



## » WIEDERVERWENDBARE NICHT-INVASIVE SCHNEIDENDE INSTRUMENTE «



**Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
Deutschland

SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01- 0

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

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



**Inhalt**

1 Geltungsbereich ..... 4

2 Prüfungen ..... 4

3 Handhabung ..... 4

4 Zweckbestimmungen ..... 4

    4.1 Nagelzange, Nagelschere, Nagelspaltschere ..... 4

    4.2 Verbandsschere ..... 4

    4.3 Gipsmesser, Gipsscheren ..... 4

    4.4 Rasiermesser ..... 4

    4.5 Chirurgische Handbohrer ..... 4

5 Indikationen ..... 4

6 Kontraindikation ..... 5

7 Patientenpopulation ..... 5

8 Kombinationen ..... 5

9 Entsorgung ..... 5

10 Anweisung zur Aufbereitung ..... 5

    10.1 Vorbereitung am Einsatzort ..... 5

    10.2 Transport ..... 5

    10.3 Vorbereitung zur Dekontamination ..... 5

    10.4 Manuelle Vorreinigung ..... 5

    10.5 Maschinelle Reinigung ..... 6

    10.6 Maschinelle (thermische) Desinfektion ..... 6

    10.7 Funktionsprüfung ..... 6

    10.8 Pflege des Instrumentariums ..... 6

    10.9 Verpackung ..... 6

    10.10 Sterilisation ..... 7

    10.11 Lagerung ..... 7

    10.12 Information zur Validierung der Aufbereitung ..... 7

11 Zusätzliche Anweisungen ..... 7

12 Meldung von Produktproblemen ..... 7

13 Gewährleistung ..... 7

14 Service und Reparatur ..... 8

15 Symbole ..... 8

16 Produktliste ..... 8





Um Gefährdungen für Patienten, Anwender oder gegebenenfalls Dritte möglichst gering zu halten, ist diese Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Die Anwendung, Aufbereitung und Prüfung der Instrumente dürfen nur von ausgewiesenen Fachkräften durchgeführt werden.



Die schneidenden, nicht-invasiven Instrumente der Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (im Folgenden „Tekno“) werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem ersten und jedem weiteren Einsatz den kompletten Aufbereitungszyklus (Reinigung, Desinfektion und ggf. auch Sterilisation) durchlaufen.

## 1 GELTUNGSBEREICH

---

Der Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung bezieht sich auf folgende Produkte:

- Nagelzangen, Nagelscheren, Nagelspaltscheren,
- Verbandsscheren,
- Gipsmesser, Gipsscheren,
- Rasiermesser,
- chirurgische Handbohrer.

## 2 PRÜFUNGEN

---

Vor jedem Einsatz der Produkte sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind Bereiche wie Schneiden, Arbeitsenden, Anschlüsse und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.

## 3 HANDHABUNG

---

Die Produkte dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Personal eingesetzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung des Personals und die Erfahrung in der Handhabung der Produkte ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender.

## 4 ZWECKBESTIMMUNGEN

---

### 4.1 Nagelzange, Nagelschere, Nagelspaltschere

Instrumente zum Abzwicken, Schneiden und Spalten von Finger- und Zehennägeln.

### 4.2 Verbandsschere

Schere zum Schneiden von Verbandmaterial.

### 4.3 Gipsmesser, Gipsscheren

Instrument zum Schneiden oder Kürzen von Gipsverbänden oder synthetischem Verbandmaterial.

### 4.4 Rasiermesser

Messer zum Rasieren von Körperhaaren im Rahmen der OP Vorbereitung.

### 4.5 Chirurgische Handbohrer

Handbohrgerät mit einem Spannfutter zur Aufnahme von manuell betriebenen Bohrern.

## 5 INDIKATIONEN

---

Medizinische Vorrichtung zum nicht-invasiven Schneiden, Trennen oder Abtragen von Fuß- und Fingernägeln, Haaren, Verbandmaterialien, Aufnehmen händisch betriebener Bohrer.

Die Anwendungsdauer ist vorübergehend, d.h. unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten bestimmt (gem. Verordnung (EU) 2017/745).



## 6 KONTRAINDIKATION

---

Der Einsatz von wiederverwendbaren schneidenden Instrumenten ist generell dann kontraindiziert, wenn der Einsatz von anderen Techniken indiziert ist.

Außerdem liegen Kontraindikationen vor:

- bei fehlender Bereitschaft des Patienten;
- wenn die technischen Voraussetzungen nicht erfüllt sind.

Die Instrumente sind nicht für die Anwendung am Herzen oder dem zentralen Nerven- und Kreislaufsystem bestimmt!

## 7 PATIENTENPOPULATION

---

Abgesehen von den kontraindizierten Anwendungen, gibt es keine Beschränkungen hinsichtlich der Patientenpopulation.

## 8 KOMBINATIONEN

---

Die Produkte, außer die Handbohrer, sind nicht zur Kombination mit, oder zum Anschluss an andere Produkte vorgesehen.

## 9 ENTSORGUNG

---

Sollten die Instrumente nicht mehr repariert und aufbereitet werden können, muss die Entsorgung der Instrumente nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen erfolgen.

## 10 ANWEISUNG ZUR AUFBEREITUNG

---

Generell dürfen medizinische Instrumente nur von solchen Personen aufbereitet werden, die für die vorgesehenen Tätigkeiten die notwendige Fachkenntnis besitzen. Detaillierte Hinweise zur Aufbereitung von Instrumentarium können der „Roten Broschüre“ des AKI entnommen werden.

Unter [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) finden sich zudem Links zu Gesetzen, Normen und Aufbereitungs-Fachgremien.

Instrumente aus Stahl dürfen nicht in physiologischer Kochsalzlösung (NaCl) abgelegt werden, längerer Kontakt kann zu Loch- oder Spannungskorrosion führen.

### 10.1 Vorbereitung am Einsatzort

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.

### 10.2 Transport

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort um Beschädigung der Instrumente und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

### 10.3 Vorbereitung zur Dekontamination

Die Instrumente müssen, wenn möglich, zur Aufbereitung auseinandergebaut bzw. geöffnet werden.

Die Instrumente müssen spülgerecht auf maschinene geeigneten Instrumententrägern gelagert werden. Die Beschaffenheit der Instrumententräger darf die anschließende Reinigung und Desinfektion nicht durch Schall- oder Spülschatten beeinträchtigen.

### 10.4 Manuelle Vorreinigung

Für die manuelle Reinigung / Vorreinigung niemals Metallbürsten, Metallschwämme oder scheuernde Reinigungsmittel verwenden.

Instrumente für mindestens 5 min. in kaltes VE Wasser einlegen. Falls möglich, die Instrumente zerlegen und unter kaltem Wasser mit einer weichen Bürste reinigen bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mindestens 10 Sek. mit einer Wasserpistole druckspülen (gepulstes Verfahren, Mindestdruck 2 bar). Instrumente für 15 min in Ultraschallbad bei 40°C mit 0,5% alkalischem oder enzymatischem Reiniger legen und beschallen. Instrumente entnehmen und mit kaltem Wasser abspülen.

Die Reinigungslösung sollte mindestens einmal täglich, bei Bedarf öfter, gewechselt werden. Ein zu hoher Verschmutzungsgrad beeinträchtigt die Reinigungswirkung und erhöht die Korrosionsgefahr.

Nationale Gesetze und Richtlinien sind zu beachten.



### 10.5 Maschinelle Reinigung

Instrumente in geöffnetem Zustand in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen und den Reinigungsprozess starten. Zerlegbare Instrumente so weit wie möglich in ihre Einzelteile zerlegen.

Schritt	Parameter	
Vorspülen	Spültemperatur + Wasserqualität	Kaltes Stadtwasser
	Einwirkzeit	60 s
Vorspülen	Spültemperatur + Wasserqualität	Kaltes Stadtwasser
	Einwirkzeit	180 s
Reinigen	Reinigungstemperatur	45 °C
	Wasserqualität	Stadtwasser
	Einwirkzeit	300 s (worst-case condition) RKI Empfehlung 600 s
	Reinigungsmittel	Neodisher Medizym
	Konzentration	0,50 %
Neutralisation	Spültemperatur	40 °C
	Wasserqualität	Stadtwasser
	Einwirkzeit	180 s
	Neutralisierungsmittel	Neodisher Z
	Konzentration	0,10 %
Nachspülen	Spültemperatur	40 °C
	Wasserqualität	VE-Wasser
	Einwirkzeit	120 s

### 10.6 Maschinelle (thermische) Desinfektion

Schritt	Parameter	
Thermische Desinfektion	Desinfektionstemperatur	90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Wasserqualität	VE-Wasser
	Einwirkzeit	300 s
Trocknen	Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume und Kanäle von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen. Produkte auf Raumtemperatur abkühlen lassen.	

### 10.7 Funktionsprüfung

Die Produkte müssen nach jeder Reinigung makroskopisch sauber d.h. frei von sichtbaren Verschmutzungen sein. Fleckige Produkte sind sofort auszusortieren und einer Sonderbehandlung zuzuführen. Alle beweglichen Teile sind besonders aufmerksam zu prüfen. Beim Auftreten von Fehlern oder Beschädigungen sind die Produkte sofort auszusortieren.

### 10.8 Pflege des Instrumentariums

„Pflege“ bedeutet grundsätzlich das Aufbringen von Instrumentenöl oder Instrumentenmilch (Emulsion von Weißöl in Wasser). Produkte mit beweglichen Maulteilen, Gelenken, Schlüssen oder mit metallischen Gleitflächen müssen mit dampfsterilisierbaren Pflegemitteln auf Paraffinölbasis behandelt werden. Das Paraffinöl muss der jeweils gültigen Pharmakopöe entsprechen und physiologisch unbedenklich sein.

(Weitere Angaben sind der DIN 96298-4 zu entnehmen.)

### 10.9 Verpackung

Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 und DIN EN 868-8 auswählen.



## 10.10 Sterilisation

Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Vorvakuum-Verfahren (gem. DIN EN ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

<b>Vorvakuum</b>	3 mal
<b>Sterilisationstemperatur</b>	134 °C
<b>Sterilisationszeit</b>	5 min
<b>Trocknungszeit</b>	20 min.

Die Anwendung eines anderen Sterilisationsverfahrens liegt außerhalb unserer Verantwortung.

## 10.11 Lagerung



Die Lagerung der sterilisierten Instrumente muss in einer geeigneten Verpackung in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung und bei gleichbleibender Luftfeuchtigkeit erfolgen. Der Abstand zwischen Boden und Regal sollte mindestens 30cm betragen. Die Lagerdauer ist vom Anwender selbst festzulegen.



Vor Sonnenlicht schützen!

## 10.12 Information zur Validierung der Aufbereitung

Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung benutzt:

<b>Reinigungsmittel</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
<b>Neutralisator</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
<b>Reinigungs- Desinfektionsgerät (RDG)</b>	Miele PG 8535
<b>Dampfautoclav</b>	Lautenschläger ZentraCert
Details siehe Prüfberichte: 23277 / 23279 / 23278 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG, 08-2021)	

## 11 ZUSÄTZLICHE ANWEISUNGEN

Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.



Es ist Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist um die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen.

Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse.

Bei der Aufbereitung sollte die auf das Instrument einwirkende Temperatur **140°C nicht** überschreiten. Prinzipiell sind die maschinelle Reinigung und Desinfektion immer der manuellen vorzuziehen. Bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion besteht eine größere Sicherheit im Verfahren. Die Instrumente dürfen nicht in Heißluft-Sterilisatoren sterilisiert werden. Stark alkalische Reinigungsmittel beschädigen Kunststoffe und Eloxalschichten.

## 12 MELDUNG VON PRODUKTPROBLEMEN



In Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und unseres Qualitätsmanagementsystems, müssen alle Produktprobleme dem Hersteller mitgeteilt werden.

Während der Geschäftszeiten erreichen Sie uns telefonisch unter +49 (0) 07461 / 1701-0.

Außerhalb der regulären Geschäftszeiten senden Sie bitte eine E-Mail an [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Schwerwiegende Vorkommnisse sind zusätzlich der an ihrem Ort zuständigen Behörde zu melden.

## 13 GEWÄHRLEISTUNG

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service.

Tekno-Medical kann keine Gewährleistung dafür übernehmen, dass die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen. Tekno-Medical übernimmt keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden. Tekno-Medical übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.

**Achtung:** Im Falle des Einsatzes der Instrumente bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, lehnt Tekno-Medical jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.



## 14 SERVICE UND REPARATUR

Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen. Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Verwenden Sie für Rücksendungen unser RMA Antragsformular und die Dekontaminationsbescheinigung. Die Formulare finden Sie auf unserer Homepage: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

## 15 SYMBOLE

Die in dieser Anweisung und auf dem Etikett verwendeten Symbole haben gem. DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:

	Achtung!		Hersteller
	Medizinprodukt		Herstellungsdatum
	Unsteril		Gebrauchsanweisung beachten
	Katalognummer		Vor Sonnenlicht schützen
	Chargenbezeichnung		Trocken aufbewahren
	Eindeutige Produktidentifizierung		CE-Kennzeichen

**REF**

## 16 PRODUKTLISTE

Gedruckt am 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		