



## » NEINVAZIVNI REZALNI INSTRUMENTI ZA PONOVNO UPORABO «



**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
NEMČIJA

SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0

E-naslov: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)

Spletno mesto: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)

**Kazalo**

<b>1</b>	<b>PODROČJE VELJAVNOSTI .....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>PREVERJANJA .....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>ROKOVANJE.....</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>NAMEN UPORABE .....</b>	<b>4</b>
4.1	ŠKARJE ZA NOHTE, ŠKARJE ZA NOHTE, ŠKARJE ZA CEPLJENJE NOHTOV .....	4
4.2	BANDAŽNE ŠKARJE .....	4
4.3	NOŽ ZA MAVEC, ŠKARJE ZA MAVEC .....	4
4.4	BRITVICA.....	4
4.5	KIRURŠKI ROČNI SVEDRI.....	4
<b>5</b>	<b>INDIKACIJE.....</b>	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>KONTRAINDIKACIJE .....</b>	<b>5</b>
<b>7</b>	<b>POPULACIJA PACIENTOV .....</b>	<b>5</b>
<b>8</b>	<b>KOMBINACIJE .....</b>	<b>5</b>
<b>9</b>	<b>ODLAGANJE MED ODPADKE .....</b>	<b>5</b>
<b>10</b>	<b>PONOVNA PRIPRAVA.....</b>	<b>5</b>
10.1	PRIPRAVA NA MESTU UPORABE.....	5
10.2	TRANSPORT .....	5
10.3	PRIPRAVA ZA DEKONTAMINACIJO .....	5
10.4	ROČNO PREDHODNO ČIŠČENJE.....	5
10.5	STROJNO ČIŠČENJE .....	6
10.6	STROJNO (TOPLOTNO) RAZKUŽEVANJE .....	6
10.7	PREVERJANJE DELOVANJA .....	6
10.8	NEGA .....	6
10.9	EMBALAŽA .....	6
10.10	STERILIZACIJA.....	6
10.11	HRAMBA.....	6
10.12	INFORMACIJE ZA POTRDITEV PRIPRAVE .....	7
<b>11</b>	<b>DODATNA NAVODILA .....</b>	<b>7</b>
<b>12</b>	<b>POROČANJE O TEŽAVAH Z IZDELKI .....</b>	<b>7</b>
<b>13</b>	<b>GARANCIJA .....</b>	<b>7</b>
<b>14</b>	<b>SERVIS IN POPRAVILA .....</b>	<b>7</b>
<b>15</b>	<b>SIMBOLI .....</b>	<b>7</b>
<b>16</b>	<b>SEZNAM IZDELKOV .....</b>	<b>8</b>



Da bi bila tveganja za paciente, uporabnike ali tretje osebe čim manjša, je treba natančno upoštevati ta navodila za uporabo. Uporabo, pripravo in testiranje instrumentov smejo izvajati samo usposobljeni strokovnjaki.



Rezilni, neinvazivni instrumenti podjetja Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) so dostavljeni nesterilni in morajo pred prvo in vsako nadaljnjo uporabo skozi celoten cikel priprave (čiščenje, dezinfekcija in po potrebi sterilizacija).

## 1 PODROČJE VELJAVNOSTI

Obseg teh navodil za uporabo se nanaša na naslednje izdelke:

- klešče za nohte, škarje za nohte, škarje za cepljenje nohtov,
- bandažne škarje,
- noži za mavce, škarje za mavce,
- britvica,
- kirurški ročni svedri.



## 2 PREVERJANJA

Pred vsako uporabo je treba izdelke pregledati glede zlomov, razpok, deformacij, poškodb in funkcionalnosti. Področja, kot so rezalni robovi, obdelovalni konci, priključki in vsi gibljivi deli, je treba preveriti še posebej natančno. Obrabljene, zarjavele, deformirane, porozne ali drugače poškodovane instrumente je treba zavreči.

## 3 ROKOVANJE

Izdelke lahko uporablja le ustrezno usposobljeno in usposobljeno osebje za predvideni namen. Lečeči zdravnik ali uporabnik je odgovoren za izbiro instrumentov za posebne aplikacije ali kirurško uporabo, ustrezno usposobljenost osebja in izkušnje pri rokovanju z izdelki.

## 4 NAMEN UPORABE

### 4.1 Škarje za nohte, škarje za nohte, škarje za cepljenje nohtov

Pripomočki za striženje, striženje in cepljenje nohtov na rokah in nogah.

### 4.2 Bandažne škarje

Škarje za rezanje obveznega materiala.

### 4.3 Nož za mavce, škarje za mavce

Instrument za rezanje ali krajšanje mavčnih odlitkov ali sintetičnega obveznega materiala.

### 4.4 Britvica

Nož za britje telesnih dlak kot del kirurške priprave.

### 4.5 Kirurški ročni svedri

Ročni vrtalnik z vpenjalno glavo za držanje ročnih svedrov.

## 5 INDIKACIJE

Medicinski pripomoček za neinvazivno rezanje, ločevanje ali odstranjevanje nohtov na nogah in rokah, las, obveznega materiala, disekcijo tkiva ali organov, pobiranje ročnih svedrov.

Trajanje uporabe je začasno, tj. namenjeno neprekinjeni uporabi v obdobju, krajšem od 60 minut, pod običajnimi pogoji (v skladu z Uredbo (EU) 2017/745).



## 6 KONTRAINDIKACIJE

Uporaba rezalnih instrumentov za večkratno uporabo je na splošno kontraindicirana, kadar je indicirana uporaba drugih kirurških tehnik.

Poleg tega so obstajajo kontraindikacije,

- pri splošni neoperabilnosti;
- pri manjkajoči pripravljenosti pacienta;
- če tehnični pogoji niso izpolnjeni.

Ti instrumenti niso namenjeni za uporabo na srcu ali osrednjem živčnem in krvožilnem sistemu!

Odgovorni zdravnik se mora na podlagi splošnega stanja pacienta odločiti glede primernosti za predvideno uporabo.



Instrumenti niso namenjeni za uporabo na srcu ali centralnem živčnem in krvožilnem sistemu!

## 7 POPULACIJA PACIENTOV

Pri populaciji bolnikov ni omejitev.

## 8 KOMBINACIJE

Izdelki niso namenjeni kombiniranju ali povezovanju z drugimi izdelki.

## 9 ODLAGANJE MED ODPADKE

Če instrumentov ni več mogoče popraviti in predelati, jih je treba odstraniti v skladu z veljavnimi predpisi in zakoni posamezne države.

## 10 PONOVA PRIPRAVA

Na splošno lahko kirurške instrumente ponovno obdelujejo le osebe, ki imajo potrebno strokovno znanje in izkušnje za predvidene dejavnosti. Podrobne informacije o ponovni obdelavi instrumentov so na voljo v "Rdeči brošuri" združenja AKI. Povezave do zakonov, standardov in strokovnih odborov za ponovno obdelavo so na voljo tudi na spletni strani [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org). Instrumenti iz nerjavnega jekla se ne smejo dajati v fiziološko fiziološko raztopino (NaCl); dolgotrajen stik lahko povzroči vdolbinsko ali napetostno korozijo.

### 10.1 Priprava na mestu uporabe

Neposredno po uporabi z instrumentov odstranite grobo umazanijo. Ne uporabljajte pritrtilnih sredstev ali vroče vode (> 40 °C), saj pritrditve povzročijo ostanke in lahko negativno vpliva na uspešno čiščenje.

### 10.2 Transport

varno shranjevanje v zaprti posodi in prevoz instrumentov na mesto predelave, da se prepreči poškodba instrumentov in kontaminacija okolja.

### 10.3 Priprava za dekontaminacijo

Če je mogoče, je treba instrumente za pripravo razstaviti oz. odpreti (glejte navodila, specifična za izdelek).

Instrumente je treba hraniti na nosilcih za instrumente, primernih za stroj, da jih je mogoče splakniti. Sestava nosilcev instrumentov ne sme vplivati na nadaljnje čiščenje in razkuževanje zaradi zvoka ali splakovanja.

### 10.4 Ročno predhodno čiščenje

Instrumente položite v mrzlo, povsem razsoljeno vodo za vsaj 5 min. Če je mogoče, razstavite instrumente in jih pod mrzlo vodo očistite z mehko krtačo, da ne bodo vidni nobeni ostanke. Prazne prostore, izvrtine in navoje vsaj 10 sek. tlačno spirajte z vodno pištolo (impulzni postopek, najnižji tlak 2 bar). Instrumente za 15 min. položite v ultrazvočno kopal pri 40 °C z 0,5-odstotno alkalnim ali encimskim čistilom in jih obdelujte z zvokom. Odstranite instrumente in jih splaknite z mrzlo vodo. Čistilno raztopino je treba vsaj enkrat dnevno zamenjati, po potrebi pogosteje. Previsoka stopnja umazanosti negativno vpliva na učinek čiščenja in poveča nevarnost korozije. Upoštevati morate nacionalno zakonodajo in direktive.

**10.5 Strojno čiščenje**

Korak	Parameter	
Predizpiranje	Temperatura za splakovanje + kakovost vode	Mrzla komunalna voda
	Čas učinkovanja	60 s
Predizpiranje	Temperatura za splakovanje + kakovost vode	Mrzla komunalna voda
	Čas učinkovanja	180 s
Čiščenje	Temperatura za čiščenje	45 °C
	Kakovost vode	Komunalna voda
	Čas učinkovanja	300 s (najslabše stanje) / Rkl 600 s
	Čistilno sredstvo	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Nevtralizacija	Temperatura za splakovanje	40 °C
	Kakovost vode	Komunalna voda
	Čas učinkovanja	180 s
	Nevtralizacijsko sredstvo	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Naknadno splakovanje	Temperatura za splakovanje	40 °C
	Kakovost vode	Povsem razsoljena voda
	Čas učinkovanja	120 s

**10.6 Strojno (toplotno) razkuževanje**

Korak	Parameter	
Toplotno razkuževanje	Temperatura za razkuževanje	90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Kakovost vode	Povsem razsoljena voda
	Čas učinkovanja	300 s
Sušenje	Sušenje zunanje strani instrumentov s ciklom sušenja naprave za čiščenje in razkuževanje. Po potrebi je mogoče dodatno doseči ročno sušenje s pomočjo krpe, ki ne pušča vlaken. Votle prostore in kanale instrumentov osušite s sterilnim stisnjenim zrakom.	

**10.7 Preverjanje delovanja**

Po vsakem čiščenju morajo biti izdelki makroskopsko čisti, torej brez vidnih umazanij. Izdelke z madeži je treba takoj razvrstiti in jih posebej obdelati. Posebej pozorno je treba preveriti vse gibljive dele. Če pride do napak ali poškodb, je treba izdelke takoj odstraniti.

**10.8 Nega**

»Nega« v osnovi pomeni nanos instrumentalnega olja ali instrumentalnega mleka (emulzija belega olja v vodi). Izdelke s premičnimi čeljustmi, spoji, ključavnicami ali s kovinskimi drsnimi površinami je treba obdelati z izdelki za nego na osnovi parafinskega olja, ki jih je mogoče sterilizirati s paro. Parafinsko olje mora ustrezati veljavni farmakopeji in biti fiziološko neškodljivo. (Več informacij najdete v DIN 96298-4.)

**10.9 Embalaža**

Izberite standardno embalažo instrumentov za sterilizacijo v skladu s standardoma DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 in DIN EN 868-8.

**10.10 Sterilizacija**

Sterilizacija izdelkov s frakcioniranim predvakuumskim postopkom (skladno z DIN EN ISO 17665) z upoštevanjem zadevnih nacionalnih zahtev.

<b>Predvakuum:</b>	3-krat
<b>Sterilizacijska temperatura:</b>	134 °C
<b>Čas sterilizacije:</b>	5 min.
<b>Čas sušenja:</b>	20 min.

Uporaba drugega sterilizacijskega postopka ni naša odgovornost!

**10.11 Hramba**

Sterilizirane instrumente je treba hraniti v primerni embalaži v suhem, čistem okolju brez prisotnosti prahu in pri zmernih temperaturah od +5 °C do +40 °C ter enakomerni vlažnosti zraka. Ne hranite skupaj s kemikalijami. Razdalja med tlemi in polico mora biti vsaj 30 cm. Trajanje hrambe določi uporabnik.

**10.12 Informacije za potrditev priprave**

Pri potrjevanju strojne priprave se uporabljajo naslednji materiali in naprave:

<b>Čistilno sredstvo:</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
<b>Neutrizator:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
<b>Čistilna in razkuževalna naprava:</b>	Miele PG 8535
<b>Parni avtoklav:</b>	Lautenschläger ZentraCert
Za podrobnosti glejte poročila o preverjanju: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

**11 DODATNA NAVODILA**

Če predhodno opisane kemikalije in naprave niso na voljo, je dolžnost uporabnika, da ustrezno potrdi svoj postopek.

Uporabnik mora zagotoviti, da je postopek ponovne priprave, ki vključuje vire, material in osebe, primeren za doseganje potrebnih rezultatov.

Stanje tehnike in nacionalna zakonodaja zahtevata upoštevanje potrjenih postopkov.

**12 POROČANJE O TEŽAVAH Z IZDELKI**

V skladu z zahtevami Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in našem sistemom vodenja kakovosti je treba vse težave z izdelkom sporočiti proizvajalcu.

Med delovnim časom nas lahko pokličete na telefonsko številko +49 (0) 07461 / 1701-0.

Izven rednega delovnega časa pošljite e-pošto na naslov [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Resne incidente je treba prijaviti tudi lokalnemu organu, pristojnemu za njihovo lokacijo.

**13 GARANCIJA**

Izdelki so izdelani iz visokokakovostnih materialov in so pred dostavo podvrženi kontroli kakovosti. V primeru kakršnih koli napak se obrnite na našo službo za stranke.

Tekno-Medical ne more zagotoviti, da so izdelki primerni za kateri koli postopek. To mora ugotoviti uporabnik. Tekno-Medical ne prevzema nobene odgovornosti za naključno ali posledično škodo. Tekno-Medical ne prevzema nobene odgovornosti, če so bila ta navodila za uporabo dokazljivo kršena.

**Pozor:** V primeru uporabe instrumentov pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo Tekno-Medical ne prevzema nobene odgovornosti za ponovno uporabo.

**14 SERVIS IN POPRAVILA**

Izdelka ne poskušajte popravljati ali spreminjati sami. Za to je odgovorno samo pooblaščen osebje proizvajalca. Okvarjeni izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo opraviti celoten postopek ponovne obdelave. Za vračila uporabite naš obrazec za vračilo blaga (RMA) in potrdilo o dekontaminaciji. Obrazca najdete na naši spletni strani.

<https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

**15 SIMBOLI**

Simboli, uporabljeni v teh navodilih in na etiketi, imajo v skladu s standardom DIN EN ISO 15223-1 naslednji pomen:

	Pozor!		Proizvajalec
	Medicinski pripomoček		Datum izdelave
	Nesterilno		Upoštevajte navodila za uporabo
	Kataloška številka		Zaščita pred sončno svetlobo
	Oznaka serije		Shranjujte v suhem
	Jasna identifikacija izdelka		Oznaka CE



## 16 SEZNAM IZDELKOV

Natisnjeno dne: 16.03.2026

7805-00	9672-16	9680-19	9732-20	9978-11	24007-35*	48197-12	Z0000120809
9642-13	9672-18	9682-23	9737-23	9978-13	24850-00	791-170	Z0000120810
9642-15	9672-18/L*	9687-23	9960-10	9979-13*	24850-01*	791-174	Z0000124429
9652-13	9672-18SU	9697-18	9972-10*	9979-15*	24851-00	791-175	Z0000124441
9670-14	9672-20	9712-24	9973-12*	9992-09	40800-10	791-176	Z0000126990
9670-15	9672-20/L*	9714-24	9974-11	9992-10	48151-00*	AK 672-09	Z0000131042
9670-16	9672-20SU	9716-24	9974-13	9992-11	48152-00*	AK 672-11	Z0000131453
9670-18	9674-18	9722-16	9974-15	9993-09	48155-14	AK 672-14	Z0000131473
9672-09	9674-20	9722-18	9976-14	9993-10	48156-14	AK 672-18	Z0000131474
9672-11	9676-20	9722-20	9977-13*	9993-11	48158-10	AK 672-20	
9672-14	9676-22	9722-23	9977-13.*	23200-23	48160-14	AK 676-20	
9672-14/L*	9677-18	9727-14	9977-14	23200-26	48162-10	AK 676-22	
9672-14SU	9680-16	9728-14*	9977-16	23200-37	48184-10		