

Instruktion för användning

Instrument för skrapning och upplösning

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Gäller från:

16.07.2025

Version:

04



Dimedda Instrumente GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen
Tel: +49 (0) 7462 / 9461-0
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33
<http://www.dimedda.de>
info@dimedda.de

SRN DE-MF-000005584

1 Viktig information



Läs denna bruksanvisning noggrant före varje användning och förvara den lättillgänglig för alla användare eller respektive fackpersonal.



Läs noga igenom de varningar som är markerade med denna symbol. Felaktig användning av produkterna kan leda till allvarliga skador på patient, användare eller tredje part.

2 Omfattning

Instrumenten får endast användas för avsett ändamål inom det medicinska området och endast av utbildad och kvalificerad personal. Den behandlande läkaren och/eller användaren är ansvarig för att välja utrustning för specifika tillämpningar och/eller operativ användning, för lämplig utbildning och information samt för att ha tillräcklig erfarenhet av hanteringen av utrustningen.

3 Produkter / Avsedd användning

De skrapande, upplösande instrumenten är avsedda för kirurgiskt invasiva och delvis även för icke-kirurgiskt invasiva behandlingar inom olika medicinska specialiteter (kortare än 60 min.). De motsvarar riskklass I/II.

| Produktfamilj Curetter, skedar, raspatorier | |
|--|--|
| (Grundläggande UDI-DI) | Avsedd användning |
| Bencurette 4042796313359Q CE 0123 | Instrument avsett för skärning och excision av benvävnad, vanligtvis under ortopediska eller plastikkirurgiska ingrepp. |
| Intrauterin curette 404279632594AR CE 0123 | Instrument för avlägsnande av vävnad under ett gynekologiskt ingrepp, vanligtvis för att avlägsna ett tidigt eller icke livsdugligt embryo/foetus. |
| Curette för biopsi av endometrium 404279646871C3 CE 0123 | Instrument som används för att avlägsna små mängder endometrieutsöndring och/eller vävnad från livmodern för biopsiändamål. |
| Ögoncurette 404279646549BT CE | Instrument avsett att användas för att avlägsna en främmande kropp/ett främmande föremål som är inbäddat i eller fäster vid ögonlobens yta. |
| Endaural kirurgisk curette 404279647522BE CE 0123 | Instrument avsett för ingrepp vid operation av mellanörat. |
| Curette för paranasal sinus 404279647525BL CE 0123 | Instrument utformat för att skrapa och/eller avlägsna vävnad från en av de paranasala bihålorna. |
| Utskärning av tandrestaurering 404279641861AV CE | Ett dentalt instrument som är avsett att användas för framställning och perfektionering av anatomiska former i dental komposit. |
| Carver för tandfyllning, amalgam 404279635793BN CE | Instrument avsett att användas för framställning och perfektionering av anatomiska former i dentala amalgamrestaurationer. |

| Intrauterin skopa 404279646870BZ CE 0123 | Skedliknande instrument som används för att komma åt och skrapa ut ett visst område av livmodersslimhinnan så att den kan avlägsnas under ett gynekologiskt ingrepp. |
|--|--|
| Curette för allmänt bruk 404279662558BN CE 0123 | Instrument avsett för skrapning och/eller excision av vävnad från en mängd olika anatomiska ställen. |
| Gallsten scoop 4042796135099R CE 0123 | Instrument avsett för avlägsnande av gallstenar. |
| Parodontal curette 404279641660AH CE 0123 | Instrument som används med en dragande verkan för att avlägsna tandsten från tandköttsfickor och släta ut rottytor. |
| Periodontal hacka 404279631908AK CE | Instrument som används med en dragande rörelse för att avlägsna stora mängder supragingival tandsten. |
| Manuell tandsnitare 404279635320A7 CE | Instrument avsett att avlägsna tandsten och andra beläggningar från ytan och mellan tänderna vid tandrengöring. |
| Öron grävmaskin 404279635915BC CE 0123 | Instrument avsett för att skära, skrapa, ösa och avlägsna vävnad under ett kirurgiskt ingrepp. |
| Dental grävmaskin 404279635811AX CE | Instrument avsett för att skära, skrapa och avlägsna kariesangripen dentin. |
| Produktfamilj Rasp | |
| (Grundläggande UDI-DI) | Avsedd användning |
| Nasal fil/rasp 404279635296B3 CE 0123 | Instrument för att avlägsna och profilera näsbrosket/näsbenet vid öron-, näs- och halskirurgi (ÖNH) eller plastikkirurgi. |
| Benfil/benskrapa, manuell 404279635559BC CE 0123 | Instrument för att skrapa och jämna ut benytan under ett kirurgiskt ingrepp. |
| Periodontal fil/rasp 4042796350139T CE 0123 | Instrument som har olika former av räfflade skärtytor i arbetsändan/arbetsändarna för att skrapa och släta ut under en parodontal behandling. |
| Manuell endodontisk fil/rasp 404279631878B3 CE | Instrument avsett för debridering och utvidgning av rotkanalen och utjämning av dess väggar genom en skärande eller slipande verkan när det rörs i longitudinell riktning. |
| Produktfamilj Dissektor | |
| (Grundläggande UDI-DI) | Avsedd användning |
| Dissektor med öppen kirurgi 40427961129095 CE 0123 | Instrument som används för att separera en mjukvävnad eller kroppsstruktur från en annan. |
| Tonsilldissektor 404279633452AB CE 0123 | Instrument, vanligtvis skedformat eller rundat i arbetsändan, som används vid dissektion av tonsillerna under ÖNH-kirurgi. |

4 Kontraindikation

Instrumenten får endast användas för avsett ändamål av personal med lämplig utbildning och kompetens. Produkterna är inte avsedda för användning på hjärtat och det centrala cirkulations- och nervsystemet.

Produkterna är inte avsedda för anslutning till aktiva medicintekniska produkter. Det finns risk för skador på patienter och användare vid samtidig användning av RF-, RF- eller laserenheter.

Produkterna är kontraindicerade för all annan användning utom för de tekniker som anges i avsett ändamål / indikation(er).

Produktspecifika kontraindikationer

Intrauterin curette

- Förekomst av akut eller kronisk cervixinfektion
- Förekomst av eller efter nyligen genomgången inflammatorisk bäckensjukdom (PID)

5 Komplikationer/biverkningar

⚠ Allmänt

Efter kontakt med instrumentet kan överkänslighetsreaktioner utlösas hos patienter med materialintolerans mot rostfritt stål. I händelse av en sådan reaktion måste proceduren omedelbart avbrytas och nödvändiga åtgärder vidtas.

- Instrumenten har gått sönder
- Skador på kärl, vävnad och nerver
- infektioner
- Perforering av vävnad, kärl och hålrum
- Efter blödning
- Nekroser
- Tromboser

⚠ Behandlingsrelaterade komplikationer/biverkningar/risker

Allmänt

- Skador på omgivande kärl och vävnader
- Skador på nerver

6 Försiktighetsåtgärder och varningar

⚠ Givakt!

Instrumenten är endast avsedda för kirurgiskt bruk och får inte användas för något annat ändamål. Felaktig hantering och skötsel samt felaktig användning kan leda till att instrumenten slits ut i förtid.

⚠ Intolerans mot material

Instrumenten får under inga omständigheter användas om användaren eller den specialiserade personalen får kännedom om att patienten inte tål materialet.

⚠ Funktionsnedsättning

Kirurgiska instrument korroderar och får nedsatt funktion om de kommer i kontakt med aggressiva ämnen. Det är därför nödvändigt att följa anvisningarna för förvaring och sterilisering.

⚠ Driftförhållanden

Ovan nämnda produkter kräver korrekt underhåll och skötsel för att garantera att produkterna fungerar på ett säkert sätt. Dessutom bör funktionstest och en visuell kontroll utföras före varje användning. Var därför uppmärksam på respektive kapitel i denna bruksanvisning.

⚠ Kombination med andra produkter

Om produkterna återmonteras efter demontering får enskilda delar inte bytas ut mot delar från andra tillverkare! Om produktens avsedda ändamål innebär att vissa delar byts ut (t.ex. olika tillbehör), får inga delar från olika tillverkare användas! Vi rekommenderar att du även köper andra tillbehör (t.ex. rengöringsmedel) hos Dimedda Instrumente GmbH.

⚠ Lagring

Det finns inga specifika förvaringskrav för produkterna. Vi rekommenderar dock att medicinska produkter förvaras i en ren och torr miljö.

⚠ Creutzfeldt-Jakobs sjukdom

När det gäller upparbetning av medicintekniska produkter som har använts på patienter eller misstänkta patienter som lider av eller misstänks

Instruktion för användning

Instrument för skrapning och upplösning

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Gäller från:

16.07.2025

Version:

04

lida av Creutzfeldt-Jacobs sjukdom (CJD) eller dess variant (vCJD), måste de krav som anges i motsvarande bilaga till riktlinjerna för sjukhushygien och förebyggande av infektioner och de krav som anges i publikationer i Federal Health Gazette följas. De medicintekniska produkter som användes på denna patientgrupp måste bortskaffas genom förbränning (Europeisk avfallskatalog EAK 18 01 03) utan risk. Torr värme, etanol, formaldehyd och glutaraldehyd har en fixerande men ingen inaktiverande effekt på TSE-patogener. Av de tillgängliga steriliseringsmetoderna har endast ångsterilisering (särskilt 134°C, 18 minuter) visat sig ha en begränsad effekt.

⚠ Spetsiga/skarpa instrument

Försiktighet måste iaktas vid hantering av instrument med vassa spetsar eller kanter.

7 Kombinationsprodukter och tillbehör

Produkterna används inte tillsammans med andra produkter och erbjuds utan tillbehör.

8 Ansvar och garanti

Som tillverkare är Dimeda Instrumente GmbH inte ansvarig för följskador till följd av felaktig användning eller hantering. Detta gäller särskilt användning som inte överensstämmer med den definierade avsedda användningen, eller som inte överensstämmer med instruktionerna för beredning och sterilisering. Detta gäller även reparationer eller ändringar av produkten som inte har utförts av auktoriserad personal från tillverkaren. Dessa friskrivningsklausuler gäller även för garantiservice.

9 Sterilitet

⚠ Status vid leverans

Medicinska produkter levereras i icke-sterilt tillstånd och måste förberedas och steriliseras av användaren före den första appliceringen och varje efterföljande applicering enligt följande instruktioner.

10 Upparbetning

⚠ Varningar

- Frekvent upparbetning försämrar produkternas kvalitet.
- Stadsvatten som ska användas måste uppfylla kraven i direktiv (EU) 2020/2184 om kvaliteten på dricksvatten.
- De rengöringsmedel och desinfektionsmedel som används för validering anges i dessa reprocessingsinstruktioner. Om ett alternativt rengörings- och desinfektionsmedel (RKI- eller VAH-listat) används ligger ansvaret på reprocessaren.
- Montera ihop demonterade produkter igen före sterilisering.
- Reprocessing får endast utföras av specialiserad medicinsk personal. Automatiserad reprocessing måste kvalificeras och valideras av användaren. Diskdesinfektorena måste till fullo uppfylla kraven i DIN EN ISO 15883.
- Steriliseringen måste kvalificeras och valideras av användaren. Autoklaverna måste till fullo uppfylla kraven i DIN EN ISO 17665.

⚠ Plats för användning

De första stegen i en korrekt reprocessing börjar i operationssalen. Om möjligt ska grov nedsmutsning och rester avlägsnas innan instrumenten läggs undan. För att göra detta ska instrumenten sköljas under kallt kranvatten (< 40 °C). Om detta förfarande inte är tillräckligt för att avlägsna uppenbar nedsmutsning kan en mjuk plastborste användas för att avlägsna nedsmutsningen. När så är möjligt är torr kassering att föredra, eftersom långvarig nedsänkning av medicintekniska produkter i lösningar kan leda till materialskador (t.ex. korrosion). Torkning av rester måste undvikas! Långa väntetider före reprocessing, t.ex. över natten eller under helgen, bör undvikas vid båda typerna av avfallshantering (<60 minuter).

⚠ Transport

Produkterna ska om möjligt kasseras torra omedelbart (<60 min) efter användning. Detta innebär att produkterna måste transporteras i en sluten behållare från användningsplatsen till bearbetningsområdet så att produkterna inte torkar ut.

Förberedelser för dekontaminering

Om möjligt måste produkterna demonteras före de efterföljande upparbetningsstegen eller matas till de efterföljande upparbetningsstegen i öppet tillstånd. Undvik sköljskuggor. Produkterna måste bearbetas i lämpliga siktorgar eller sköljtråg (välj storlek beroende på produkt). Produkterna ska placeras på minsta möjliga avstånd från varandra i rengöringskorgen. Undvik överlappning för att förhindra att produkterna skadas under rengöringsprocessen.

Förrengöring

1. Förrengör produkterna helt och hållet med en mjuk borste under kallt vatten (dricksvattenkvalitet för stadsvatten <40°C).
2. Skölj hålrum och svåråtkomliga områden, springor och glipor på instrumentet med kallt vatten (dricksvattenkvalitet för stadsvatten <40°C) i 60 sekunder med en vattenpistol under tryck.
3. Blötlägg produkterna i ett alkaliskt rengöringsmedel (0,5 % Neodisher Mediclean forte) i ett ultraljudsbad vid 35 kHz i 5 min.
4. Skölj produkterna under kallt vatten (dricksvattenkvalitet för stadsvatten <40°C) i 15 sekunder.
5. Skölj hålrum och svåråtkomliga ställen, springor och glipor på instrumentet med kallt vatten (dricksvattenkvalitet <40°C) i 30 sekunder med en vattenpistol under tryck.

Förberedelser

Automatisk förberedelse

(Miele Desinfektor G7835 CD enligt ISO 15883):

- 1 minut förrengöring
- Avledning av vatten
- 4 minuter förrengöring
- Avledning av vatten
- 6 minuters rengöring med ett alkaliskt rengöringsmedel (0,5 % Neodisher Mediclean) vid 58 °C +/- 1 °C
- Avledning av vatten
- 3 minuters neutralisering (0,1 % NeodisherZ) med kallt vatten
- Avledning av vatten
- 2 minuters rengöring med kallt vatten med låg halt av bakterier och endotoxiner (max. 10 bakterier/ml och max. 0,25 endotoxinheter/ml)

Automatisk desinfektion

00Automatisk termisk desinfektion i diskdesinfektor, med beaktande av de nationella kraven för A-värdet; t.ex. A-värde >3000: Med 5 minuter vid >92°C

Automatisk torkning

Automatisk torkning enligt diskdesinfektorns automatiska torkningsprocess i 30 minuter vid 92°C +/- 2°C.

11 Sterilisering

(Autoklav typ B från Tuttnauer i enlighet med DIN EN 13060)

Sterilisering av produkterna med hjälp av den fraktionerade pre-vakuumprocessen (i enlighet med DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285), med beaktande av respektive nationella krav. Produkterna måste steriliseras i lämpliga steriliseringsförpackningar i enlighet med DIN EN ISO 11607-1 och EN 868.

Observera kapitel 12 innan du packar!

Steriliseringen skall utföras med hjälp av en fraktionerad förvakuumprocess med följande parametrar:

- 134°C,
- Minst 5 minuters hålltid
- 3 förvakuumcykler
- Torkning i vakuum under minst 20 minuter

Autoklavtillverkarens bruksanvisning och rekommenderade riktlinjer för maximal belastning av steriliseringsmaterial måste följas. Autoklaven måste installeras, underhållas, valideras och kalibreras i enlighet med föreskrifterna.

⚠ Ytterligare information

Upparbetaren är ansvarig för att säkerställa att den upparbetning som faktiskt utförs med den utrustning, de material och den personal som används i upparbetningsanläggningen ger önskat resultat. Detta kräver i allmänhet validering och rutinmässig övervakning av processen och den utrustning som används.

12 Underhåll-inspektion-provning

Kyl ner instrumenten till rumstemperatur!

Visuell kontroll (före montering):

Kontrollera instrumentens eller de enskilda komponenternas yta före montering. Särskild uppmärksamhet måste ägnas åt att kontrollera fogar (ändstycke), profiler, spår och andra strukturer som är svåra att komma åt:

- Finns det någon kvarvarande smuts eller rester?
- Om ja, manuell omrengöring och fullständig mekanisk rengöring och desinfektion igen.
- Är spår av korrosion (rost, gropar) synliga?
- Är ytan skadad av sprickor (även hårfina sprickor) eller andra tecken på slitage?
- Är märkningen på instrumentet inte längre läsbar?

Om så är fallet måste instrumentet i fråga märkas och omedelbart kasseras och bytas ut.

Montering och underhåll

- Montera ihop de demonterade instrumenten på ett funktionellt sätt.
- Behandla rörliga delar som leder, gångor och glideytor manuellt med lämplig, medicinskt godkänd instrumentolja (ångsterilisierbar vårdprodukt baserad på paraffin/vitolja, biokompatibel enligt EU-standard). EU-standard) manuellt.
- Fördela oljan i leden genom att öppna och stänga den flera gånger, ta bort överflödigt vårdprodukt med en ren, luddfri trasa

Använd inte mineralolja eller silikonsmörmedel! Sänk inte ner instrumenten helt i vårdprodukten!

Funktionstest

Under funktionstestet ska du vara särskilt uppmärksam på följande aspekter och eventuella funktionsfel:

- Inga skador, t.ex. avbrutna spetsar, böjda eller lösa delar (skruvar)
- Felfri stängning av kåkarna
- Korrekt och säker funktion av spärrar och lås
- Enkel och jämn förflyttning av handtagen, gång med så lite spel som möjligt
- Felfri klippfunktion för saxar
- Håll- och fjädertryck i ordning (stansar, mejslar etc.)
- Konsistens av lumen
- Inga andra tecken på slitage, t.ex. på tätningar, isolering eller beläggningar

Om defekter upptäcks under funktionstestet måste instrumenten märkas och absolut uteslutas från vidare användning.

13 Produkternas livslängd

Produkternas livslängd beror på deras funktion, noggrann rekonditionering i enlighet med dessa instruktioner och försiktig hantering av instrumenten. Det är därför inte möjligt att ange en allmän gräns för antalet rekonditioneringscykler. Användaren kan känna igen slutet på livslängden med avseende på produkternas funktionalitet eller identitet genom de eventuella fel och begränsande egenskaper hos produkterna som anges under Underhåll, inspektion och testning, och

Instruktion för användning

Instrument för skrapning och upplösning

dimed[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Gäller från:

16.07.2025

Version:

04

biokompatibilitet kan endast garanteras upp till 350 reprocessingscykler. Efter detta ska produkterna kasseras.

14 Service och reparation

Service och reparation

Utför inte själv några reparationer eller ändringar på produkten. Endast auktoriserad personal från tillverkaren är ansvarig för och avsedd för detta. Om du har några klagomål, anspråk eller kommentarer angående våra produkter, vänligen kontakta oss.

Returtransport

Defekta eller icke-kompatibla produkter måste ha genomgått hela rekonditioneringsprocessen innan de returneras för reparation/service.

15 Förpackning, förvaring och avfallshantering

Förvara sterila produkter i en torr, ren och dammfri miljö, skyddad från skador, i måttliga temperaturer. Tillverkarens medicintekniska produkter ska förvaras i individuella förpackningar, lådor eller skyddande behållare. Hantera instrumenten med största försiktighet under transport, förvaring och reprocessing. Underhåll av det sterila tillståndet efter steriliseringsprocessen måste säkerställas av användaren eller den specialistpersonal som utsetts för detta ändamål.

Kassering av produkter, förpackningsmaterial och tillbehör måste ske i enlighet med gällande nationella bestämmelser och lagar. Tillverkaren tillhandahåller inga särskilda anvisningar för detta.

16 Rapporteringsskyldigheter

Produktfel som har uppstått vid korrekt användning av våra produkter ska rapporteras direkt till oss som tillverkare eller till din auktoriserade återförsäljare.

Brister där patienter, användare eller tredje part har skadats av produkterna (så kallade rapporteringspliktiga incidenter) måste omedelbart rapporteras till tillverkaren och, i förekommande fall, till din behöriga myndighet. Incidenter måste rapporteras omedelbart efter att de inträffat så att viktiga tidsfrister för rapportering kan hållas.

De berörda produkterna måste kasseras, rekonditioneras och skickas till tillverkaren för testning. Din auktoriserade återförsäljare hjälper dig gärna med detta.

Efter att ha mottagit din anmälan kommer vi inom rimlig tid att informera dig om vilka ytterligare åtgärder som krävs.

17 Ytterligare information

Ytterligare information om reprocessing av medicintekniska produkter:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Hygienkrav för reprocessing av medicintekniska produkter Rekommendation från kommissionen för sjukhushygien och infektionsprevention vid Robert Koch-institutet (RKI) och det federala institutet för läkemedel och medicintekniska produkter (BfArM) om "Hygienkrav för reprocessing av medicintekniska produkter"
- DIN 96298-4 Funktionskontroll i förberedelseprocessen

18 Tillämpliga dokument

Anvisningar om hur du demonterar de listade produkterna på rätt sätt finns på vår hemsida: <https://www.dimed.de/demontageanleitung/>

- Instruktioner för demontering av instrument

19 Beskrivning av använda symboler

| | |
|---|---|
|  | Givakt! |
|  | Följ instruktionerna för användning |
|  | Artikelnummer |
|  | Beteckning på lotten |
|  | CE-märkning, vid behov m identifikationsnummer för det anmälda organet. |
|  | Indikation på en icke-steril produkt |
|  | Tillverkarens namn och adress |
|  | Datum för tillverkning |
|  | Medicinteknisk utrustning |
|  | Unique Device Identification, kod för identifiering av en produkt |
|  | Tillverkarens registreringsnummer i EUDAMED-databasen |