



Export and Production
- since 1949 -

Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH • Rudorffweg 10 • 21031 Hamburg, Germany

Produktbeschreibung /Product description

- Art.-Nr. /Item-Nos.:** 1110910 - 1110925
Artikel /Item: Skalpellklingen, einzeln steril verpackt /Scalpel blades, single sterile packed
- Material /Material:** Karbon- (Kohlenstoff-)stahl /Carbon-steel
- Größen /Sizes:** Erhältlich in unterschiedlichen Größen: /Available in different sizes:
Griff Nr. 3 /handle 3: 9, 10, 10A, 10B, 10S, 11, 11K, 11P, 12, 12B, 12D, 13, 14, 15, 15A, 15B, 15C, 15T, 16, 17
Griff Nr. 4 /handle 4: 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 22B, 23, 24, 25, 25A, 26, 27, 36, 36D
- Verwendungszweck:** Eine Skalpellklinge ist ein Teil eines chirurgischen Skalpells, welches aus zwei Teilen besteht - Klinge und Griff. Die Griffe sind wiederverwendbar; die Klingen werden ausgetauscht, d.h. die Klingen sind nur für den Einzelgebrauch. In medizinischen Anwendungen wird jede Klinge nur einmal verwendet (auch nur für einen einzigen, kleinen Schnitt). Die Klingen sind für die Gewebetrennung und andere chirurgische Eingriffe vorgesehen, die eine scharfe Klinge zum Einstich oder Schneiden erfordern. Verwendung nur durch einen qualifizierten Chirurgen oder Sanitäter.
- /Intended Use:** A surgical blade forms a part of Surgical Scalpel which consists of two parts, a blade and a handle. The handles are reusable; with the blades being replaceable i.e. the blades are for Single Use only. In medical applications, each blade is only used once (even if just for a single, small cut). They are intended to be used for tissue separation and other surgical procedures that require a sharp blade to puncture or cut. The use of these products is restricted to a qualified surgeon or paramedic.
- Sterilisation:** Gamma-Bestrahlung mit einer Minimum-Dosis von 25kGy / 2.5 M rads.
Sterilität garantiert, solange die Aluminiumverpackung unbeschädigt ist.
- /Sterilization:** Gamma irradiation with a min. dose of 25kGy / 2.5 M rads. Sterility guaranteed whilst the package (foil) remains undamaged.
- Haltbarkeit /Shelf life:** 5 Jahre /5 years
- Verpackung:** 1 Stück / Peelpack aus Aluminiumfolie (mit einem Streifen VCI-Papier)
100 Stück / Box, zellophaniert, 5.000 Stück / Karton
- /Packaging:** 1 pc. / peel-pack (V.C.I. paper and foil), 100 pcs. / box cellophanized, 5000 pcs. / carton
- Klassifiz./Classificat.:** Medizinprodukt Klasse II a, Regel 6 /Medical device class II a, rule 6
- Angewandte Normen:/Norms:** EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 27740, EN 556-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 11137-1, EN ISO 11137-2, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 15223-1, EN 1041, ISO 7153-1, ISO 7740, ISO 10993-10, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1, ISO 14664-1, ISO 14644-2, ISO 14644-3, IEC 62366-1, ASTM F1980 - 16, BS 2982, BS EN ISO 6507-1, BS EN ISO 6507-2, BS EN ISO 6507-3, BIS IS 3319, BIS IS 6911, BIS IS 6263, BIS IS 10150, BS EN ISO 18265, EN 62366, MEDDEV 2.4.1, MEDDEV 2.7.1, MEDDEV 2.12-1, NB-MED-2_12-1, MPG (German Medical Product Law), RL /MDD 93/42/EWG, RL /MDD 2007/47/EG

www.herenz.de

Phone +49-40-739-20-40
Fax +49-40-739-20-439
Email hhh@herenz.de
ILN 40 49434 00000 8
PD_Skalpellklingen

Managing Directors

Dieter Cyll, Antje Herenz-Cyll
Comm. Reg. Hamburg HRB 48884
Tax No. 44/780/02888
V.A.T. No. DE 118 665 646

Postbank Hamburg

Sort Code 200 100 20
Account No. 6846 46 200
IBAN DE97200100200684646200
Swift-Code PBNKDEFF
page 1 of 5

Deutsche Bank AG

Sort Code 200 700 00
Account No. 55 00 251
IBAN DE82200700000550025100
Swift-Code DEUTDEHH

Hamburger Sparkasse

Sort Code 200 505 50
Account No. 1085 243 002
IBAN DE87200505501085243002
Swift-Code HASPDEHH

21.04.2021 rev. 6



**Export and Production
- since 1949 -**

Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH • Rudorffweg 10 • 21031 Hamburg, Germany

Gebrauchsanweisung /Instruction for use

PRODUKTBESCHREIBUNG /PRODUCT DESCRIPTION:

Eine Skalpellklinge bildet einen Teil des chirurgischen Skalpells, das aus zwei Teilen besteht, einer Klinge und einem Griff. Die Griffe sind wiederverwendbar, die Klingen sind austauschbar. In medizinischen Anwendungen wird jede Klinge nur einmal verwendet (auch nur für einen einzigen, kleinen Schnitt). Skalpellklingen sind in der Regel aus gehärtetem & gehärtetem Stahl, Edelstahl oder Karbonstahl, sterilisiert durch Gamma-Bestrahlung nach den geltenden nationalen / internationalen Standards.

A surgical blade forms a part of Surgical Scalpel which consists of two parts, a blade and a handle. The handles are reusable, with the blades being replaceable. In medical applications, each blade is only used once (even if just for a single, small cut). Scalpel blades are usually made of hardened & tempered steel, stainless steel, or high carbon steel sterilized by Gamma-irradiation as per applicable National / International Standards.

ANGABEN ZUR VERWENDUNG INDICATIONS FOR USE:

Die Skalpellklingen sind entwickelt worden zum Gebrauch in der Chirurgie. Zum Gebrauch durch, oder angeleitet von, einem qualifizierten Chirurgen. Die richtige Operationstechnik für den Gebrauch der Skalpellklingen liegt in der Verantwortung des Chirurgen.

The Surgical Blades are designed to be used for surgery. For use by, or as directed by, a qualified surgeon. The proper surgical technique for the use of the product is the responsibility of the surgeon.

KONTRAINDIKATIONEN / CONTRAINDICATIONS:

Die Skalpellklingen sollte nur zur bestimmungsmäßigen Verwendung benutzt werden. Eine Wiederverwendung ist nicht zu empfehlen, da die Skalpellklingen nicht dafür entwickelt wurden, nach einmaliger Benutzung gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert zu werden.

The products should not be used for anything other than their intended use. Re-use is not recommended as the product is not designed to be cleaned, disinfected or sterilized after single use.

LAGERUNG UND HANDHABUNG / STORAGE AND HANDLING:

Bei Temperaturen von 5° bis 50°C in der Originalverpackung an einem trockenen Ort lagern. Bevorzugt außerhalb von direkten oder indirekten Licht- und Hitzequellen lagern.

Store at a temperature 5°C to 50°C in the original packing in a dry place preferably away from direct and indirect sources of light and heat.

www.herenz.de

Phone +49-40-739-20-40
Fax +49-40-739-20-439
Email hhh@herenz.de
ILN 40 49434 00000 8
PD_Skalpellklingen

Managing Directors

Dieter Cyll, Antje Herenz-Cyll
Comm. Reg. Hamburg HRB 48884
Tax No. 44/780/02888
V.A.T. No. DE 118 665 646

Postbank Hamburg

Sort Code 200 100 20
Account No. 6846 46 200
IBAN DE97200100200684646200
Swift-Code PBNKDEFF
page 2 of 5

Deutsche Bank AG

Sort Code 200 700 00
Account No. 55 00 251
IBAN DE82200700000550025100
Swift-Code DEUTDEHH

Hamburger Sparkasse

Sort Code 200 505 50
Account No. 1085 243 002
IBAN DE87200505501085243002
Swift-Code HASPDEHH

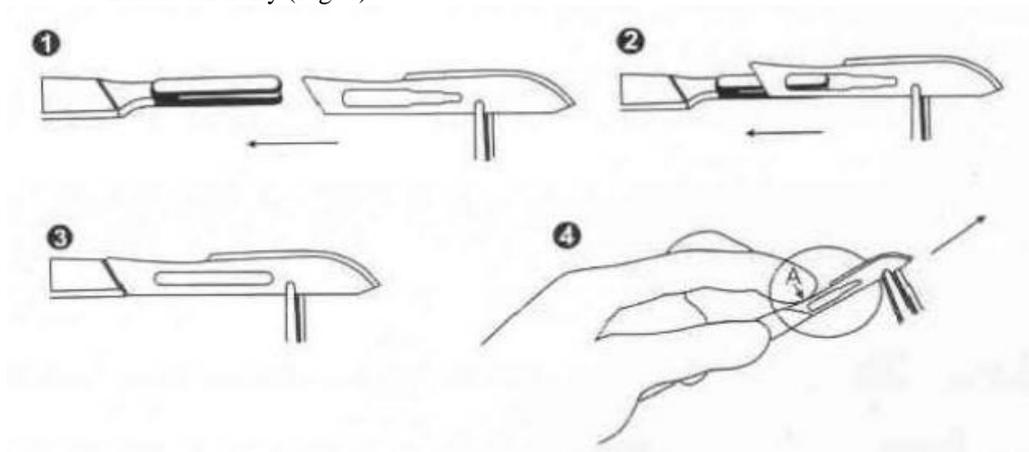
21.04.2021 rev. 6

VERWENDUNG:

- (a) Eine Klinge am Griff befestigen:
- (i) Halten Sie die Klinge mit einer Pinzette (oder einem ähnlichen Instrument) fest. Vermeiden Sie dabei den Kontakt mit der Schneidkante.
 - (ii) Halten Sie den Griff in der linken Hand, möglichst weit oben (Fig. 1).
 - (iii) Platzieren Sie die Klinge teilweise über den Griff, so dass die Öffnung der Klinge über der Nut sitzt (Fig. 2).
 - (iv) Lassen Sie die Klinge auf die Nut gleiten, bis sie eingerastet ist (Fig. 3). Zum besseren Zusammenbau biegen Sie die Klinge leicht nach oben, während sie auf den Griff gleitet
- (b) Entfernen der Klinge:
- (i) Halten Sie die Klinge mit einer Pinzette (oder einem ähnlichen Instrument) fest.
 - (ii) Heben Sie die untere Ecke der Klinge (Punkt "A") mit dem Zeigefinger an, vermeiden Sie dabei den Kontakt mit der Schneidkante, und lassen Sie die Klinge vorsichtig vom Griff gleiten (Fig. 4).

HOW TO USE:

- (a) To attach a blade:
- (i) Grip blade with forceps (or a similar instrument) avoiding contact with cutting edge.
 - (ii) Hold handle in left hand with fitting uppermost (Fig. 1).
 - (iii) Place blade partway over handle fitting and engage slots (Fig. 2).
 - (iv) Slide the blade until it clicks into position (Fig. 3). (For better assembly, flex blade slightly upwards when sliding onto handle).
- (b) To remove a blade:
- (i) Grip blade with forceps (or a similar instrument).
 - (ii) Lift heel of blade at point 'A' with tip of index finger, avoiding contact with cutting edge, and slide away from handle carefully (Fig. 4).



VORSICHTSMAßNAHMEN / WARNHINWEISE / WARNUNGEN

Das Produkt kann wie bestimmt genutzt werden, wenn den Anleitungen gefolgt wird:

- Die Art und Weise, wie eine chirurgische Klinge vor der Anwendung behandelt wird, kann die Leistung der Klinge während des Gebrauchs beeinflussen. Achten Sie darauf, dass die Schneidkante der Klinge nicht beschädigt wird, sobald sie von der Verpackung entfernt wird, einschließlich des Ablegens der Klinge in eine Metallschüssel oder einen anderen Behälter, was die Klinge möglicherweise stumpf machen könnte und die Klinge auch mit einer Zange oder Nadelklemme über das Messer ziehen könnte.



Export and Production
- since 1949 -

Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH • Rudorffweg 10 • 21031 Hamburg, Germany

- Überprüfen Sie die Einzelverpackung auf Unversehrtheit der Verpackung vor Benutzung. Wenn die Verpackung eingerissen ist, benutzen Sie das Produkt **NICHT**, da die Sterilität des Produktes **NICHT** garantiert werden kann, wenn die Verpackung beschädigt oder offen ist. **Benutzen** Sie das Produkt **NICHT** nach dem Verfallsdatum, das auf dem Label aufgedruckt ist.
- Vermeiden Sie Verdrehen, Biegen oder übermäßige Kraft oder Belastung der Klinge, um Bruch zu vermeiden. Da es sich bei den Skalpellklingen um scharfe Instrumente handelt, treffen Sie angemessene Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung der Klingen, um sich selbst oder andere vor, während oder nach der Anwendung nicht zu verletzen. Die Verwendung dieser Produkte ist auf einen qualifizierten Chirurgen oder Sanitäter beschränkt, und es liegt in ihrer Verantwortung, sicherzustellen, dass sie für die diese medizinischen Geräte verwenden.
- Die Wiederverwendung eines Produktes, das nur zum Einmalgebrauch bestimmt ist, kann zu einer verminderten Leistung oder einem Verlust der Funktionalität führen. Jede schon gebrauchte Klinge muss als kontaminiert angesehen werden und muss nach Gebrauch in einem durchstichfesten Behälter, bevorzugt aus Stahl / Hartplastik entsorgt werden (d.h. entsprechend der Richtlinie für Gefahrstoffe des Krankenhauses). **NICHT RESTERILISIEREN!**
Die Wiederverwendung kann zu einer Exposition mit viralen, bakteriellen, fungiziden oder prionischen Pathogenen führen. Eine validierte Reinigungs- und Sterilisationsmethode nach dem Einmalgebrauch und Anweisungen zur Wiederaufbereitung zu den Originalspezifikationen sind für diese Medizinprodukte nicht erhältlich.
- Vor Gebrauch müssen alle Griffe gründlich geprüft und kontrolliert werden auf ihre Sauberkeit, Sterilisation und jeglichen Schaden oder Verschleiß in den Nuten der Griffe und es muss sichergestellt sein, dass die Klinge korrekt und sicher auf dem Griff befestigt ist. Griffe, die abgenutzt und beschädigt sind, dürfen nicht benutzt werden.
- Die Skalpellklinge ist für die begrenzte Kontaktdauer von weniger als 24 Stunden vorgesehen. Wenn die Klinge beschädigt wird (stumpf wird oder bricht), muss die entsorgt und ersetzt werden.

PRECAUTIONS / CAUTIONS / WARNINGS

The device will perform as intended when the instructions are followed accordingly:

- The way in which a surgical blade is handled prior to use can affect the performance of the blade during use. Take care to ensure that the cutting edge of the blade does not become damaged once removed from its packaging including dropping the blade into a metal bowl or other container that could potentially make the blade dull and also gripping the blade with a forceps or needle clamp across the cutting of the blade.
- Examine individual package for integrity of packaging prior to use. If packaging has been torn, do not use as the sterility of the products is **NOT** guaranteed if packaging is damaged or open. **DO NOT** use this product after expiration date printed on the label.
- Avoid twisting, bending or putting excessive force or strain on the blade in order to help prevent breakage. Since the surgical blades are sharp instruments, take proper precautions in handling the blade so as not to injure yourself or others before, during, or after use. The use of these products is restricted to a qualified surgeon or paramedic and it is their responsibility to ensure that they are trained to operate or use these medical devices.
- Re-use of the product intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality. Any used blade is considered contaminated and should be disposed off after use in a puncture free container, preferably of steel / hard plastic (i.e. in accordance with hospital policy for biohazards). **DO NOT RESTERILIZE.**
Re-use may result in exposure to viral, bacterial, fungal or prionic pathogens. Validated cleaning & sterilization method after single use and instructions for reprocessing to the original specifications are not available for these medical devices.
- Before use, all handles should be checked and inspected thoroughly for their cleanliness, sterilization & any damage or wear within the grooves of the bayonet and it should be ensured that the blade is attached to the handle correctly and securely. Handles that have become worn and damaged should not be used.
- The surgical blade is intended to be used for limited contact duration, less than 24 hours. If the blade gets damaged (becomes dull or breaks), dispose and replace it.

ENTSORGUNGSMETHODE NACH GEBRAUCH / DISPOSAL METHOD AFTER USE

Die Skalpellklingen müssen nach Abschluss des Verfahrens in einem durchstichfesten Behälter entsorgt werden gemäß den institutionellen und lokalen regulatorischen Richtlinien für die Entsorgung von biogefährliche medizinischen Abfällen.

The surgical blade, after the completion of the procedure, is to be disposed of in a puncture resist container with the institutional and local regulatory guidelines for bio-hazardous medical waste disposal.

www.herenz.de

Phone +49-40-739-20-40
Fax +49-40-739-20-439
Email hhh@herenz.de
ILN 40 49434 00000 8
PD_Skalpellklingen

Managing Directors

Dieter Cyll, Antje Herenz-Cyll
Comm. Reg. Hamburg HRB 48884
Tax No. 44/780/02888
V.A.T. No. DE 118 665 646

Postbank Hamburg

Sort Code 200 100 20
Account No. 6846 46 200
IBAN DE97200100200684646200
Swift-Code PBNKDEFF
page 4 of 5

Deutsche Bank AG

Sort Code 200 700 00
Account No. 55 00 251
IBAN DE82200700000550025100
Swift-Code DEUTDEHH

Hamburger Sparkasse

Sort Code 200 505 50
Account No. 1085 243 002
IBAN DE87200505501085243002
Swift-Code HASPDEHH
21.04.2021 rev. 6

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE: /EXPLANATION OF SYMBOLS:

Symbol	Bedeutung /Meaning	Symbol	Bedeutung /Meaning	Symbol	Bedeutung /Meaning
	Hersteller /Manufacturer		Sterilisiert durch Bestrahlung /Sterilized using irradiation		Von Sonnenlicht fernhalten /Keep away from sunlight
	Bevollmächtigter i. d. Europ. Gemeinschaft /European Authorized Representative		Nicht erneut sterilisieren /Do not resterilize		Trocken aufbewahren /Keep away from rain
	Herstellungsdatum /Date of manufacture		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden /Do not use if package is damaged		Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben /Fragile
	Verwendbar bis /Use by date		Nicht wiederverwenden /Do not re-use		Diese Seite oben /This side up
	Chargencode /Batch Code		Achtung /Caution		Gebrauchsanweisung beachten /Consult instruction for use
	Artikelnummer /Catalogue number		Unsteril /Non-sterile		