             | Sala operatoria                                                                  |
| DPD            | Dispositivo per la pulizia e la disinfezione                                     |

## 1.6 Validità di questo documento

Il presente documento si applica alla famiglia di prodotti delle Forbici riutilizzabili.

## 1.7 Documenti correlati

In aggiunta a queste istruzioni per l'uso sono applicabili anche le informazioni specifiche per numero di riferimento disponibili nella sezione Pulizia, disinfezione e sterilizzazione. Queste sono disponibili all'indirizzo: [www.klsmartin.com/processing](http://www.klsmartin.com/processing)



## 2 Fornitura

La fornitura dipende dal prodotto selezionato e può contenere vari articoli che sono assegnati al gruppo di articoli descritto nel Capitolo 1.6 "Validità di questo documento".

### 2.1 Controllo dell'integrità e della correttezza della consegna

Verificare la completezza e l'integrità della consegna subito dopo averla ricevuta.

Segnalare immediatamente eventuali danni dovuti al trasporto.

Alla consegna del prodotto, verificare l'integrità dell'imballaggio originale e del sigillo.

### 3 Uso adeguato

#### 3.1 Destinazione d'uso

Le forbici, gli osteotomi, gli scalpelli e gli strumenti di dissezione sono strumenti chirurgici invasivi riutilizzabili, non utilizzati in combinazione con un prodotto attivo e le cui funzioni sono tagliare temporaneamente, pungere, separare, raschiare, preparare tessuti, vasi, organi, ossa e medicazioni o altri ausili medici durante un intervento chirurgico.

#### 3.2 Indicazioni

Trattamento chirurgico di affezioni o malattie.

Data la destinazione d'uso dei prodotti, sono indicate tutte le procedure chirurgiche e le regioni del corpo umano.

#### 3.3 Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni note associate all'uso sicuro del prodotto.

#### 3.4 Target di pazienti

Non sussistono restrizioni per il target di pazienti.

#### 3.5 Utente

I prodotti devono essere utilizzati esclusivamente dal personale chirurgico specializzato.

La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione devono essere effettuate dal personale specializzato qualificato e addestrato nell'unità di ricondizionamento dei dispositivi medici.

#### 3.6 Condizioni ambientali durante l'uso

L'utilizzo avviene esclusivamente in SO in condizioni operatorie o in aree previste per questo scopo.

#### 3.7 Avvertenze



**Possibile pericolo di morte per terzi dovuto a spedizione di prodotti contaminati!**

Al momento della restituzione della merce, solo i prodotti puliti e disinfettati devono essere inviati in confezioni sterili.

---

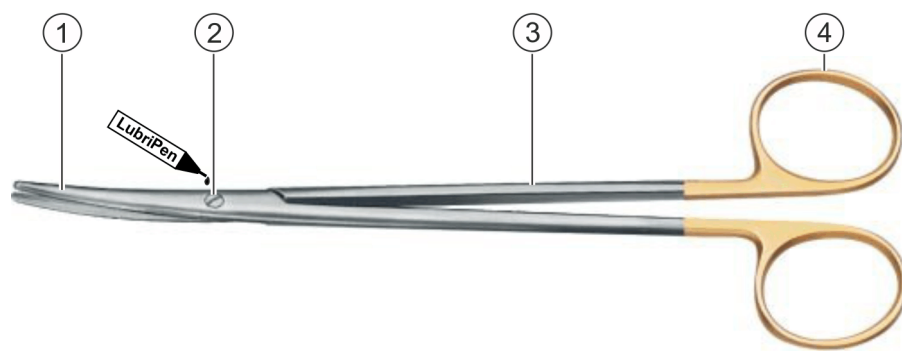
## 4 Uso

### 4.1 Descrizione delle componenti

#### 4.1.1 Struttura, funzionalità e caratteristiche

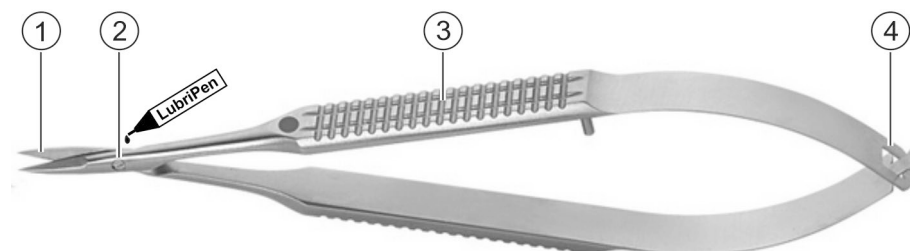
Informazioni dettagliate sono riportate nello speciale prospetto della KLS Martin.

##### Forbici chirurgiche



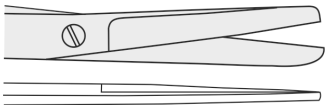
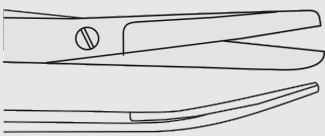
- |                                                |                         |
|------------------------------------------------|-------------------------|
| 1 Bordi di taglio (biseau)                     | 3 Branche               |
| 2 Parte terminale, lubrificare in questo punto | 4 Impugnatura ad anello |

##### Forbici per dissezione



- |                                                |               |
|------------------------------------------------|---------------|
| 1 Bordi di taglio (biseau)                     | 3 Impugnature |
| 2 Parte terminale, lubrificare in questo punto | 4 Molla       |

Le forbici chirurgiche, le forbici per dissezione e le micro-forbici sono disponibili nelle seguenti versioni:

| Figura                                                                                                      | Descrizione                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| <br><b>sutureCut</b>       | Forbici per materiale di sutura (forbici per legature) |
| <b>finoLine</b>                                                                                             | Modelli sottili                                        |
|                            | retti                                                  |
|                            | Curvi                                                  |
|                            | smusso/smusso                                          |
|                          | appuntito/appuntito                                    |
|                          | appuntito/smusso                                       |
|                          | Acciaio inox                                           |
| <br><b>TC GOLD</b>       | Carburo di tungsteno nell'estremità operativa          |
| <br><b>SuperCut</b>      | Taglio forbici o taglio coltello                       |
| <br><b>TCC BlackLine</b> | Carburo di tungsteno con taglio coltello               |

| Figura                                                                            | Descrizione                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|  | Carburo di tungsteno con taglio coltello o taglio ondulato |
| <b>A</b>                                                                          | per Adventitia                                             |
| <b>D</b>                                                                          | per Dissectia                                              |

#### 4.1.2 Materiali utilizzati

| Denominazione                   | Denominazione internazionale                                      |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Acciaio inossidabile chirurgico | 1.4021 / 1.4024 / 1.4034 / 1.4117 / 1.4301 / 1.4305 / 1.4310      |
| Titanio                         | 3.7165                                                            |
| Materie plastiche               | PEEK / PTFE                                                       |
| Rivestimenti                    | con rivestimento in oro/anodizzato/TiAlN (SolidBlack)/AlCrN + CBC |
| Altri additivi                  | Carburo di tungsteno                                              |

#### 4.1.3 Varianti/combinazioni

I prodotti sono disponibili in varie versioni. A tale scopo consultare lo speciale prospetto di KLS Martin.

I prodotti sono presenti almeno nei seguenti cataloghi:

| Denominazione      | REF          |
|--------------------|--------------|
| Generale, C35      | 90-100-48-07 |
| MKG                | 90-112-48-05 |
| Chirurgia cardiaca | 90-132-48-04 |
| Dentale            | 90-138-48-08 |
| Chirurgia plastica | 90-272-48-04 |
| Neurochirurgia     | 90-424-48-04 |

#### 4.1.4 Prodotti e accessori compatibili

Non sono disponibili accessori di sistema specifici per questi prodotti.

## 4.2 Prima del primo utilizzo

Prima del primo utilizzo è assolutamente necessario rimuovere eventuali cappucci o coperture di protezione usati per il trasporto.

Si consiglia di lavare separatamente tutti i nuovi strumenti in acciaio chirurgico prima di inserirli nel ciclo degli strumenti, al fine di favorire la formazione dello strato passivo. In particolare, gli strumenti nuovi in acciaio chirurgico sono più suscettibili alle alterazioni superficiali dovute all'influenza dei prodotti già in lavorazione.

Dopo questo primo trattamento, i prodotti devono essere sottoposti alla normale routine di ricondizionamento. Seguire le istruzioni del capitolo 5, "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione".

## 4.3 Utilizzo

### Apertura forbici

Impugnatura ad anello: allontanando gli anelli, la parte operativa si apre.

Impugnatura a molla: nello stato senza tensione, la parte operativa è già aperta.

### Taglio

Impugnatura ad anello: premendo gli anelli per avvicinarli, le estremità operative scivolano l'una sopra l'altra e le forbici effettuano il taglio.

Impugnatura a molla: premendo le superfici dell'impugnatura per avvicinarle, le estremità operative scivolano l'una sopra l'altra e le forbici effettuano il taglio.

## 4.4 A conclusione dell'intervento chirurgico

### **AVVISO**

Anche un posizionamento improprio può danneggiare i prodotti. È quindi essenziale maneggiarli con cura.

Posare correttamente i prodotti e sottoporli a un altro trattamento secondo il Capitolo 5 "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione".

## 5 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

### AVVERTIMENTO

#### **Possibile pericolo di morte per il paziente dovuto a una manipolazione non sterile!**

I prodotti forniti non sterili devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo impiego e prima di ogni altro utilizzo.

- In caso di pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) accertata o sospetta, nonché di eventuali varianti della MCJ, il ricondizionamento dei prodotti deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali vigenti.
- L'operatore/addetto al ricondizionamento è responsabile per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei prodotti utilizzati. Le norme nazionali, comprese le restrizioni in materia, devono essere osservate senza riserve.

Il processo di ricondizionamento deve essere convalidato prima dell'utilizzo del dispositivo medico. Di queste operazioni è responsabile l'operatore/addetto al ricondizionamento.

Le informazioni specifiche relative al numero di articolo della seguente sezione sono disponibili su:

[www.klsmartin.com/processing](http://www.klsmartin.com/processing)



### 5.1 Limitazioni e restrizioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione

Gli acciai inossidabili utilizzati nella fabbricazione degli strumenti chirurgici (inossidabili) formano specifici strati passivi che agiscono da strati protettivi grazie alla lega di cui sono composti.

Questi acciai sono solo parzialmente resistenti agli attacchi di ioni cloruro e mezzi aggressivi!

In aggiunta all'impegno di KLS Martin nella scelta e lavorazione attenta dei materiali adatti, l'utente degli strumenti chirurgici è tenuto a eseguire una cura professionale e continua e sottoporre il dispositivo medico al ricondizionamento già convalidato.

Il ritrattamento frequente ha un effetto lieve sugli strumenti chirurgici.

Il ciclo di vita degli strumenti chirurgici è determinato principalmente dall'usura e dagli eventuali danni provocati durante l'utilizzo.

Tali elementi vengono rilevati attraverso l'ispezione visiva e funzionale effettuata durante ciascun ciclo di ricondizionamento. Laddove necessario, adottare le misure correttive adeguate. Tale ispezione visiva e funzionale rappresenta il requisito essenziale per il rilascio del dispositivo medico per il ricondizionamento



successivo, per la sua conservazione nel sistema di barriera sterile convalidato e per il suo utilizzo dopo l'avvenuta sterilizzazione.

Pertanto, non è possibile fornire un'indicazione generale del numero massimo di cicli.

Le indicazioni per eseguire una verifica della funzionalità e visivo sono fornite nel Capitolo 5.5 „Controllo, verifica delle funzionalità, cura“

## 5.2 Trattamento preliminare sul luogo di utilizzo prima della pulizia

Effettuare la pulizia e la disinfezione degli strumenti contaminati immediatamente dopo l'utilizzo.

In linea di principio, vale quanto segue:

prima si effettua la pulizia dei lumi interni, migliore sarà il risultato. Se, a causa della durata dell'applicazione o di aspetti organizzativi, questa tempistica non può essere rispettata, l'utente deve stabilire e convalidare sotto la propria responsabilità le misure per evitare che gli agenti contaminanti possano asciugarsi, o assicurare una pulizia efficace nonostante l'essiccazione.

Generalmente, raccomandiamo un trasporto di restituzione in condizioni asciutte all'interno di un contenitore di trasporto chiuso senza l'aggiunta di liquidi, detergenti o disinfettanti.

## 5.3 Trattamento prima della pulizia

### **ATTENZIONE**

#### **Possibile pericolo di lesioni per il paziente a causa di residui sul dispositivo medico!**

Particelle di tessuti e spazzole possono rimanere impigliate in prodotti con superfici ruvide, filettate, spigoli vivi, spazi stretti o simili.

- Per asciugare, usare solo panni morbidi, puliti e senza pelucchi.
- Le spazzole per canali devono essere leggermente più grandi del rispettivo diametro interno del canale; lo stelo della spazzola deve essere lungo almeno quanto il canale.

Per la pulizia e la disinfezione, utilizzare una procedura meccanica (DPD). Su [www.klsmartin.com/processing](http://www.klsmartin.com/processing) è possibile verificare se il prodotto è convalidato per una procedura manuale. A causa della sua efficacia e della sua riproducibilità ridotte, la procedura manuale, anche utilizzando un bagno a ultrasuoni, dovrebbe essere impiegata solo nel caso in cui la procedura meccanica non sia disponibile.

Nella scelta del detergente da utilizzare, occorre prestare attenzione alla compatibilità dei materiali, all'idoneità e all'efficacia relativa alla pulizia dei dispositivi medici.

È necessario rispettare le concentrazioni, le temperature, i tempi di applicazione e le indicazioni per il risciacquo specificati dal produttore riguardo al detergente o al disinfettante. Utilizzare solo soluzioni preparate al momento, solo acqua (ad esempio purificata/altamente purificata) sterile o a bassa carica batterica (al massimo 10 batteri/ml), nonché povera di endotossine (al massimo 0,25 unità di endotossine/ml); per l'asciugatura utilizzare solo un panno morbido, pulito e privo di lanugine e/o aria filtrata.

Riporre i dispositivi medici su supporti adatti alla pulizia, ad esempio vassoi o cestini forati. Rispettare le norme di impiego e di carico del produttore del DPD.

### 5.3.1 Trattamento degli strumenti/sistemi di conservazione prima della pulizia

La procedura di trattamento preliminare è stata convalidata secondo la seguente procedura:

1. Aprire o smontare i prodotti per quanto possibile.
2. Sciacquare il prodotto sotto acqua corrente per almeno 1 minuto (temperatura < 35 °C/95 °F).
3. Posizionare i prodotti smontati o aperti per il tempo di applicazione specificato in una vasca di pulizia preliminare di dimensioni sufficienti<sup>1</sup> (in un bagno a ultrasuoni, prima che sia stato attivato), in modo tale da coprire completamente i prodotti. Assicurarsi che non vi sia contatto tra i prodotti. Supportare la pulizia preliminare spazzolando completamente tutte le superfici (all'inizio del tempo di applicazione). Spostare le parti in movimento avanti e indietro almeno tre volte durante la pulizia preliminare. Risciacquare tutti i lumi dei prodotti almeno tre volte all'inizio o alla fine del tempo di applicazione (l'ausilio e il volume minimo dipendono dalla cavità da risciacquare).
4. Se necessario, attivare il bagno a ultrasuoni per l'ulteriore periodo di applicazione minimo (almeno 5 minuti).
5. Successivamente, rimuovere i prodotti dal bagno di pulizia preliminare e sciacquarli accuratamente con dell'acqua almeno per tre volte (per almeno 1 minuto). Spostare le parti in movimento avanti e indietro almeno tre volte durante il risciacquo. Risciacquare tutti i lumi dei prodotti almeno tre volte (l'ausilio e il volume minimo dipendono dalla cavità da risciacquare).

## 5.4 Pulizia e disinfezione

### 5.4.1 Pulizia e disinfezione manuali

Al momento della scelta dei detergenti e disinfettanti da utilizzare, assicurarsi

- che questi siano generalmente adatti per la pulizia o la disinfezione dei dispositivi medici invasivi di metallo e plastica,
- che il detergente sia adatto per la pulizia a ultrasuoni (senza formazione di schiuma),
- che venga utilizzato un disinfettante con efficacia testata (ad es. mediante approvazione/autorizzazione/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA o marchio CE) e che sia compatibile con il detergente utilizzato e

---

<sup>1</sup> Nel caso in cui si utilizzino detergenti e disinfettanti, ad esempio per motivi di sicurezza sul lavoro, è necessario che questi siano privi di aldeidi (altrimenti sussiste fissazione delle contaminazioni del sangue) e che ne sia stata verificata l'efficacia (ad es. mediante approvazione/autorizzazione/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA o marchio CE). I detergenti e i disinfettanti devono essere idonei alla pulizia dei prodotti. L'utilizzo del disinfettante nella procedura di trattamento preliminare serve solo per la protezione personale. Tale operazione non può sostituire quella della disinfezione successiva alla pulizia!

- che i prodotti chimici utilizzati siano compatibili con i prodotti. Quando si selezionano detergenti e disinfettanti, assicurarsi che i seguenti componenti **non** siano inclusi:
  - acidi organici, minerali e ossidanti (valore di pH minimo consentito 5,5)
  - solventi organici (ad es. alcol, etere, chetoni, benzine)
  - ossidanti (ad es. perossido di idrogeno)
  - alogeni (cloro, iodio, bromo)
  - idrocarburi aromatici/alogenati

Nel caso di prodotti in alluminio o altri materiali sensibili agli alcali, vengano utilizzati solo detergenti alcalini/alcalini forti/neutri/enzimatici con un valore di pH massimo di 8,5 o detergenti alcalini con un valore di pH massimo di 11.

Se possibile, non utilizzare detergenti e disinfettanti combinati. Solo in caso di contaminazione molto bassa (nessuna impurità visibile) è possibile utilizzare agenti combinati di pulizia e disinfezione.

Durante la pulizia/disinfezione manuale con possibile rischio di lesioni e infezioni, è necessario osservare ulteriori misure di sicurezza sul lavoro (ad es. indumenti protettivi, occhiali di sicurezza, guanti; filtraggio dell'aria ambiente) in conformità alle normative nazionali.

La prova dell'idoneità generale dei prodotti per un'efficace pulizia e disinfezione manuale è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente, ufficialmente accreditato e riconosciuto (§ 15 [5] MPG) che ha utilizzato il pre-detergente e detergente Cidezyme/Enzol e il disinfettante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Sono state considerate le procedure specifiche del prodotto.

Le specifiche informazioni sulle procedure relative al numero di riferimento sono disponibili su:

[www.klsmartin.com/processing](http://www.klsmartin.com/processing)



#### 5.4.2 Pulizia e disinfezione meccaniche

Al momento della scelta del DPD, assicurarsi che:

- sia stata verificata l'efficacia del DPD (ad esempio mediante approvazione/autorizzazione/registrazione DGHM o FDA o marchio CE, in conformità alla norma UNI EN ISO 15883),
- sia stato impiegato, laddove possibile (utilizzando i disinfettanti chimici vi è il pericolo di lasciare residui sui dispositivi), un programma testato per la disinfezione termica (valore  $A_0 > 3000$  o, per dispositivi meno recenti, almeno 5 minuti a 90 °C/194 °F),
- il programma impiegato sia idoneo per i prodotti e comprenda un numero sufficiente di cicli di risciacquo.

È possibile evitare efficacemente di lasciare residui di detergente adottando una delle seguenti misure:

- a) effettuare almeno tre fasi di diluizione dopo la pulizia o la neutralizzazione o
- b) controllare la conduttanza del DPD

- per il lavaggio utilizzare solo acqua (ad esempio purificata o altamente purificata)<sup>2</sup> sterile o a bassa carica batterica (al massimo 10 batteri/ml), nonché povera di endotossine (al massimo 0,25 unità di endotossine/ml),
- assicurarsi che l'aria utilizzata per l'asciugatura sia stata filtrata (priva di olio, a bassa carica batterica e di particelle) e
- che siano state effettuate periodicamente la manutenzione, l'ispezione e la calibratura del DPD.

Al momento della scelta del sistema di pulizia da utilizzare, assicurarsi

- che questo sia generalmente adatto per la pulizia di dispositivi medici invasivi di metallo e plastica,
- che, se non viene utilizzata la disinfezione termica, si utilizzi un disinfettante idoneo di comprovata efficacia (ad es. approvazione VAH / DGHM o FDA / EPA / autorizzazione / registrazione o marcatura CE) e compatibile con il detergente utilizzato, e
- che i prodotti chimici utilizzati siano compatibili con i prodotti.

Quando si selezionano detergenti e disinfettanti, assicurarsi che i seguenti componenti **non** siano inclusi:

- acidi organici, minerali e ossidanti (valore di pH minimo consentito 5,5)
- solventi organici (ad es. alcol, etere, chetoni, benzine)
- ossidanti (ad es. perossido di idrogeno)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici/alogenati
- Nel caso di prodotti in alluminio o altri materiali sensibili agli alcali, vengano utilizzati solo detergenti alcalini/alcalini forti/neutri/enzimatici con un valore di pH massimo di 8,5 o detergenti alcalini con un valore di pH massimo di 11.

È assolutamente necessario rispettare le concentrazioni, le temperature e i tempi di applicazione e le indicazioni per il risciacquo specificati dal produttore del detergente ed eventualmente del disinfettante.

#### **Procedura:**

1. porre i prodotti smontati o aperti nel DPD. Assicurarsi che non vi sia contatto tra i prodotti.  
Attivare il lavaggio attivo collegandosi alla connessione di lavaggio del DPD.
2. Avviare il programma.
3. Al termine del programma, scollegare i prodotti (se necessario) e rimuoverli dal DPD.
4. controllare e imballare i prodotti immediatamente dopo la rimozione.

---

<sup>2</sup> Nel caso in cui venga considerata sufficiente una qualità di acqua inferiore rispetto alle raccomandazioni nazionali (ad esempio in Germania le raccomandazioni per il ricondizionamento KRINKO/RKI/BfArM), la responsabilità ricade esclusivamente sull'addetto al ricondizionamento.

Il seguente processo di pulizia è stato convalidato:

| Fase | Step                  | Temperatura            | Tempo             | Qualità dell'acqua                | Ulteriori informazioni                                                               |
|------|-----------------------|------------------------|-------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Pulizia preliminare   | fredda (non temperata) | 1 min.            | Acqua potabile                    | –                                                                                    |
| 2    | Pulizia               | 50 °C                  | 5 min.            | Acqua potabile                    | Concentrazione minima secondo le prescrizioni del produttore del detergente          |
| 3    | Neutralizzazione      | –                      | –                 | –                                 | Neutralizzazione non effettuata secondo le indicazioni del produttore del detergente |
| 4    | Risciacquo intermedio | fredda (non temperata) | 1 min.            | Acqua completamente desalinizzata | –                                                                                    |
| 5    | Disinfezione termica  | 90 °C                  | 5 min.            | Acqua completamente desalinizzata | Valore $A_0 \geq 3000$                                                               |
| 6    | Asciugatura           | secondo programma      | secondo programma | –                                 | L'asciugatura non è stata considerata nella validazione                              |

La prova dell'idoneità generale dei prodotti relativa alle efficaci pulizia e disinfezione meccaniche è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto (§ 15 (5) MPG – Legge tedesca sui prodotti medicali), utilizzando il DPD G 7836 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) il pre-detergente e detergente neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo). In questa operazione è stata rispettata la procedura sopra descritta.

Le superfici rivestite di metallo (ad es. SolidBlack) e tutti i componenti in titanio possono mostrare un'alterazione del materiale dopo un breve periodo di tempo quando si usa un detergente alcalino o un neutralizzatore di acidi. Di solito si tratta di una leggera decolorazione grigiastra o brunastra della superficie rivestita o di uno sbiadimento del titanio anodizzato. Secondo lo stato attuale della ricerca, ciò non è associato ad alcuna compromissione della funzionalità. Il perossido di idrogeno non deve essere utilizzato con i rivestimenti SolidBlack. Un elevato grado di protezione del materiale si ottiene utilizzando agenti di trattamento a pH neutro.

## 5.5 Controllo, verifica delle funzionalità, cura

### 5.5.1 Controllo e verifica della funzionalità

#### **AVVISO**

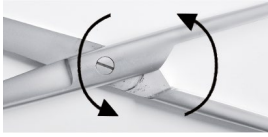
L'ulteriore utilizzo viene confermato da un controllo efficace del prodotto. L'esito positivo del controllo e l'imballaggio in un sistema di barriera sterile rilascia il prodotto per il prossimo utilizzo.

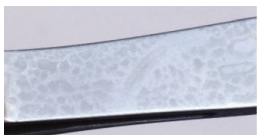
- Dopo ogni pulizia i prodotti devono essere macroscopicamente puliti, ovvero non devono presentare tracce visibili di agenti contaminanti.
- Controllare che gli strumenti e, in particolare, i loro punti di collegamento e le loro estremità non presentino segni di rottura, crepe, deformazioni e danni e funzionino.
- DIN 96298-3 (strumenti medici - termini, metodi di misura e test, parte 3: controlli) può essere utilizzato per supportare il controllo funzionale.
- I prodotti usurati, corrosi, deformati, porosi o in altro modo danneggiati devono essere sostituiti. In alternativa, è possibile adottare delle misure corrispondenti (ad es. trattamento della superficie, riparazione); consultare anche le raccomandazione del Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI – Gruppo di lavoro per il ricondizionamento degli strumenti): <http://www.a-k-i.org>

I seguenti criteri di valutazione per il controllo funzionale e visivo degli strumenti chirurgici si basano su un'esperienza pluriennale. Seguire le raccomandazioni per l'azione in questione. Questo avviene presso il punto di assistenza KLS Martin.

I seguenti criteri di valutazione contribuiscono all'individuazione di difetti del prodotto o di prodotti simili. Una matrice di valutazione completa è disponibile presso KLS Martin citando REF 90-460-01-04.

I prodotti con uno dei difetti elencati di seguito non devono essere utilizzati.

| Limitazione funzionale                          |                                                                                     |                                         |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Azione                                          |    | Riparazione: Allineamento               |
| smussato / distorto                             |    | Riparazione: Riaffilatura del tagliente |
| CT usurato / scheggiato                         |    | Sostituzione                            |
| Corrosione                                      |                                                                                     |                                         |
| Corrosione da frizione / Corrosione da contatto |   | Riparazione: Trattamento superficiale   |
| Corrosione per vaiolatura                       |  | Sostituzione                            |
| Corrosione superficiale                         |  | Riparazione: Trattamento superficiale   |
| Superficie annerita                             |                                                                                     |                                         |
|                                                 |  | Riparazione: Trattamento superficiale   |
| Frattura                                        |                                                                                     |                                         |
| Nel perno                                       |  | Sostituzione                            |

| Danno superficiale generico     |                                                                                   |                                       |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Graffi                          |  | Riparazione: Trattamento superficiale |
| Macchie di silicato             |  | Riparazione: Trattamento superficiale |
| Macchie d'acqua                 |  | Riparazione: Trattamento superficiale |
| Segni d'usura superficie in oro |  | Riparazione: Trattamento superficiale |

### 5.5.2 Cura

“Cura” significa trattare gli strumenti con olio o latte per strumenti (emulsione olio bianco in acqua). Dopo la pulizia, ma prima della sterilizzazione, i giunti degli strumenti devono essere trattati con prodotti per la cura sterilizzabili a vapore a base di olio di paraffina.



LubriPen®, REF 55-997-01-04 di KLS Martin per la cura degli strumenti chirurgici.

## 5.6 Imballaggio

Per la sterilizzazione, il successivo trasporto e la conservazione, utilizzare imballaggi sterilizzati omologati (ad es. in conformità alle norme EN 868, ISO 11607).

## 5.7 Sterilizzazione

Per la sterilizzazione deve essere utilizzata la procedura di sterilizzazione a vapore riportata di seguito; le altre procedure di sterilizzazione non sono ammesse.



### Sterilizzazione a vapore:

- procedura di vuoto frazionato (con asciugatura sufficiente del prodotto<sup>3</sup>)
- sterilizzatore a vapore in conformità alle norme DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (per USA: FDA-Clearance)
- deve essere convalidato in conformità alla norma DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ validi (collaudo) e alla valutazione delle prestazioni specifiche del prodotto (PQ))
- temperatura massima di sterilizzazione 134 °C (273 °F; più la tolleranza in conformità alla norma DIN EN ISO 17665)

| Sterilizzazione a vapore con prevuoto frazionato |                             |                             |                        |
|--------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------|
|                                                  | Procedura 1                 | Procedura 2                 | Procedura 3            |
| Cicli di prevuoto                                | almeno 3 volte              | almeno 3 volte              | almeno 3 volte         |
| Sostanza                                         | Vapore saturo               | Vapore saturo               | Vapore saturo          |
| Tempo di sterilizzazione                         | 5 min. (o più) <sup>4</sup> | 5 min. (o più) <sup>4</sup> | 4 min. (o più)         |
| Temperatura di sterilizzazione                   | 134 °C, più tolleranza      | 132 °C, più tolleranza      | 132 °C, più tolleranza |
| Tempo di asciugatura                             | 20 min <sup>3</sup>         | 20 min <sup>3</sup>         | 20 min <sup>3</sup>    |

La prova dell'idoneità generale dei prodotti relativa all'efficace sterilizzazione a vapore è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto (§ 15 (5) MPG), utilizzando lo sterilizzatore a vapore HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) e impiegando la procedura di sottovuoto frazionato e un comune olio per strumenti a base di olio bianco di paraffina privo di additivi (lubrificazione dei giunti e delle superfici di attrito). In questa operazione sono state considerate le condizioni tipiche presenti nelle cliniche e negli studi medici, così come la procedura sopra descritta.

Non utilizzare la sterilizzazione gravitazionale, flash, a irradiazione, con formaldeide o con ossido di etilene o al plasma.

### 5.8 Conservazione e trasporto

- Conservare e trasportare in un luogo pulito.
- Evitare forti sbalzi di temperatura.
- Proteggere da danni meccanici.

Al momento della restituzione della merce, solo gli strumenti puliti e disinfettati devono essere inviati in confezioni sterili.

<sup>3</sup> Il tempo di asciugatura effettivamente necessario dipende direttamente da parametri di cui è unicamente responsabile l'utente (configurazione e densità di carico, condizione dello sterilizzatore, ecc.) e deve essere perciò definito dall'utente stesso. In ogni caso, il tempo di asciugatura non deve essere inferiore ai 20 minuti.

<sup>4</sup> oppure un tempo di sterilizzazione più lungo (ad es. 18 min) per l'inattivazione dei prioni in conformità ai requisiti nazionali

## 6 Manutenzione

### 6.1 Avvertenze generali

Le operazioni di riparazione del prodotto possono essere effettuate esclusivamente da parte di KLS Martin oppure da parte di personale o di una ditta espressamente autorizzati da KLS Martin.

Una modifica del prodotto può comportare rischi imprevedibili e pertanto non è consentita.

Nel caso in cui la riparazione venga eseguita da parte di personale o di una ditta autorizzati da KLS Martin, il gestore del prodotto è tenuto a farsi consegnare dal personale di manutenzione un'attestazione relativa al tipo e all'entità della riparazione effettuata. Questo certificato deve riportare la data di riparazione e la firma dell'azienda.

Nel caso in cui la riparazione non venga effettuata da KLS Martin, i prodotti sottoposti a riparazione devono essere necessariamente contrassegnati anche con il marchio relativo al personale incaricato della manutenzione.

In caso di interventi non appropriati o alterazioni da parte di terzi durante il periodo di prescrizione, si estingue qualsiasi diritto alla garanzia. In nessun caso la KLS Martin potrà essere ritenuta responsabile per attività non autorizzate sul prodotto, comunque non consentite.

Per ulteriori informazioni sui servizi di manutenzione di KLS Martin Group, visitare il sito

[www.klsmartin.com/de/services/instrumentenmanagement/](http://www.klsmartin.com/de/services/instrumentenmanagement/)

oppure utilizzare direttamente l'indirizzo e-mail

[marmanagement@klsmartin.com](mailto:marmanagement@klsmartin.com)

### 6.2 Accessori e pezzi di ricambio

Consultare il prospetto specifico di KLS Martin.

I prodotti sono presenti almeno nei seguenti cataloghi:

| Denominazione      | REF          |
|--------------------|--------------|
| Generale, C35      | 90-100-48-07 |
| Chirurgia cardiaca | 90-132-48-04 |
| Dentale            | 90-138-48-08 |
| Chirurgia plastica | 90-272-48-04 |
| Neurochirurgia     | 90-424-48-04 |

## **7 Avvertenze rilevanti per l'ambiente / smaltimento**

### **7.1 Imballaggio**

Su richiesta KLS Martin può ritirare l'intero imballaggio. Laddove possibile, riutilizzare le parti dell'imballaggio.

Per lo smaltimento o il riciclo dell'imballaggio, attenersi alle norme nazionali vigenti.

### **7.2 Smaltimento**

Durante la realizzazione del prodotto, si è evitato, per quanto possibile, l'utilizzo di materiali compositi. Questo concetto di realizzazione permette un alto tasso di riciclo. Offriamo quindi la possibilità di ritirare il prodotto e smaltirlo a regola d'arte.

### **7.3 Norme nazionali**

In tutti i provvedimenti di smaltimento rispettare le norme e le direttive di smaltimento nazionali.



**KLS Martin SE & Co. KG**

**A company of the KLS Martin Group**

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

[info@klsmartin.com](mailto:info@klsmartin.com) · [www.klsmartin.com](http://www.klsmartin.com)