Geräte:

Wiederverwendbare, nicht sterile chirurgische Pinzetten, Scheren, Wundhaken, Spekulum, Nadelhalter, chirurgische Küretten, Knochenzangen, Daumenverbandzangen, Sonden und Dilatatoren, Messer und Skalpellgriffe, Trokare und Saugrohre, Mundknebel, Stimmgabeln, Hämmer, Zangen.

Verwendungszweck

1. **Pinzetten** sind handgehaltene, klappbare Instrumente, die zum Greifen und Halten von Gegenständen und Geweben verwendet werden.
2. **Scheren** sind für die Verwendung im medizinischen Bereich zum Schneiden von Gewebe, Nähten, Mull usw. bestimmt.
3. **Retraktoren/Elevatoren/Spekulum** werden in verschiedenen Formen verwendet, um Einschnitte offen zu halten, Gewebe oder andere Objekte zurückzuhalten, ein freies Operationsfeld zu erhalten oder andere Strukturen zu erreichen und einen chirurgischen Zugang zu ermöglichen. Sie können entweder in der Hand gehalten werden oder über einen Ratschenmechanismus selbst festgehalten werden.
4. **Nadelhalter** sind handgehaltene, klappbare Instrumente zum Greifen und Halten von Nahtmaterial (Nadel) bei chirurgischen Eingriffen.
5. **Daumen-, Verband- und Gewebezangen (Pinzetten)** sind handgehaltene, gelenkige oder einfache Instrumente zum Greifen und Halten von Gegenständen und Geweben.
6. **Chirurgische Küretten/Hohlmeißel, Meißel** werden zum Abschaben oder Abtragen von biologischem Gewebe oder Trümmern bei einer Biopsie, Exzision oder Reinigung während bestimmter chirurgischer Verfahren verwendet.
7. **Messer und Skalpellgriffe (mit und ohne Klingen)** werden bei chirurgischen Eingriffen zum Einschneiden/Durchtrennen von Haut, Gewebe und Knochen verwendet.
8. **Sonden/Dilatatoren** sind handgehaltene chirurgische Instrumente zur Erkundung/Erweiterung eines Wund-Eiter-Trakts oder zur Penetration und Erkundung von Körperpassagen und -höhlen.
9. **Mundknebel** halten den Mund offen und den Anästhesie-Endotrachealtubus vom Operationsfeld fern. Mundstützen und Knebel halten den Mund des Patienten mechanisch offen und sind mit gummiummantelten Verlängerungen ausgestattet, um Verletzungen des Zahnschmelzes zu verhindern.
10. **Stimmgabeln** sind Metallinstrumente mit einem Griff und zwei Zacken, die aus rostfreiem Stahl bestehen und in einer bestimmten Frequenz schwingen, um einen Ton zu erzeugen. Sie helfen, die Fähigkeit einer Person zum Hören verschiedener Tonfrequenzen zu beurteilen und Hörverlust zu erkennen.
11. **Hämmer** werden verwendet, um Kraft auf Meißel und Lehren auszuüben, oder um diagnostische Instrumente oder Nägel in den Markraum zu treiben.
12. **Zangen** werden bei orthopädischen und kieferorthopädischen Eingriffen zum Festziehen, Herausziehen oder Schneiden von Drähten und Schrauben eingesetzt. Zahnärztliche Zangen werden auch zum Ziehen von Zähnen verwendet.

Warnungen/Vorsichtshinweise

Niemals:

1. Instrumente missbrauchen oder Gelenke und Gestelle überbeanspruchen.
2. Schleifmittel auf den Instrumenten verwenden, da dies die Oberflächenbeschaffenheit beeinträchtigen und später zu Verfärbungen, Rost oder Lochfraß führen kann.
3. Scheuermittel und Bürsten mit harten Borsten verwenden.
4. Instrumente an ihren Spitzen anfassen; nur geschultes Personal sollte diese reinigen und sicherstellen, dass die

1 001ff-306-2-0002-2505.indd 1 26.05.2025 15:16:49

empfind-lichen Enden während der Lagerung oder Sterilisation angemessen geschützt sind.
5. Instrumente zusammen mit schwereren Instrumenten verpacken. Schwerere Instrumente sollten unten, leichtere oben liegen.
6. Wiederverwendete Geräte ohne ordnungsgemäße Reinigung und Sterilisation verwenden, da dies zu Kreuzinfektionen oder Funktionsstörungen führen kann.
7. Die angegebene Anzahl von Einsätzen überschreiten, da dies zur Materialverschlechterung oder Funktionsausfällen führen kann.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Keine ätzenden Reinigungsmittel verwenden. Empfohlen sind Reinigungslösungen und Spülungen mit pH-neutralem Wasser (pH 7,0).
2. Zum Spülen nur destilliertes Wasser verwenden, da chloridhaltiges Wasser die Instrumente beschädigen kann.
3. Instrumente nicht über längere Zeit in Reinigungs- oder Desinfektionslösungen belassen (nicht über Nacht oder am Wochenende), da sie beschädigt werden können.
4. Alle Instrumente vorsichtig behandeln, nicht überanstrengen, nicht fallen lassen und nicht zweckentfremden.
5. Besondere Aufmerksamkeit mikrochirurgischen Instrumenten widmen; deren feine Spitzen können leicht beschädigt werden. Handreinigung ist vorzuziehen.
6. Keine Metalldrähte oder harte Bürsten verwenden, da dies die Oberfläche zerstören und Rost verursachen kann.
7. Das Reinigungsmittel sollte mit chirurgischen Instrumenten kompatibel sein.
8. Die Reinigungsperson sollte angemessene PSA (Persönliche Schutzausrüstung) tragen, d.h. Gesichtsmaske und Handschuhe.

Nutzungsdauer/Anzahl der Verwendungen

Die Medizinprodukte können bis zu 40 Zyklen (chirurgische Eingriffe) im Autoklaven sterilisiert werden.

Kontraindikationen

1. Verwendung ohne Sterilisation/Desinfektion.
2. Sichtbarer Rost am chirurgischen Instrument.
3. Wiederverwendung von Einmalinstrumenten, Einzelpatient- oder einmaliger Patient-Einsatz.

Haltbarkeitsdauer

Das Produkt ist 3 Jahre lang haltbar.

Erstbehandlung am Ort der Verwendung

Verschmutzte oder kontaminierte, wiederverwendbare chirurgische Instrumente sollten während des Eingriffs manuell aufbereitet werden.

1. Blut und/oder Verunreinigungen sollten ständig mit einem Einweg-Pad oder -Tuch abgewischt werden, um ein Eintrocknen auf der Oberfläche zu verhindern.
2. Kanülen von verschmutzten Geräten sollten mit sterilem oder destilliertem Wasser gespült werden.
3. Verschmutzte Geräte getrennt von nicht kontaminierten Geräten aufbewahren und transportieren, um Kontamination zu vermeiden.
4. Ein mit sterilem oder destilliertem Wasser befeuchtetes Handtuch über die Instrumente legen, um das Eintrocknen von Verschmutzungen zu verhindern.

Reinigung (manuell)

Zubehör:	Bürste mit weichen Borsten
Wasserqualität:	Sauberes Leitungswasser mit neutralem pH-Wert
Prozess-Chemikalien:	Reinigungsmittel mit pH 6,5-7,5

1 001ff-306-2-0002-2505.indd 2 26.05.2025 15:16:49

Anweisungen für die Reinigung:

i. Bereiten Sie eine Reinigungslösung mit enzymatischem Reinigungsmittel vor: 1/4 oz pro Gallone sauberes Leitungswasser. (Verwenden Sie die Qualität gemäß den Empfehlungen des Reinigungsmittelherstellers).
ii. Weichen Sie die Probenahmegeräte 10 bis 15 Minuten lang in einem Reinigungsmittelbad ein, bis alle Verschmutzungen auf dem Gerät aufgeweicht sind.
iii. Spülen Sie die Instrumente gründlich unter fließendem Wasser ab.
iv. Während des Spülens sollten Scheren, Gefäßklemmen, Nadelhalter und andere Gelenkinstrumente geöffnet und geschlossen werden, um sicherzustellen, dass auch die Gelenkbereiche gespült werden.
v. Verwenden Sie eine Bürste mit weichen Borsten für die Zacken, Scharniere und Gelenke von Zangen, Scheren und anderen Instrumenten.
vi. Bürsten Sie empfindliche Instrumente sorgfältig und behandeln Sie sie nach Möglichkeit getrennt von allgemeinen Instrumenten.
vii. Überprüfen Sie alle Oberflächen der Instrumente, um sicherzustellen, dass sie sichtbar sauber und frei von Flecken und Geweberesten sind.
viii. Überprüfen Sie jedes Instrument auf seine Funktion und seinen Zustand.
ix. Trocknen Sie die Instrumente gründlich mit einem sauberen Handtuch ab. Dadurch wird das Risiko von Korrosion und Wasserfleckenbildung minimiert.

Desinfektion (manuell)

- Flüssige Chemikalie: Isopropyl-Wasser-Gemisch (70% Isopropyl + 30% Wasser).
- Wasserqualität für die Spülung: Sauberes Leitungswasser/RO-Wasser/destilliertes Wasser.

Anweisungen zur Desinfektion:

i. Bereiten Sie eine Desinfektionslösung vor, indem Sie 70%igen Isopropylalkohol (IPA) und 30%iges RO-/destilliertes Wasser mischen.
ii. Diese frisch zubereitete Lösung wird auf das Instrument gesprüht und mit einem fusselfreien Tuch gründlich gereinigt, indem es an allen Stellen des Instruments eingerieben wird.
iii. Zur Desinfektion von Instrumenten mit Gelenken und Scharnieren die Lösung auf die Innenseite der Gelenke/Scharniere der Instrumente sprühen und mit einem sauberen Tuch abwischen.
iv. Anschließend die Instrumente auf eine eventuelle Verschlechterung durch die Desinfektionslösung überprüfen.
v. Verpacken Sie die Instrumente in einer kontrollierten Umgebung.

Trocknen

Die Trocknung von Instrumenten sollte in 2 Stufen erfolgen:

1. Nach der Reinigung sollten die Instrumente mit einem sauberen Handtuch getrocknet werden.
2. Nach der Desinfektion sollten die Instrumente mit einem sauberen, fusselfreien Tuch getrocknet werden, das mit einer 70%igen IPA-Wasserlösung besprüht wurde.

Inspektion und Wartung

1. Prüfen Sie alle Instrumente vor dem Gebrauch auf Beschädigungen, z. B. Scheren zum Schneiden und Pinzetten zum Halten.
2. Schmieren Sie die Scharniere der Zangen und die Gelenkkästen der Scheren mit medizinischem/lebensmittelverträglichem Schmieröl, um eine reibungslose Funktion zu gewährleisten.

1 001ff-306-2-0002-2505.indd 3 26.05.2025 15:16:49

Verpackung

Sterilisierbare Verpackungen sollten in Übereinstimmung mit ISO 11607-2 verwendet werden.

Dampfsterilisation (feuchte Hitze)

Die Instrumente sollten durch Sterilisation mit feuchter Hitze unter folgenden Parametern sterilisiert werden:

Prozess-Variablen	Parameter	Toleranzen
Temperatur	134 0C (270 0F)	± 1 0
Druck	28 psi (1,93 bar)	±1 psi (0,07 bar)
Zeit	4 Minuten	-5 Sek. bis +10 Sek.

Sterilisator-Typ: Gesättigter Dampf-Sterilisator durch aktive Luftentfernung (Vakuum) / Autoklav-Dampf-Sterilisator.

Lagerung und Transport

1. Gereinigte Instrumente sollten trocken und vor direktem Sonnenlicht geschützt gelagert werden.
2. Sterilisierte Instrumente und Instrumentensiebe sollten in einer trockenen, sauberen und schädlingsfreien Umgebung gelagert werden. Die Anforderungen an Temperatur und Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung sind den Anweisungen des Herstellers der Sterilisationsfolie zu entnehmen. Die Siebe sollten so gelagert werden, dass sie nicht gequetscht oder ge-knickt werden. Beim Stapeln von Tabletts ist Vorsicht geboten, um ein Durchstechen der Sterilisationsfolie zu vermeiden.
3. Sichere Lagerung und Transport der Instrumente zur Aufbereitungsanlage in geschlossenen Behältersystemen, um eine Beschädigung der Instrumente und eine Verunreinigung der Umwelt zu vermeiden.

Erläuterung der Piktogramme

REF	Katalognummer	UDI	Eindeutige Produktidentifizierung
Cont	Inhalt		Verwendbar bis
	Herstellungsdatum	CE	CE-gekennzeichnet
LOT	Chargenbezeichnung		Unsteril
	Vor Sonnenlicht schützen		Trocken aufbewahren
	Temperaturgrenzwerte		Gebrauchsanweisung beachten
MD	Medizinprodukt		Hersteller
	Importeur	EU REP	Bevollmächtigter der EU

Y.B. SURGICO, Qamar Market Street, Green Town, Near Sublime Chwok, Sialkot Pakistan
https://www.ybsurgico.com.pk

servoprax GmbH, Am Marienbusch 9, 46485 Wesel, Deutschland

EU REP CMC Medical Devices & Drugs S.L, C/ Horacio Lengo n18, C.P 29006 Málaga, Spanien
Telefon: +34 951 214 054, E-Mail: info@cmcmedicaldevices.com

1 001ff-306-2-0002-2505.indd 4 26.05.2025 15:16:49

Devices:

Re-Useable, Non-Sterile Surgical Forceps, Scissors, Retractors, Speculum, Needle Holders, Surgical Curettes, Bone Rongeurs, Thumb Dressing Forceps, Probes and Dilators, Knives and Scalpel Handles, Trocars & Suction Tubes, Mouth Gags, Tuning Forks, Hammers, Pliers.

Intended Use

1. Forceps are a handheld, hinged instrument used for grasping and holding objects and tissues.
2. Scissors are designed for use in the medical field for cutting tissues, sutures, and gauze etc.
3. Retractors/ Elevator/Speculums are in varying forms, used to hold an incision open, hold back tissues or other objects to maintain a clear surgical field, or reach other structures, to provide surgical access and exposure. They can either be hand-held or self-retaining via a ratcheting mechanism.
4. Needle Holder Forceps are a handheld, hinged instrument used for grasping and holding suture (Needle) for stitching during surgical procedures.
5. Thumb, Dressing & Tissue Forceps (Tweezers) are a handheld, hinged or simple instrument used for grasping and holding objects and tissues.
6. Surgical Curettes /Gouges, Chisels are used for scraping or debriding biological tissue or debris in a biopsy, excision, or cleaning procedure during certain surgical procedure.
7. Knives and Scalpel Handles (w & w/o Blades) are used for incision / to cut the skin, tissues, bones in surgical (medical) procedures.
8. Probes/Dilators are a handheld surgical instrument used to explore/expand a wound suppurative tract by prodding or piercing, or for penetrating and exploring bodily passages and cavities.
9. Mouth gag props the mouth open and keeps the anesthesia endotracheal tube away from the surgical field. Mouth props and gags hold the patient's mouth open mechanically. Mouth gags are lock-type forceps with rubber-covered extensions & rubber provides protection against injury to the enamel of the teeth.
10. A tuning fork is a metal instrument with a handle and two prongs or tines. They are made of stainless steel; it will vibrate at a set frequency to produce a musical tone when struck. The vibrations produced can be used to assess a person's ability to hear different sound frequencies. It is also used to detect hearing loss.
11. Hammers are used to exert force on chisels and gauges. They are used to drive in the diagnostic instruments or nails etc. into the medullary canal.
12. Pliers are used in orthopedic and orthodontic surgeries to tighten the wires and screws or to pull them out or cut them. Dental Pliers are used to extract tooth as well.

Warnings / Cautions

Never:

1. Misuse instruments or overstrain joints or racks.
2. Use abrasives on instruments, as this will spoil the surface finish. This may later cause discoloration, rusting or pitting.
3. Do not use abrasive cleaners & brushes with hard bristles.
4. Handle instruments by their tips. These should be cleaned by trained personnel only who will ensure the delicate working ends are adequately protected during storage or sterilization.
5. Pack instruments with other heavier instruments. Remember always – heavy instruments on the bottom and light instruments on the top.

1 001ff-306-2-0002-2505.indd 5 26.05.2025 15:16:49

6. Use reused device without proper cleaning and sterilization as it may cause cross infection of functional failure.
7. Use more than specified Number of Uses. This may cause material deterioration or functional failure.

Cautions:

1. Do not use corrosive cleaning agents. We recommend cleaning solutions and rinses with ph 7.0. water.
2. Use distilled water for rinsing only. Water with chloride contents may damage or even destroy the instruments.
3. Do not leave instruments in cleaning or disinfecting solutions for long terms (over night or weekend), the instruments can be destroyed.
4. Handle all instruments gently. Never overstrain, drop or misuse them.
5. Give special attention to microsurgical instruments. Their fine tips can easily be damaged by contact with other instruments or the sides of the case inwhich they should be kept. Hand cleaning is preferable.
6. Don't Use metal wire or hard brush, this may destroy surface and may cause rust on instruments.
7. The detergent should compatible with surgical instruments
8. Person should wear proper PPE i.e. Face mask, hand gloves

Useful Life / No. of uses

The medical devices can be used up to 40 cycles (surgical procedures) of autoclave sterilization.

Contra Indications

1. Without sterilization/disinfection.
2. Rust visually seen on surgical Instrument.
3. Re Use of Single use, single patient onto another patient or another surgical procedure occurring another time.

Shelf Life

The product shelf life is 3 years

Initial treatment at the point of use

Reusable surgical instruments that have become soiled or contaminated during surgery should be manually processed throughout the procedure.

1. Blood and/or debris should be continuously wiped with a disposable gauge pad or cloth to prevent adhesion from drying onto the device's surface.
2. Cannulas of soiled, cannulated devices should be flushed with sterile or distilled water.
3. To avoid contamination, soiled devices should be contained and transported separately from non- contaminated devices.
4. To further prevent soils from drying on device surfaces, a towel moistened with sterile or distilled water should be draped over the instruments

Cleaning (Manual)

Accessories:	Brush with Soft Bristles
Water Quality:	Clean Tap Water of Neutral Ph
Process Chemicals:	Detergent with Ph 6.5-7.5

Instructions for Cleaning:

i. Prepare cleaning solution using enzymatic detergent 1/4 oz per gallon of clean tap water. (Use quality as per your detergent manufacturer recommendations)

ii. Soak the sample instruments in detergent bath for 10 - 15 minutes preferably until all soil on the instrument is softened.

1 001ff-306-2-0002-2505.indd 6 26.05.2025 15:16:49

iii. Rinse instruments thoroughly under clean running water.
iv. While rinsing, open and close scissors, hemostats, needle holders and other hinged instruments to ensure that hinge areas are also rinsed.
v. Use soft bristle brush at serrations, hinges and joints of, forceps, scissor and other instruments joints
vi. Brush delicate instruments carefully and, if possible, handle them separately from general instruments.
vii. Inspect all instrument surfaces to ensure they are visibly clean and free of stains and tissue.
viii. Inspect each instrument for proper function and condition.
ix. Dry instruments thoroughly with a clean towel. This minimizes the risk of corrosion and formation of water spots.

Disinfection (Manual)

Liquid Chemical: Isopropyl mixture water (70% isopropyl + 30% water) Water quality for rinsing: Clean tap water/RO water/ distilled water.

Instructions for Disinfection:

i. Prepare disinfection solution by mixing Isopropyl alcohol 70% IPA and RO / distilled water 30%.
ii. Sprayed this freshly prepared solution on instrument and thoroughly clean by lintfree cloth by rubbing it in every part of the instrument.
iii. To disinfect instruments having joints and hinges spraying 70% IPA (Isopropyl Alcohol) and 30 % water solution on inside the joints /Hinges of instruments and wiping with clean cloth.
iv. Following that, checked the instruments for any deterioration because of disinfection solution.
v. Pack the Instruments in in controlled environment.

Drying

The drying of instruments should be insured at 2 Stages.

1. After Cleaning the instruments should be dried with clean Towel
2. After Disinfection the instruments should be dried with Clean Lint Free cloth sprayed with IPA 70% water 30 % Solution

Inspection and Maintenance

1. Functionally Check all instruments for damage before use. Like Scissor for Cutting and Forceps Holding etc.
2. Lube the hinges of forceps and joint boxes of scissor with medical/food grade lubricant oil for smooth functioning

Packaging

Sterilizable Packaging should be used in compliance to ISO 11607-2

Steam Sterilization (Moist Heat)

Instruments should be sterilized by moist heat sterilization method with following parameters:

Process Variables	Parameters	Tolerances
Temperature	134 ° (270°)	± 1 °
Pressure	28 psi (1.93 bar)	±1 psi (0.07 bar)
Time	4 Minutes	-5 Sec to +10 Sec

Sterilizer Type: Saturated Steam Sterilizer by Active Air Removal (Vacuum) / Autoclave Steam Sterilizer.

1 001ff-306-2-0002-2505.indd 7 26.05.2025 15:16:49

Storage and Transportation

1. Cleaned Instruments should be stored in dry and away from direct sun light.
2. Sterilized instruments and instrument trays should be stored in a dry, clean and pest-free environment. Refer to steriliza-tion wrap manufacturer's instructions for temperature and humidity storage requirements. Trays should be stored on ist base in a manner to prevent crushing or bending. Usecaution if stacking trays to prevent puncturing of the sterilization wrap.
3. Safe storage and transport of the instruments to the reprocessing site in aclosed receptacle / container system to avoid damage to the instrumentsand contamination to the environment.

Explanation of the pictograms

REF	Item number	UDI	Unique product identification
Cont	Content		Use by date
	Date of manufacture	CE	CE mark
LOT	Batch code		Non-sterile
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Temperature limits		Follow instructions for use
MD	Medical device		Manufacturer
	Importer	EU REP	Authorized representative in the EC

Y.B. SURGICO, Qamar Market Street, Green Town, Near Sublime Chwok, Sialkot Pakistan
https://www.ybsurgico.com.pk

servoprax GmbH, Am Marienbusch 9, 46485 Wesel, Deutschland

EU REP CMC Medical Devices & Drugs S.L, C/ Horacio Lengo n18, C.P 29006 Málaga, Spanien
Telefon: +34 951 214 054, E-Mail: info@cmcmedicaldevices.com

Erstellt am: / Created on: 2025-05-26

1-I1 001ff-306-2-0002-2505

1 001ff-306-2-0002-2505.indd 8 26.05.2025 15:16:49