



Reusable Surgical Instruments

⚠ Important

All products covered by these reprocessing instructions can be found in the appendix.

Before using these products, please read the following information thoroughly!

⚠ Warnings

- Reusable instruments from Ackermann Instrumente GmbH are supplied non-sterile, which is indicated on the product label by the following symbol:



- These products must be cleaned and sterilised before first use in accordance with the instructions in this reprocessing manual.
- The instruments may only be used by trained and, if applicable, instructed physicians. Disinfection, cleaning, and sterilization may only be performed by specially trained medical personal.
- The following instructions only apply to reusable Ackermann products. Please note that any deviation from these instructions, including the use of cleaners / detergents not specifically indicated in these instructions will require an evaluation of device specific efficacy and suitability of the actually performed cycle. Respective evaluation usually requires equipment qualification and device specific performance qualification / validation.
- In case of any serious incident that has occurred in relation to the respective device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established. You can inform us using the form provided on our homepage.
- If product-specific instructions for use are enclosed with the products, these must also be followed.

Intended Use

Reusable surgical instruments manufactured by Ackermann Instrument GmbH are intended to perform general surgical procedures. It is the responsibility of the attending physician to determine the use of each product for a specific operation. The intended use of the respective product group can be found in the appendix.

Contraindication(s)

The instruments are contraindicated for use on the central circulatory system and central nervous system.

Not for use in patients allergic to NI, CR, brass or aluminum.

The products are contraindicated for all applications other than the intended use described.

If there are any product-specific contraindications, these are listed in the instructions for use of the respective product.

Limitations on Reprocessing

The reusable surgical instruments are designed for repeated use. The service life of the instruments results from reprocessing and handling. Therefore, a limit for the number of reprocessing cycles cannot be specified. Before each use, the product must be checked for function and damage. Damaged products must be disposed of.

⚠ Warning

If the instruments are used on patients infected with prion-based diseases (e.g. CJD) or HIV, the instrument must not be reused. Even after reprocessing and sterilization, the risk of cross-contamination cannot be eliminated and the instrument must be destroyed.

Inspection before Use

⚠ Warning

Before operating the instruments, a visual inspection and a functional test must be carried out in accordance with section "Functional control and maintenance of the products in the reprocessing cycle according to DIN 96298-4". Non-functional instruments must be discarded.

Reprocessing Instructions

⚠ Warning

Always ensure that the products are used and reprocessed by qualified personnel with appropriate experience in hospital hygiene and sterilization techniques. To ensure safe and effective reprocessing of the products, the following instructions have been validated by the manufacturer for effectiveness and compatibility with the instruments. It is the responsibility of the end user to ensure that cleaning and sterilization is indeed performed with appropriate equipment, materials and personnel to achieve the desired result. Any deviation from these instructions should be evaluated for effectiveness and possible adverse consequences.

⚠ Warning

All reusable Ackermann products must be subjected to reprocessing as described in the following sections before being used for the first time. Follow the instructions and warnings of the manufacturers of the decontamination, disinfection and cleaning agents to be used.

Preparation before Use

⚠ Warning

Ackermann reusable products are supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized before first use and before each subsequent use. The packaging cannot withstand the high temperatures of autoclaving and should be disposed of before sterilization.

Cleaning

⚠ Warning

Improper cleaning, rinsing, and drying can result in potentially hazardous residues or inadequate sterilization.

Pre-Cleaning

Instruments, or fully disassembled instruments if applicable, must be brushed under cold water until all visible contamination is removed. If the instrument has a flushing port, the lumen of the shaft must be flushed for at least 10 seconds through the flushing port with a water jet gun (static pressure greater than 4 bar) after manual brushing. The instruments are then treated in a 0.5% alkaline enzymatic (e.g. Neodisher® Mediclean forte) ultrasonic bath for 10 minutes. Finally, rinse again for 30 seconds with a water jet gun.

Automated Cleaning¹

The automated cleaning was validated with Neodisher® Mediclean forte (alkaline-enzymatic: pH-value 10,4 – 10,8) for cleaning and Neodisher® Z (acidic: pH-value 3,0 – 2,6) for neutralization.

Step	Parameter	
Pre-rinse	Rinsing temperature	Cold tap water
	Exposure time	180 secs. / 3 mins.
Cleaning	Cleaning temperature	55°C
	Exposure time	600 secs. / 10 mins.
	Detergent	Alkaline-enzymatic (e.g. Neodisher® Mediclean forte)
	Concentration	0.50%

	Rinsing temperature	Cold DI water
	Exposure time	60 secs. / 1 min.
	Neutralizing agent	acidic (e.g. Neodisher® Z)
Rinse	Rinsing temperature	Cold DI water
	Exposure time	120 secs. / 2 mins.
Thermal disinfection	Disinfection temperature	90 °C (A0 3000)
	Exposure time	300 secs. / 5 mins.
Drying	Drying	60 mins. / 1 hour

Steam Sterilization²

Procedure	Triple fractionated pre-vacuum
Temperature	min. 132°C
Duration	min. 3 mins.
Drying time	min. 20 mins.

The instructions provided above have been validated as being capable of preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.

¹ Validated with washer-disinfector Miele PG 8535

² Validated with steam autoclave Lautenschläger ZentraCert

Function Control and Maintenance of the Products in the Reprocessing Cycle acc. to DIN 96298-4

⚠ Warning

If the product is damaged or suspected of being damaged, do not attempt to repair the product yourself. Do not reuse damaged instruments.

⚠ Warning

If a product-specific inspection or maintenance is required, the relevant information can be found in the instruction of use for the respective product.

Maintenance

Maintenance is always performed prior to functional testing. Oils can be applied by squeeze, spray, or pipe. Oil the joints and sliding surfaces in a directed way, then move the joint and sliding surfaces several

times and wipe off excess oil with a lint-free cloth.

Visual and Fuctional Inspection

Products marked as nonfunctional must be discarded. The following tests and maintenance must be performed by qualified personnel.

Visual Inspection

Visual inspection for cleanliness

- The instruments should be free of macroscopic contaminants.

Visual control for missing parts

- All parts such as screws, pins, springs, valves, hooks, etc. must be present. If this is not the case, the whereabouts of the missing parts must be clarified.

Visual control for breakage

- If parts (such as tips, teeth, springs, working ends, TC inserts) are missing due to material breakage, the whereabouts of the missing parts must be clarified.

Check for deformation

- Instruments with deformed working ends, cutting edges, tips, etc. need to be sorted out.

Visual inspection for corrosion

- Instruments with visible corrosion in the form of pitting, fretting, stress or crevice corrosion must be sorted out.

Visual inspection for discoloration

- Instruments with a discoloration must be sorted out.

Visual inspection for cracks

- Instruments with a crack must be sorted out.

Visual inspection of coatings

- Coatings must be free of imperfections and notches. If damage to a coating is detected, this instrument must be sorted out.

Visual inspection of markings

- The marking must be legible. If the instrument is marked with a machine-readable marking, this must be readable with an appropriate scanner. If the marking is no longer legible, the instrument must be sorted out.

Fuctional Check

Function check for clamps

- The clamps must have a uniform, backlash-free movement.
- The lock must hold securely in any position.
- The working ends must be congruent with each other.
- The teeth, if any, must mesh without hooking.

Function check for scissors

- When closing the scissors, there must be minimal and continuous friction between the scissor blades, but no noticeable snagging. A cutting test can be carried out to eliminate any doubts.

Function check for needleholders

- The needleholder must have a smooth, backlash-free movement.
- The catch must hold securely in any position.
- The working ends must be congruent.
- The working ends must close completely; if a gap is detected, the tooth profile must be checked for wear and replaced if necessary.

Function check for tweezers

- The teeth must engage without hooking. This is checked by pressing the tweezer legs together. The tips of the forceps (grasping surfaces) must be congruent with each other and must not slide sideways from each other when the forceps legs are pressed together.

Function check for retractors

- The retractor must hold securely in any position during opening. This is checked by opening and simultaneously applying pressure to the arms. Valves must be easy to insert and still fit securely.

Functional check for chisels and osteotomes with handles made of plastics or aluminum

- The components of the instrument must be firmly connected to each other without wobbling. The working ends must be checked for the presence of nicks. Impact caps with severe deformation or splintering must be discarded.

Function check for bone splitters and roungeurs

- The rongeurs with spring must open independently. The cutting edges should not have any major nicks, otherwise the function according to the intended purpose is no longer guaranteed. Rongeurs with severely damaged cutting edges must be discarded.

Labeling and Storage

Labeling

⚠ Warning

Please pay attention to the symbols on the product label and in this instruction for use.

Care must be taken to ensure that the instruments are fully traceable at all times.

Storage Conditions

Storage conditions can be found on the product label.

⚠ Warning

The storage area must be dust-free, low in microbiological contamination, dark and free from temperature fluctuations.

Disposal

Environmentally sound disposal enables valuable raw materials to be recycled. Dispose of the device in an environmentally friendly manner in accordance with the valid hospital guidelines.

Repairs

Despite being used as intended, medical devices are subject to varying degrees of wear depending on the intensity of use.

- Please note that repairs may only be carried out by the manufacturer or authorised personnel.
- The medical devices must be cleaned, disinfected and sterilised before being sent in for repair. Soiled or contaminated medical devices must not be sent.

Additional Information

Do not exceed maximum loading capacity of the sterilizer when processing multiple instruments in one sterilization cycle.

Packaging

Packaging suitable for steam sterilization must comply with the requirements according to ISO 11607 / ANSI / AAMI ST79 / AAMI TIR12, for example, disposable sterilization packs (single or double packs) temperature resistant up to at least 137°C (279°F) and sufficient steam permeability, which provide sufficient protection against mechanical damage, or sterilization containers which need to be maintained according to the manufacturer's instructions.

Warranty

A guarantee of two years from handover to the end customer is given for material and manufacturing defects. Transport costs and shipping risk are not assumed. In addition, the warranty stated in the General Terms and Conditions applies. This warranty does not apply to instruments that have been repaired, modified or improperly handled by unauthorised persons. In this case, no liability is assumed for the operational safety of the instrument either. In addition, the warranty becomes null and void.

⚠ Warning

Risk of infection due to non-sterile instruments.

- Prepare the instrument before returning it to the manufacturer.
- Return the reconditioned instrument in its original packaging to the manufacturer.

Symbols used on labeling (acc. ISO 15223-1)

	Legal manufacturer
LOT	Batch code
REF	Product number
	Non-sterile
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
MD	Medical device
UDI	Unique device identifier
	Consult instruction for use
	Caution
	Keep away from sunlight
R^{ONLY}	Only by prescription from medical doctor
QTY	Quantity
CE 0483	mdc medical device certification GmbH Kriegerstraße 6 70191 Stuttgart, Germany

Contact

Ackermann Instrumente GmbH 🏢
Eisenbahnstrasse 65-67
78604 Rietheim-Weilheim
Germany

Phone: +49 (0)7461 966 17 - 0
Fax: +49 (0)7461 966 17 - 70
E-mail: sales@ackermannsurgical.com
Web: www.ackermannsurgical.com

End of document

Further Information

ROLAN is a trademark of Ackermann Instrumente GmbH.

Appendix

Product Group	Intended Use	Basic UDI
Cannula, reusable, injection, non-sterile, laparoscopy	The instrument is intended to be manually-operated to perform various needle functions (e.g., injection, aspiration, irrigation, puncture).	42503022034A0N4
Guiding instrument, reusable, non-sterile, arthroscopy	The instrument is intended to simultaneously place, angle, and guide a rotating surgical drill on hard tissue (e.g., bone).	42503022045A0NG
Endoscopic forceps, flexible, reusable, biopsy, non-sterile, gynecology	The instrument is intended to obtain tissue specimens for examination to determine the presence or extent of a disease.	42503022046A0NM
Endoscopic forceps, rigid, reusable biopsy, non-sterile, arthroscopy	The instrument is intended to obtain tissue specimens for examination to determine the presence or extent of a disease.	42503022047A0NS
Endoscopic forceps, rigid, reusable biopsy, non-sterile, bronchoscopy	The instrument is intended to obtain tissue specimens for examination to determine the presence or extent of a disease.	42503022048A0NX
Endoscopic forceps, rigid, reusable biopsy, non-sterile, laparoscopy	The instrument is intended to obtain tissue specimens for examination to determine the presence or extent of a disease.	42503022049A0P4
Endoscopic forceps, rigid, reusable biopsy, non-sterile, urology	The instrument is intended to obtain tissue specimens for examination to determine the presence or extent of a disease.	42503022050A0MW
Endoscopic forceps, rigid, reusable cutting/punching, non-sterile, ENT	The instrument is intended to punch/cut/excise soft-tissue.	42503022051A0N3
Endoscopic forceps, rigid, reusable cutting/punching, non-sterile, arthroscopy	The instrument is intended to punch/cut/excise soft-tissue.	42503022052A0N8
Dilator, reusable, non-sterile, arthroscopy	The instrument is intended to dilate a body lumen or access channel.	42503022053A0ND
Drilling instrument, reusable, non-sterile, arthroscopy	The instrument is intended to cut and remove circular bone sections by rotary motions.	42503022054A0NJ
Endoscopic retractor, reusable, non-sterile, laparoscopy	The instrument is intended to lift urogenital structures.	42503022055A0NP
Endoscopic forceps, flexible, reusable, grasping, non-sterile, gynecology	The instrument is intended to grasp and manipulate tissue or additionally foreign bodies.	42503022056A0NU
Endoscopic forceps, flexible, reusable, grasping, non-sterile, urology	The instrument is intended to grasp and manipulate tissue or additionally foreign bodies.	42503022057A0NZ
Endoscopic forceps, flexible, reusable, grasping, non-sterile, arthroscopy	The instrument is intended to grasp and manipulate tissue or additionally foreign bodies.	42503022058A0P6
Endoscopic forceps, rigid, reusable grasping, non-sterile, bronchoscopy	The instrument is intended to grasp and manipulate tissue or additionally foreign bodies.	42503022059A0PB
Endoscopic forceps, rigid, reusable grasping, non-sterile, ENT	The instrument is intended to grasp and manipulate tissue or additionally foreign bodies.	42503022060A0N5
Endoscopic forceps, rigid, reusable grasping, non-sterile, laparoscopy	The instrument is intended to grasp and manipulate tissue or additionally foreign bodies.	42503022061A0NA
Endoscopic forceps, rigid, reusable grasping, non-sterile, urology	The instrument is intended to grasp and manipulate tissue or additionally foreign bodies.	42503022062A0NF
Impact instrument, reusable, non-sterile, arthroscopy	The instrument is intended to position an orthopaedic implant within the body by transmission of an impact force that drives the implant into its final position.	42503022063A0NL
Knife, reusable, non-sterile, arthroscopy	The Instrument is intended to manually cut or dissect tissue.	42503022066A0P3
Knife, reusable, non-sterile, ENT	The Instrument is intended to manually cut or dissect tissue.	42503022067A0P8
Knife, reusable, urethrotome system, non-sterile, urology	The Instrument is intended to manually cut or dissect tissue.	42503022068A0PD
Endoscopic forceps, rigid, reusable optical forceps, non-sterile, bronchoscopy	The instrument is intended to grasp and manipulate tissue or additionally foreign bodies.	42503022069A0PJ
Probe, reusable, non-sterile, arthroscopy	The instrument is intended to explore, measure, and/or perform therapeutic procedures.	42503022070A0NC
Ring applicator, reusable, non-sterile, laparoscopy	The instrument is intended to apply small elastic rings to block the fallopian tubes.	42503022071A0NH
Endoscopic scissors, flexible, reusable, non-sterile, gynecology	The instrument is intended to cut tissue or sutures.	42503022072A0NN
Endoscopic scissors, flexible, reusable, non-sterile, urology	The instrument is intended to cut tissue or sutures.	42503022073A0NT
Endoscopic scissors, rigid, reusable, non-sterile, urology	The instrument is intended to cut tissue or sutures.	42503022074A0NY
Endoscopic scissors, flexible, reusable, non-sterile, Bronchoscopy	The instrument is intended to cut tissue or sutures.	42503022075A0P5
Endoscopic scissors, rigid, reusable non-sterile, laparoscopy	The instrument is intended to cut tissue or sutures.	42503022076A0PA
Hammer, reusable, surgical, non-sterile, arthroscopy	The Instrument is intended to strike a surface or another device.	42503022077A0PF
Surgical procedure kit, reusable, non-sterile, arthroscopy	The instrument kit is intended to perform a specific surgery.	42503022078A0PL
Screwdriver, reusable, non-sterile, arthroscopy	The instrument is intended to fit into a screw head to introduce/remove a screw.	42503022079A0PR
Endoscopic forceps, rigid, reusable suture passer, non-sterile, arthroscopy	The instrument is intended to pass sutures or a needle/suture assembly through tissues/prosthetic materials to facilitate suturing.	42503022080A0NK
Endoscopic forceps, rigid, reusable suture passer, non-sterile, laparoscopy	The instrument is intended to pass sutures or a needle/suture assembly through tissues/prosthetic materials to facilitate suturing.	42503022081A0NQ
Knot pusher, reusable, non-sterile, arthroscopy	The instrument is intended to advance extracorporeal suture knots to the point of appropriate suture tension.	42503022082A0NV
Knot pusher, reusable, non-sterile, laparoscopy	The instrument is intended to advance extracorporeal suture knots to the point of appropriate suture tension.	42503022083A0P2
Myoma screw, reusable, non-sterile, gynecology	The instrument is intended to engage, stabilize, and manipulate a myoma (i.e., a uterine fibroid) and other gynaecological tissues during their surgical removal.	42503022084A0P7
Awl, reusable, non-sterile, arthroscopy	The instrument is intended to bore holes in bone.	42503022085A0PC
Curette, reusable, non-sterile, arthroscopy	The Instrument is intended for scraping out or off bones.	42503022086A0PH
Curette, reusable, non-sterile, ENT	The Instrument is intended for scraping out or off bones.	42503022087A0PN
Tendon stripper, reusable, non-sterile, arthroscopy	The Instrument is intended to excise a length of ligament, tendon or fascia for use as living graft.	42503022088A0PT
Rasp, reusable, bone, non-sterile, arthroscopy	The Instrument is intended to be used to scrape and smooth the surface of bone.	42503022090A0NS
Endoscopic forceps, rigid, reusable clip applier, non-sterile, ligation system	The instrument is intended to apply small atraumatic clips for the ligation of blood vessels, or similar tubular anatomy.	42503022091A0NX
Forceps, open-surgery, reusable, clip applier, non-sterile, ligation system	The instrument is intended to apply small atraumatic clips for the ligation of blood vessels, or similar tubular anatomy.	42503022092A0P4

Endoscopic forceps, rigid, reusable clip remover, non-sterile, ligation system	The instrument is intended to grasp, open, and remove a tissue clip.	42503022093A0P9
Forceps, open surgery, reusable, clip remover, non-sterile, ligation system	The instrument is intended to grasp, open, and remove a tissue clip.	42503022094A0PE
Probe, reusable, non-sterile, laparoscopy	The instrument is intended to explore, measure, and/or perform therapeutic procedures.	42503022095A0PK
Retractor, reusable, hand-held, non-sterile, laparoscopy	The instrument is intended to separate/draw aside the margins of a wound/incision to allow access to tissues/organs.	42503022096A0PQ
Retractor, reusable, system component, non-sterile, retraction and positioning	The Instrument is intended to separate the margins of a wound/incision.	42503022097A0PV
Elevator/lever, reusable, non-sterile, ENT	The instrument is intended to lift, position or pry anatomical structures or surgical material.	42503022098A0Q2
Syringe, reusable, bladder, non-sterile, urology	The product is intended for the injection or withdrawal of liquids or gases into or out of the body.	42503022099A0Q7
Syringe adapter, reusable, non-sterile, urology	The adapter is intended to enable the interconnection of compatible components.	42503022099A1Q9
Bladder evacuator, reusable, non-sterile, urology	The Product is intended to suction tissue and body fluids.	42503022102A0MG
Endoscopic forceps, rigid, reusable grasping, non-sterile, VATS	The instrument is intended to grasp and manipulate tissue or additionally foreign bodies.	42503022112A0MP
Endoscopic scissors, rigid, reusable non-sterile, VATS	The instrument is intended to cut tissue or sutures.	42503022113A0MU
Dilator, reusable, non-sterile, urology	The instrument is intended to dilate a body lumen or access channel.	42503022116A0NB
Knot pusher, reusable, non-sterile, VATS	The instrument is intended to advance extracorporeal suture knots to the point of appropriate suture tension.	42503022118A0NM
Endoscopic forceps, rigid, reusable biopsy, non-sterile, VATS	The instrument is intended to obtain tissue specimens for examination to determine the presence or extent of a disease.	42503022119A0NS
Endoscopic forceps, rigid, reusable needle holder, non-sterile, laparoscopy	The Instrument is intended to grasp a suture needle when pushing/pulling the needle and attached suture through tissue during suturing.	42503022120A0ML
Endoscopic forceps, rigid, reusable needle holder, non-sterile, VATS	The Instrument is intended to grasp a suture needle when pushing/pulling the needle and attached suture through tissue during suturing.	42503022121A0MR
Suction/irrigation cannula, rigid, reusable non-sterile, VATS	The instrument is intended for irrigation and/or aspiration of body cavities/wounds.	42503022122A0MW
Endoscopic forceps, rigid, reusable suture cutter, non-sterile, VATS	The instrument is intended for cutting suture.	42503022123A0N3
Speculum, reusable, nasal, non-sterile, ENT	The instrument is intended to create a channel for examination, suction, irrigation, or the insertion of another surgical device in a body opening.	42503022130A0MT
Knife, reusable, non-sterile, urology	The Instrument is intended to manually cut or dissect tissue.	42503022131A0MY
Endoscopic forceps, flexible, reusable, biopsy, non-sterile, urology	The instrument is intended to obtain tissue specimens for examination to determine the presence or extent of a disease.	42503022133A0NA
Gall bladder extractor, reusable, non-sterile, laparoscopy	The instrument is intended to remove the gallbladder.	42503022134A0NF
Clamp, reusable, penis clamp, non-sterile, urology	The instrument is intended to grasp the penis for manipulation during surgery.	42503022135A0NL
Suture cannula, reusable, non-sterile, laparoscopy	The instrument is intended to pass sutures or a needle/suture assembly through tissues/prosthetic materials to facilitate suturing.	42503022136A0NR
Awl, reusable, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to bore holes in bone.	42503022137A0NW
Drill, reusable, orthopaedics, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to cut and remove circular bone sections by rotary motions.	42503022138A0P3
Drilling instrument, reusable, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to cut and remove circular bone sections by rotary motions.	42503022139A0P8
Hammer, reusable, surgical, non-sterile, general surgery	The Instrument is intended to strike a surface or another device.	42503022140A0N2
Dermatome, reusable, non-sterile, general surgery	The Instrument is intended to manually cut or dissect tissue.	42503022141A0N7
Dilator, reusable, bile, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to dilate a body lumen or access channel.	42503022142A0NC
Dilator, reusable, vascular, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to dilate a body lumen or access channel.	42503022143A0NH
Dissector / ENUCLEATOR, reusable, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to separate a soft tissue or body structure from another.	42503022144A0NN
Elevator/lever, reusable, ENT, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to lift, position or pry anatomical structures or surgical material.	42503022145A0NT
Elevator/lever, reusable, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to lift, position or pry anatomical structures or surgical material.	42503022146A0NY
Guide, reusable, suture, non-sterile, general surgery	The Instrument is intended for passing a length of a flexible material/device, though a surgical site.	42503022147A0P5
File, reusable, orthopaedic, non-sterile, general surgery	The Instrument is intended to scrape and smooth the surface of bone.	42503022148A0PA
Vascular approximator, reusable, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to grasp the torn or resected portions of a vessel to hold the portions in apposition for the purpose of reattaching one portion to the other in order to repair the structure.	42503022149A0PF
Implantation instrument, reusable, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to aid navigation/placement of an implant/prosthesis or other instruments during implantation.	42503022150A0N9
Cannula, reusable, injection, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to be inserted beneath the skin of patient while connected to a noninvasive device (e.g., syringe, secondary medication set) to administer and/or withdraw (aspirate) fluids/drugs.	42503022151A0NE
Intubation tube, reusable, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to be inserted into an artificial opening made in the trachea (windpipe) during tracheotomy to provide a patent airway.	42503022152A0NK
Clamp, reusable, arterial, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to grasp, manipulate, dissect, and/or clamp soft-tissues.	42503022153A0NQ
Clamp, reusable, clip applier, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to apply small atraumatic clips for the ligation of blood vessels, or similar tubular anatomy.	42503022154A0NV
Clamp, reusable, vascular, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to grasp, manipulate, dissect, and/or clamp soft-tissues.	42503022155A0P2
Clamp, reusable, grasping, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to grasp and manipulate tissue or additionally foreign bodies.	42503022156A0P7
Clamp, reusable, penis clamp, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to grasp the penis for manipulation during surgery.	42503022157A0PC
Clamp, reusable, sponge/bandage/cloth, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to be used for non-dedicated grasping of devices, sponges and/or dressings during a procedure.	42503022158A0PH
Clamp, reusable, bone holding, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to grasp and hold a bone.	42503022159A0PN
Curette, reusable, non-sterile, general surgery	The Instrument is intended for scraping out or off bones.	42503022160A0NG
Marker, reusable, corneal, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to imprint, indent, and/or incise corneal tissue prior to an ophthalmic surgical procedure.	42503022161A0NM

Chisel, reusable, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to remove or cut through bone.	42503022162A0NS
Knife, reusable, non-sterile, general surgery	The Instrument is intended to manually cut or dissect tissue.	42503022163A0NX
Clamp, reusable, umbilical cord, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to temporarily compress the umbilical cord immediately after birth.	42503022165A0P9
Needle, reusable, general-purpose, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to be manually-operated to perform various needle functions (e.g., injection, aspiration, irrigation, puncture).	42503022166A0PE
Guide needle, reusable, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to drain fluids.	42503022166A0PE
Clamp, reusable, needle holder, non-sterile, general surgery	The Instrument is intended to grasp a suture needle when pushing/pulling the needle and attached suture through tissue during suturing.	42503022168A0PQ
Needle, reusable, suture, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to insert and pull suture material through tissue.	42503022169A0PV
Osteotome, reusable, non-sterile, general surgery	The Instrument is intended to cut and/or shape bone by percussion during an orthopaedic procedure.	42503022170A0NP
Tweezers, reusable, grasping, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to grasp and manipulate tissue or additionally foreign bodies.	42503022171A0NU
Tweezers, reusable, grasping, ophthalmology, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to grasp and manipulate tissue or additionally foreign bodies.	42503022172A0NZ
Rasp, reusable, bone, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to scrape and smooth the surface of bone.	42503022173A0P6
Rasp, reusable, nose, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to remove and profile the cartilage/bone of the nose.	42503022174A0PB
Retractor, reusable, self-retaining, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to separate/draw aside the margins of a wound/incision to allow access to tissues/organs.	42503022175A0PG
Retractor, reusable, hand-held, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to separate/draw aside the margins of a wound/incision to allow access to tissues/organs.	42503022176A0PM
Retractor, reusable, ophthalmology, hand-held, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to separate/draw aside the margins of a wound/incision to allow access to tissues/organs.	42503022178A0PX
Retractor, reusable, system component, self-retaining, non-sterile, general surgery	The Instrument is intended to separate the margins of a wound/incision.	42503022179A0Q4
Retractor, reusable, ophthalmology, self-retaining, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to separate/draw aside the margins of a wound/incision to allow access to tissues/organs.	42503022180A0NW
Rongeur, reusable, non-sterile, general surgery	The instrument is intended for cutting tough tissues (intervertebral disk) or bone, through a cutting/biting action.	42503022181A0P3
Saw, reusable surgical, manual, non-sterile, general surgery	The instrument is intended for cutting bones or other body tissue by means of a sawing action performed by the user.	42503022182A0P8
Saw, reusable, nose, non-sterile, general surgery	The instrument is intended for cutting bone and/or cartilage in the nose.	42503022183A0PD
Suction/irrigation cannula, rigid, reusable non-sterile, general surgery	The instrument is intended for irrigation and/or aspiration of body cavities/wounds.	42503022184A0PJ
Scissors, open-surgery, reusable, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to cut tissue or sutures.	42503022185A0PP
Snare, reusable, nasal, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to be inserted into the naris for the removal of tissue, typically polyps, tumours, and other abnormal tissue from the nasal cavity during ear/nose/throat (ENT) surgery.	42503022186A0PU
Snare, reusable, ear, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to be inserted through the outer ear canal or through a surgical incision in the ear to remove tissue, typically tumorous or damaged tissue, from the ear during ear/nose/throat (ENT) surgery.	42503022187A0PZ
Snare, reusable, tonsil, non-sterile, general surgery	The Instrument is intended to remove the tonsils during ear/nose/throat (ENT) surgery.	42503022188A0Q6
Screwdriver, reusable, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to fit into a screw head to introduce/remove a screw.	42503022189A0QB
Tendon stripper, reusable, non-sterile, general surgery	The Instrument is intended to excise a length of ligament, tendon or fascia for use as living graft.	42503022190A0P5
Probe, reusable, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to explore, measure, and/or perform therapeutic procedures.	42503022191A0PA
Spatula/needle, reusable, ophthalmology, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to remove a foreign body/object embedded in or adhering to the surface of the eye globe.	42503022192A0PF
Spatula, open-surgery, reusable, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to manipulate tissue during various types of surgical interventions.	42503022193A0PL
Forceps, open-surgery, reusable, skin punching-, general surgery	The instrument is intended to punch/cut/excise soft-tissue.	42503022194A0PR
Syndesmotome, reusable, non-sterile, general surgery	The instrument is intended for cutting desmodontal fibres and for detaching the alveolodental ligaments.	42503022195A0PW
Marker, reusable, ophthalmologic, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to measure the diameter, length, angles, and thicknesses of eye. This instrument is not calibrated.	42503022196A0Q3
Trephine, reusable, corneal, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to cut and remove circular pieces of corneal tissue.	42503022197A0Q8
Trocar, reusable, general-purpose, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to create a body cavity by puncture to facilitate the introduction of an access cannula.	42503022198A0QD
Trocar, reusable, tracheal, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to create a body cavity by puncture to facilitate the introduction of an access cannula.	42503022199A0QJ
Catheter, reusable, ear, non-sterile, general surgery	The instrument is intended for middle ear drainage and/or temporary equalization of the pressure on both sides of the eardrum via insufflation.	42503022200A0MH
Forceps, open surgery, reusable, biopsy, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to obtain tissue specimens for examination to determine the presence or extent of a disease.	42503022201A0MN
Forceps, open surgery, reusable, punch, ENT, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to punch/cut/excise soft-tissue.	42503022202A0MT
Forceps, open surgery, reusable, grasping, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to grasp and manipulate tissue or additionally foreign bodies.	42503022203A0MY
Forceps, open surgery, reusable, bone holding, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to grasp and hold a bone.	42503022204A0N5
Forceps, open surgery, reusable, bone punch, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to punch/cut/excise posterior rib ends and bone tissue.	42503022205A0NA
Forceps, reusable, tooth extraction, non-sterile, general surgery	The instrument is intended for the extraction of teeth.	42503022206A0NF
Forceps, open surgery, reusable, wire forceps, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to cut, grip, tighten and/or twist wires that are being applied to the patient.	42503022207A0NL
Intubation laryngoscope rigid, reusable non-sterile, general surgery	The instrument is intended to manipulate the tongue, preventing it from obstructing the oropharynx and enabling a clear view of the trachea.	42503022216A0NN
Speculum, reusable, nasal, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to create a channel for examination, suction, irrigation, or the insertion of another surgical device in a body opening.	42503022218A0NY
Speculum, vaginal, reusable, general surgery	The instrument is intended to create a channel for examination, suction, irrigation, or the insertion of another surgical device in a body opening.	42503022219A0P5
Dilator, reusable, urethral, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to dilate a body lumen or access channel.	42503022220A0MX

Speculum, reusable, ear, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to create a channel for examination, suction, irrigation, or the insertion of another surgical device in a body opening.	42503022221A0N4
Mouth gag, reusable, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to be placed between the teeth of the upper and lower jaws of a patient to maintain an open oral cavity.	42503022222A0N9
Catheter, reusable, ureteral, non-sterile, general surgery	The device is intended for ureter dilation, bypass of partial obstructions, urinary tract irrigation/drainage during surgery, stone removal, retrograde urography, guidewire placement, and/or brush biopsy.	42503022223A0NE
Dilator, uterine, reusable, general surgery	The instrument is intended to dilate a body lumen or access channel.	42503022224A0NK
Dental hand instrument, reusable, non-sterile, general surgery	The dental hand instruments are intended in dentistry to perform various diagnostic, preventive and therapeutic procedures.	42503022225A0NQ
Dilator, reusable, lacrimal, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to dilate a body lumen or access channel.	42503022228A0P7
Dilator, reusable, tracheal surgery, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to dilate a body lumen or access channel.	42503022229A0PC
Speculum, reusable, rectal, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to create a channel for examination, suction, irrigation, or the insertion of another surgical device in a body opening.	42503022234A0NS
Syringe, reusable, general-purpose, non-sterile, general surgery	The product is intended for the injection or withdrawal of liquids or gases into or out of the body.	42503022235A0NX
Endoscopic forceps, rigid, reusable cutting, ENT, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to be used to punch/cut/excise soft-tissue.	42503022237A0P9
Surgical procedure kit, reusable, non-sterile, general surgery	The instrument kit is intended to perform a specific surgery.	42503022239A0PK
Optical tube, reusable, rectal, non-sterile, general surgery	The cannula is intended to provide access from a small body opening (surgical/non-surgical) to the surgical site to allow access for endoscopes, instruments and/or fluids.	42503022240A0ND
Spatula, non-surgical, reusable, non-sterile, general surgery	The instrument is intended to manipulate tissue. The instrument is intended to be non-surgical.	42503022253A0P3



Wiederverwendbare Chirurgische Instrumente

Hinweis

Alle Produkte, die unter diese Aufbereitungsanweisung fallen, finden Sie in der Anlage.

Bevor Sie diese Produkte verwenden, lesen Sie bitte die folgenden Informationen sorgfältig durch!

Warnungen

- Wiederverwendbare Instrumente der Ackermann Instrumente GmbH werden unsteril geliefert, was auf dem Produktetikett durch das folgende Symbol angezeigt wird:


- Diese Produkte müssen vor dem ersten Gebrauch gemäß den Anweisungen dieser Aufbereitungsanleitung gereinigt und sterilisiert werden.
- Die Instrumente dürfen nur von geschulten und ggf. ausgewiesenen Ärzten verwendet werden. Die Desinfektion, Reinigung und Sterilisation dürfen nur von speziell geschultem medizinischem Personal durchgeführt werden.
- Bitte beachten Sie, dass jede Abweichung von dieser Anweisung, einschließlich der Verwendung von Reinigungsmitteln, die nicht in dieser Anweisung angegeben sind, eine Bewertung der gerätespezifischen Wirksamkeit und Eignung des tatsächlich durchgeführten Zyklus erfordert. Die entsprechende Bewertung erfordert in der Regel eine Gerätequalifizierung und eine gerätespezifische Leistungsqualifizierung / Validierung.
- Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist. Sie können uns über das auf unserer Homepage bereitgestellte Formular in Kenntnis setzen.
- Sofern den Produkten eine produktspezifische Gebrauchsanweisung beiliegt, ist diese ebenfalls zu befolgen.

Zweckbestimmung

Die von der Ackermann Instrument GmbH hergestellten wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente sind für die Durchführung allgemeiner chirurgischer Eingriffe bestimmt. Es liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes, die Verwendung der einzelnen Produkte für eine bestimmte Operation zu bestimmen. Die Zweckbestimmung der jeweiligen Produktgruppe kann dem Anhang entnommen werden..

Allgemeine Kontraindikation(en)

Die Instrumente sind kontraindiziert für die Anwendung am zentralen Kreislaufsystem und am zentralen Nervensystem.

Nicht zur Verwendung bei Patienten, die allergisch gegen NI, CR, Messing oder Aluminium sind.

Die Produkte sind für alle Anwendungen kontraindiziert, die nicht dem beschriebenen Verwendungszweck entsprechen.

Sofern vorhanden, sind produktspezifische Kontraindikationen in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produktes genannt.

Beschränkung der Wiederaufbereitung

Die Produkte sind für den wiederholten Einsatz ausgelegt. Die Lebensdauer der Instrumente ergibt sich aus der Aufbereitung und dem Umgang mit diesen. Daher kann keine Grenze für die Anzahl der Aufbereitungszyklen angegeben werden. Vor jedem Gebrauch muss das Produkt auf Funktion und Beschädigung überprüft werden. Beschädigte Produkte müssen entsorgt werden.

Warnung

Im Falle der Anwendung der Instrumente bei Patienten, die mit prionen-basierten Krankheiten (z.B. CJK) oder HIV infiziert sind, darf das Instrument nicht erneut verwendet werden. Auch bei Aufbereitung und Sterilisation lässt das Risiko einer Kreuzkontamination sich nicht ausschließen, sodass das Instrument vernichtet werden muss.

Inspektion vor Gebrauch

Warnung

Vor der Inbetriebnahme des Instruments ist eine visuelle Inspektion sowie eine Funktionsprüfung gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Allgemeine Inspektion und Wartung der Produkte im Aufbereitungszyklus nach DIN 96298-4“ erforderlich. Nicht Funktionsfähige Instrumente müssen aussortiert werden.

Anleitung zur Wiederaufbereitung

Warnung

Stellen Sie stets sicher, dass die Instrumente von qualifiziertem Personal mit entsprechender Erfahrung in der Krankenhaushygiene und Sterilisationstechniken aufbereitet werden. Um eine sichere und effektive Aufbereitung der Produkte zu gewährleisten, wurden die folgenden Vorgaben vom Hersteller auf ihre Wirksamkeit und Kompatibilität mit den Instrumenten geprüft. Es liegt in der Verantwortung des Endanwenders, sicherzustellen, dass die Reinigung und Sterilisation tatsächlich mit geeigneten Geräten, Materialien und Personal durchgeführt wird, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Jede Abweichung von diesen Vorgaben

sollte auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen geprüft werden.

Warnung

Alle wiederverwendbaren Instrumente der Ackermann Instrumente GmbH müssen vor der ersten Verwendung einer Aufbereitung gemäß den folgenden Abschnitten unterzogen werden. Beachten Sie die Vorgaben und Warnhinweise des Herstellers der zu verwendenden Dekontaminations-, Desinfektions- und Reinigungsmittel.

Vorbereitung vor Gebrauch

Warnung

Wiederverwendbare Produkte von Ackermann werden unsteril geliefert und müssen vor dem ersten Gebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Die Verpackung hält den hohen Temperaturen des Autoklavierens nicht stand und sollte vor der Sterilisation entsorgt werden.

Reinigung

Warnung

Unsachgemäße Reinigung, Spülung und Trocknung können zu potenziell gefährlichen Rückständen oder unzureichender Sterilisation führen.

Vorreinigung

Instrumente oder gegebenenfalls vollständig zerlegte Instrumente müssen unter kaltem Wasser abgebürstet werden, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Verfügt das Instrument über einen Spülanschluss, muss das Schaftlumen nach dem manuellen Bürsten mindestens 10 Sekunden lang mit einer Wasserstrahlpistole (statischer Druck größer als 4 bar) durch den Spülanschluss gespült werden. Anschließend werden die Instrumente 10 Minuten lang in einem 0,5%igen alkalischen Enzymbad (z.B. Neodisher® Mediclean forte) behandelt. Abschließend werden sie erneut 30 Sekunden lang mit einer Wasserstrahlpistole abgespült.

Maschinelle Reinigung¹

Die maschinelle Reinigung wurde mit Neodisher® Mediclean forte (alkalisch-enzymatisch: pH-Wert 10,4 - 10,8) zur Reinigung und Neodisher® Z (sauer: pH-Wert 3,0 - 2,6) zur Neutralisation validiert.

Schritt	Parameter	
Vorspülen	Temperatur der Spülung	Kaltes Leitungswasser
	Einwirkzeit	180 Sek. / 3 Min.

Reinigung	Reinigungs-Temperatur	55°C
	Einwirkungszeit	600 Sek. / 10 Min.
	Reinigungsmittel	Alkaline-enzymatic (e.g. Neodisher® Mediclean forte)
	Konzentration	0.50%
Neutralisierung	Temperatur der Spülung	Kaltes VE-Wasser
	Einwirkungszeit	60 Sek. / 1 Min.
	Neutralisierende Mittel	acidic (e.g. Neodisher® Z)
	Konzentration	0.10%
Spülen	Rinsing temperature	Kaltes VE-Wasser
	Exposure time	120 Sek. / 2 Min.
Thermische Desinfektion	Temperatur der Desinfektion	90 °C (A0 3000)
	Einwirkungszeit	300 Sek. / 5 Min.
Trocknen	Trocknen	60 Min. / 1 Stunde

Dampfsterilisation²

Verfahren	3 Vorvakuum-Phasen
Temperatur	min. 132°C
Dauer	min. 3 Min.
Trocknungszeit	min. 20 Min.

Die oben aufgeführten Vorgaben wurden angemessen für die Aufbereitung eines Medizinprodukts zur Wiederverwendung validiert. Es liegt in der Verantwortung des Aufbereiters, sicherzustellen, dass die Aufbereitung, so wie sie tatsächlich mit den Geräten, Materialien und dem Personal in der Aufbereitungsanlage durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Verifizierung und/oder Validierung sowie eine routinemäßige Überwachung des Prozesses.

¹ Validiert mit Reinigungs- und Desinfektionsgerät Miele PG 8535

² Validiert mit Dampfautoklaven Lautenschläger ZentraCert

Allgemeine Inspektion und Wartung der Produkte im Aufbereitungszyklus nach DIN 96298-4

Warnung

Wenn das Produkt beschädigt ist oder der Verdacht besteht, dass es beschädigt ist, versuchen Sie nicht, das Produkt selbst zu reparieren. Verwenden Sie

beschädigte Instrumente nicht wieder.

Warnung

Sofern eine produktspezifische Inspektion oder Wartung erforderlich ist, finden sich diesbezügliche Hinweise in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produktes.

Wartung

Die Wartung wird immer vor der Funktionsprüfung durchgeführt. Öle können durch Aufspritzen, Sprühen oder durch einen Schlauch aufgetragen werden. Ölen Sie die Gelenke und Gleitflächen gezielt ein, bewegen Sie dann die Gelenke und Gleitflächen mehrmals und wischen Sie überschüssiges Öl mit einem fusselfreien Tuch ab.

Sicht- und Funktionsprüfung

Produkte, die als nicht funktionsfähig gekennzeichnet sind, müssen entsorgt werden. Die folgenden Tests und Wartungsarbeiten müssen von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

Visuelle Kontrolle

Sauberkeit

- Die Instrumente sollten frei von makroskopischen Verunreinigungen sein.

Fehlende Teile

- Alle Teile wie Schrauben, Stifte, Federn, Ventile, Haken usw. müssen vorhanden sein. Ist dies nicht der Fall, ist der Verbleib der fehlenden Teile zu klären.

Bruch

- Fehlen Teile (z. B. Spitzen, Zähne, Federn, Arbeitsenden, HM-Einsätze) aufgrund von Materialbruch, ist der Verbleib der fehlenden Teile zu klären.

Verformung

- Instrumente mit verformten Arbeitsenden, Schneiden, Spitzen etc. müssen aussortiert werden.

Korrosion

- Instrumente mit sichtbarer Korrosion in Form von Lochfraß, Fretting, Spannungs- oder Spaltkorrosion müssen aussortiert werden.

Verfärbung

- Instrumente, die eine Verfärbung aufweisen, müssen aussortiert werden.

Risse

- Instrumente mit einem Riss müssen aussortiert werden.

Beschichtung

- Beschichtungen müssen frei von Fehlern

und Kerben sein. Wenn eine Beschädigung der Beschichtung festgestellt wird, muss das Instrument aussortiert werden.

Beschriftung

- Die Kennzeichnung muss gut lesbar sein. Ist das Instrument mit einer maschinenlesbaren Kennzeichnung versehen, muss diese mit einem geeigneten Scanner lesbar sein. Ist die Kennzeichnung nicht mehr lesbar, muss das Instrument aussortiert werden.

Funktionskontrolle

Funktionskontrolle von Klemmen

- Die Klemmen müssen eine gleichmäßige, spielfreie Bewegung haben.
- Der Verschluss muss in jeder Position sicher halten.
- Die Arbeitsenden müssen kongruent zueinander sein.
- Die Zähne, sofern vorhanden, müssen ohne Verhaken ineinandergreifen.

Funktionskontrolle von Scheren

- Beim Schließen der Schere muss eine minimale und kontinuierliche Reibung zwischen den Scherenblättern vorhanden sein, aber kein spürbares Hängenbleiben. Um alle Zweifel auszuräumen, kann eine Schnittprobe durchgeführt werden.

Funktionskontrolle von Nadelhaltern

- Der Nadelhalter muss leichtgängig und spielfrei sein.
- Der Verschluss muss in jeder Stellung sicher halten.
- Die Arbeitsenden müssen kongruent sein.
- Die Arbeitsenden müssen vollständig schließen; wird eine Lücke festgestellt, so ist das Zahnprofil auf Verschleiß zu prüfen und ggf. auszutauschen.

Funktionskontrolle von Pinzetten

- Die Zähne müssen ineinandergreifen, ohne sich zu verhaken. Dies wird durch Zusammendrücken der Pinzettenschenkel überprüft. Die Pinzettenspitzen (Greifflächen) müssen deckungsgleich zueinander sein und dürfen beim Zusammendrücken der Pinzettenschenkel nicht seitlich voneinander verrutschen.

Funktionskontrolle von Wundsperrern

- Der Retraktor muss beim Öffnen in jeder Position sicher halten. Dies wird durch Öffnen und gleichzeitige Druckausübung auf die Arme überprüft. Die Valven müssen sich leicht einführen lassen und trotzdem sicher sitzen.

Funktionskontrolle von Meißeln und Osteotomen mit Griffen aus Kunststoff oder Aluminium

- Alle Teile des Instruments müssen fest miteinander verbunden sein, ohne zu

wackeln. Die Arbeitsenden müssen auf das Vorhandensein von Kerben überprüft werden. Arbeitsspitzen mit starken Verformungen oder Absplitterungen müssen aussortiert werden.

Funktionskontrolle für Knochenspalter und Rongeure

- Die Rongeure mit Feder müssen sich selbständig öffnen. Die Schneiden dürfen keine größeren Kerben aufweisen, sonst ist die bestimmungsgemäße Funktion nicht mehr gewährleistet. Rongeure mit stark beschädigten Schneiden müssen aussortiert werden.

Kennzeichnung und Lagerung

Kennzeichnung

Warnung

Bitte beachten Sie die Symbole auf dem Produktetikett und in dieser Gebrauchsanweisung. Es ist darauf zu achten, dass eine lückenlose Rückverfolgbarkeit der Instrumente zu jeder Zeit gegeben ist.

Lagerbedingungen

Die Lagerbedingungen können dem Produktetikett entnommen werden.

Warnung

Der Lagerort muss frei von Staub sein, eine geringe mikrobiologische Kontamination aufweisen, dunkel und frei von Temperaturschwankungen sein.

Entsorgung

Die umweltgerechte Entsorgung ermöglicht die Wiederverwertung wertvoller Rohstoffe. Entsorgen Sie die Produkte umweltgerecht nach den gültigen Krankenhausrichtlinien.

Reparaturen

Trotz bestimmungsgemäßer Anwendung unterliegen Medizinprodukte je nach Intensität der Anwendung einem unterschiedlichen Verschleiß.

- Bitte beachten Sie, dass Reparaturen, nur durch den Hersteller oder durch autorisiertes Personal durchgeführt werden dürfen.
- Die Medizinprodukte müssen vor der Einsendung zur Reparatur gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Verschmutzte oder kontaminierte Medizinprodukte dürfen nicht verschickt werden.

Ergänzende Information

Überschreiten Sie nicht die maximale Beladepazität des Sterilisators, wenn Sie

mehrere Instrumente in einem Sterilisationszyklus verarbeiten.

Verpackung

Für die Dampfsterilisation geeignete Verpackungen müssen den Anforderungen nach ISO 11607 / ANSI / AAMI ST79 / AAMI TIR12 entsprechen, z. B. Einweg-Sterilisationsverpackungen (Einzel- oder Doppelverpackungen) mit einer Temperaturbeständigkeit bis mindestens 137°C (279°F) und ausreichender Dampfdurchlässigkeit, die einen ausreichenden Schutz gegen mechanische Beschädigungen bieten, oder Sterilisationsbehälter, die nach den Anweisungen des Herstellers gewartet werden müssen.

Garantie

Es wird eine Garantie von zwei Jahren ab Übergabe an den Endkunden auf Material- und Herstellungsfehler gewährt. Transportkosten und Versandrisiko werden nicht übernommen. Im Übrigen gilt die in den Allgemeinen Geschäftsbedingungen genannte Garantie. Diese Garantie gilt nicht für Geräte, die von nicht autorisierten Personen repariert, verändert oder unsachgemäß behandelt wurden. In diesem Fall wird auch keine Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes übernommen. Darüber hinaus erlischt die Garantie.

Warnung

Infektionsgefahr durch unsterile Instrumente.

- Bereiten Sie das Instrument auf, bevor Sie es an den Hersteller zurücksenden.
- Senden Sie das aufbereitete Instrument in seiner Originalverpackung an den Hersteller zurück.

Symbole für die Kennzeichnung (nach ISO 15223-1)

 Rechtmäßiger Hersteller

LOT Chargenbezeichnung

REF Artikelnummer

 Nicht-steril

 Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt

 Trocken aufbewahren

MD Medizinprodukt

UDI Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts

 Gebrauchsanweisung beachten

 Achtung

 Vor Sonnenlicht schützen

R^{ONLY} Nur auf Verschreibung eines Arztes

QTY Anzahl

CE mdc medical device certification GmbH
 0483 Kriegerstraße 6
 70191 Stuttgart, Deutschland

Weitere Hinweise

ROLAN ist eine Marke der Ackermann Instrumente GmbH.

Kontakt

Ackermann Instrumente GmbH 
 Eisenbahnstrasse 65-67
 78604 Rietheim-Weilheim
 Deutschland

Tel: +49 (0)7461 966 17 - 0
 Fax: +49 (0)7461 966 17 - 70
 E-mail: sales@ackermannsurgical.com
 Web: www.ackermannsurgical.com

Anlage

Produktgruppe	Zweckbestimmung	Basis UDI
Kanüle, wiederverwendbar, Injektion, unsteril, Laparoskopie	Das Instrument ist für die manuelle Handhabung zur Durchführung verschiedener Kanülenfunktionen (z. B. Injektion, Aspiration, Spülung, Punktion) bestimmt.	42503022034A0N4
Führungsinstrument, wiederverwendbar, unsteril, Arthroskopie	Instrument zum gleichzeitigen Aufsetzen, Abwinkeln und Führen eines rotierenden chirurgischen Bohrers auf Hartgewebe (z.B. Knochen).	42503022045A0NG
Endoskopische Zange, flexibel, wiederverwendbar, Biopsie, unsteril, Gynäkologie	Dieses Instrument wird zur Entnahme von Gewebeproben verwendet, um Krankheiten zu erkennen und das Ausmaß der Erkrankung zu bestimmen.	42503022046A0NM
Endoskopische Zange, starr, wiederverwendbar, Biopsie, unsteril, Arthroskopie	Dieses Instrument wird zur Entnahme von Gewebeproben verwendet, um Krankheiten zu erkennen und das Ausmaß der Erkrankung zu bestimmen.	42503022047A0NS
Endoskopische Zange, starr, wiederverwendbar, Biopsie, unsteril, Bronchoskopie	Dieses Instrument wird zur Entnahme von Gewebeproben verwendet, um Krankheiten zu erkennen und das Ausmaß der Erkrankung zu bestimmen.	42503022048A0NX
Endoskopische Zange, starr, wiederverwendbar, Biopsie, unsteril, Laparoskopie	Dieses Instrument wird zur Entnahme von Gewebeproben verwendet, um Krankheiten zu erkennen und das Ausmaß der Erkrankung zu bestimmen.	42503022049A0P4
Endoskopische Zange, starr, wiederverwendbar, Biopsie, unsteril, Urologie	Dieses Instrument wird zur Entnahme von Gewebeproben verwendet, um Krankheiten zu erkennen und das Ausmaß der Erkrankung zu bestimmen.	42503022050A0MW
Endoskopische Zange, starr, wiederverwendbar, Schneiden/Stanzen, unsteril, HNO	Das Instrument ist zum Stanzen/Schneiden/Exzidieren von Weichteilgewebe bestimmt.	42503022051A0N3
Endoskopische Zange, starr, wiederverwendbar Schneiden/Stanzen, unsteril, Arthroskopie	Das Instrument ist zum Stanzen/Schneiden/Exzidieren von Weichteilgewebe bestimmt.	42503022052A0N8
Dilatator, wiederverwendbar, unsteril, Arthroskopie	Das Instrument dient zur Erweiterung einer Körperöffnung oder eines Zugangskanals.	42503022053A0ND
Bohrinstrument, wiederverwendbar, unsteril, Arthroskopie	Das Instrument dient zum Schneiden und Entfernen von kreisförmigen Knochenabschnitten durch Drehbewegungen.	42503022054A0NJ
Endoskopischer Retraktor, wiederverwendbar, unsteril, Laparoskopie	Das Instrument ist für die Anhebung der urogenitalen Strukturen bestimmt.	42503022055A0NP
Endoskopische Zange, flexibel, wiederverwendbar, fassend, unsteril, Gynäkologie	Das Instrument ist zum Greifen und Manipulieren von Gewebe oder Fremdkörpern bestimmt.	42503022056A0NU
Endoskopische Zange, flexibel, wiederverwendbar, fassend, unsteril, Urologie	Das Instrument ist zum Greifen und Manipulieren von Gewebe oder Fremdkörpern bestimmt.	42503022057A0NZ
Endoskopische Zangen, flexibel, wiederverwendbar, fassend, unsteril, Arthroskopie	Das Instrument ist zum Greifen und Manipulieren von Gewebe oder Fremdkörpern bestimmt.	42503022058A0P6
Endoskopische Zange, starr, wiederverwendbar, fassend, unsteril, Bronchoskopie	Das Instrument ist zum Greifen und Manipulieren von Gewebe oder Fremdkörpern bestimmt.	42503022059A0PB
Endoskopische Zange, starr, wiederverwendbar, unsteril, HNO	Das Instrument ist zum Greifen und Manipulieren von Gewebe oder Fremdkörpern bestimmt.	42503022060A0N5
Endoskopische Zangen, starr, wiederverwendbar, unsteril, Laparoskopie	Das Instrument ist zum Greifen und Manipulieren von Gewebe oder Fremdkörpern bestimmt.	42503022061A0NA
Endoskopische Zange, starr, wiederverwendbar, unsteril, Urologie	Das Instrument ist zum Greifen und Manipulieren von Gewebe oder Fremdkörpern bestimmt.	42503022062A0NF
Schlaginstrument, wiederverwendbar, unsteril, Arthroskopie	Das Instrument dient zur Positionierung eines orthopädischen Implantats im Körper durch Übertragung einer Stoßkraft, die das Implantat in seine endgültige Position bringt.	42503022063A0NL
Messer, wiederverwendbar, unsteril, Arthroskopie	Das Instrument ist für das manuelle Schneiden oder Präparieren von Gewebe bestimmt.	42503022066A0P3
Messer, wiederverwendbar, unsteril, HNO	Das Instrument ist für das manuelle Schneiden oder Präparieren von Gewebe bestimmt.	42503022067A0P8
Messer, wiederverwendbar, Urethrotom-System, unsteril, Urologie	Das Instrument ist für das manuelle Schneiden oder Präparieren von Gewebe bestimmt.	42503022068A0PD
Endoskopische Zangen, starr, wiederverwendbar, optische Zangen, unsteril, Bronchoskopie	Das Instrument ist zum Greifen und Manipulieren von Gewebe oder Fremdkörpern bestimmt.	42503022069A0PJ
Sonde, wiederverwendbar, unsteril, Arthroskopie	Das Instrument dient zur Untersuchung, Messung und/oder Durchführung therapeutischer Maßnahmen.	42503022070A0NC
Ringapplikator, wiederverwendbar, unsteril, Laparoskopie	Das Instrument dient zum Anbringen kleiner elastischer Ringe, die die Eileiter verschließen.	42503022071A0NH
Endoskopische Zange, flexibel, wiederverwendbar, unsteril, Gynäkologie	Das Instrument ist zum Schneiden von Gewebe oder Nahtmaterial bestimmt.	42503022072A0NN
Endoskopische Zange, flexibel, wiederverwendbar, unsteril, Urologie	Das Instrument ist zum Schneiden von Gewebe oder Nahtmaterial bestimmt.	42503022073A0NT
Endoskopische Schere, flexibel, wiederverwendbar, unsteril, Urologie	Das Instrument ist zum Schneiden von Gewebe oder Nahtmaterial bestimmt.	42503022074A0NY
Endoskopische Schere, flexibel, wiederverwendbar, unsteril, Bronchoskopie	Das Instrument ist zum Schneiden von Gewebe oder Nahtmaterial bestimmt.	42503022075A0P5
Endoskopische Schere, starr, wiederverwendbar, unsteril, Laparoskopie	Das Instrument ist zum Schneiden von Gewebe oder Nahtmaterial bestimmt.	42503022076A0PA
Hammer, wiederverwendbar, chirurgisch, unsteril, Arthroskopie	Das Instrument ist dazu bestimmt, auf eine Oberfläche oder ein anderes Instrument zu schlagen.	42503022077A0PF
Chirurgisches Operationsset, wiederverwendbar, unsteril, Arthroskopie	Das Instrumenten-Set ist für die Durchführung einer bestimmten Operation bestimmt.	42503022078A0PL
Schraubenzieher, wiederverwendbar, unsteril, Arthroskopie	Das Instrument ist dazu bestimmt, in einen Schraubenkopf eingeführt zu werden, um eine Schraube einzusetzen oder zu entfernen.	42503022079A0PR
Endoskopische Zange, starr, wiederverwendbar, Nahtverteiler, unsteril, Arthroskopie	Dieses Instrument dient zur Führung von Nahtmaterial oder einer Nadel-Faden-Einheit durch Gewebe oder Prothesenmaterial, um den chirurgischen Verschluss zu erleichtern.	42503022080A0NK
Endoskopische Zange, starr, wiederverwendbarer Nahtüberschieber, unsteril, Laparoskopie	Dieses Instrument dient zur Führung von Nahtmaterial oder einer Nadel-Faden-Einheit durch Gewebe oder Prothesenmaterial, um den chirurgischen Verschluss zu erleichtern.	42503022081A0NQ
Knotenschieber, wiederverwendbar, unsteril, Arthroskopie	Das Instrument dient zum Vorschieben extrakorporaler Nahtknoten bis zum geeigneten Nahtspannungspunkt.	42503022082A0NV
Knotenschieber, wiederverwendbar, unsteril, Laparoskopie	Das Instrument dient zum Vorschieben extrakorporaler Nahtknoten bis zum geeigneten Nahtspannungspunkt.	42503022083A0P2
Myomschraube, wiederverwendbar, unsteril, Gynäkologie	Das Instrument dient zum Greifen, Stabilisieren und Manipulieren eines Myoms (z. B. Uterusmyom) und anderer gynäkologischer Gewebe während der chirurgischen Entfernung.	42503022084A0P7
Ahle, wiederverwendbar, unsteril, Arthroskopie	Das Instrument ist dazu bestimmt, Löcher in den Knochen zu bohren.	42503022085A0PC
Kürette, wiederverwendbar, unsteril, Arthroskopie	Das Instrument ist zum Abschaben von Knochen bestimmt.	42503022086A0PH
Kürette, wiederverwendbar, unsteril, HNO	Das Instrument ist zum Abschaben von Knochen bestimmt.	42503022087A0PN
Sehnenabstreifer, wiederverwendbar, unsteril, Arthroskopie	Das Instrument dient zur Entnahme eines Stücks eines Bandes, einer Sehne oder einer Faszie, um es als lebendes Transplantat zu verwenden.	42503022088A0PT
Raspel, wiederverwendbar, Knochen, unsteril, Arthroskopie	Das Instrument ist für das Abschaben und Glätten der Knochenoberfläche bestimmt.	42503022090A0NS
Endoskopische Zange, starr, wiederverwendbarer Clip-Applikator, unsteril, Ligatursystem	Das Instrument ist zum Anbringen kleiner atraumatischer Clips zur Ligatur von Blutgefäßen oder ähnlichen tubulären Strukturen bestimmt.	42503022091A0NX
Zange, offen-chirurgisch, wiederverwendbar, Clip-Applikator, unsteril, Ligatursystem	Das Instrument ist zum Anbringen kleiner atraumatischer Clips zur Ligatur von Blutgefäßen oder ähnlichen tubulären Strukturen bestimmt.	42503022092A0P4

Endoskopische Zange, starr, wiederverwendbarer Clipentferner, unsteril, Ligatursystem	Das Instrument ist dazu bestimmt, einen Gewebeclip zu greifen, zu öffnen und zu entfernen.	42503022093A0P9
Zange, offen-chirurgisch, wiederverwendbar, Clipentferner, unsteril, Ligatursystem	Das Instrument ist dazu bestimmt, einen Gewebeclip zu greifen, zu öffnen und zu entfernen.	42503022094A0PE
Sonde, wiederverwendbar, unsteril, Laparoskopie	Das Instrument dient zur Untersuchung, Messung und/oder Durchführung therapeutischer Maßnahmen.	42503022095A0PK
Retraktor, wiederverwendbar, handgehalten, unsteril, Laparoskopie	Das Instrument dient dazu, die Ränder einer Wunde/Inzision abzutrennen/zur Seite zu ziehen, um den Zugang zu Geweben/Organen zu ermöglichen.	42503022096A0PQ
Retraktor, wiederverwendbar, Systemkomponente, unsteril, Retraktion und Positionierung	Das Instrument ist dazu bestimmt, die Ränder einer Wunde/Inzision zu trennen.	42503022097A0PV
Elevator/Hebel, wiederverwendbar, unsteril, HNO	Das Instrument ist dazu bestimmt, anatomische Strukturen oder chirurgisches Material anzuheben, zu positionieren oder zu heben.	42503022098A0Q2
Spritze, wiederverwendbar, Blasen-, unsteril, Urologie	Das Produkt ist für die Injektion oder Entnahme von Flüssigkeiten oder Gasen in den oder aus dem Körper bestimmt.	42503022099A0Q7
Spritzenadapter, wiederverwendbar, unsteril, Urologie	Der Adapter soll die Kopplung von kompatiblen Komponenten ermöglichen.	42503022099A1Q9
Blasen-Evakuierer, wiederverwendbar, unsteril, Urologie	Das Produkt ist für das Absaugen von Gewebe und Körperflüssigkeiten bestimmt.	42503022102A0MG
Endoskopische Zange, starr, wiederverwendbar, zum Greifen, unsteril, VATS	Das Instrument ist zum Greifen und Manipulieren von Gewebe oder Fremdkörpern bestimmt.	42503022112A0MP
Endoskopische Schere, starr, wiederverwendbar, unsteril, VATS	Das Instrument ist zum Schneiden von Gewebe oder Nahtmaterial bestimmt.	42503022113A0MU
Dilatator, wiederverwendbar, unsteril, Urologie	Das Instrument dient zur Erweiterung einer Körperöffnung oder eines Zugangskanals.	42503022116A0NB
Knotenschieber, wiederverwendbar, unsteril, VATS	Das Instrument dient zum Verschieben extrakorporaler Nahtknoten bis zum geeigneten Nahtspannungspunkt.	42503022118A0NM
Endoskopische Zange, starr, wiederverwendbar, Biopsie, unsteril, VATS	Dieses Instrument wird zur Entnahme von Gewebeproben verwendet, um Krankheiten zu erkennen und das Ausmaß der Erkrankung zu bestimmen.	42503022119A0NS
Endoskopische Zange, starr, wiederverwendbar, Nadelhalter, unsteril, Laparoskopie	Das Instrument ist zum Greifen einer Nahtnadel bestimmt, wenn die Nadel und das an ihr befestigte Nahtmaterial beim Nähen durch das Gewebe geschoben/gezogen werden.	42503022120A0ML
Endoskopische Zange, starr, wiederverwendbarer Nadelhalter, unsteril, VATS	Das Instrument ist zum Greifen einer Nahtnadel bestimmt, wenn die Nadel und das an ihr befestigte Nahtmaterial beim Nähen durch das Gewebe geschoben/gezogen werden.	42503022121A0MR
Saug-/Spülkanüle, starr, wiederverwendbar, unsteril, VATS	Das Instrument ist für die Spülung und/oder Aspiration von Körperhöhlen/Wunden bestimmt.	42503022122A0MW
Endoskopische Zange, starr, wiederverwendbar, Nahtschneider, unsteril, VATS	Das Instrument ist für das Schneiden von Nahtmaterial bestimmt.	42503022123A0N3
Spekulum, wiederverwendbar, nasal, unsteril, HNO	Das Instrument ist dazu bestimmt, durch Punktion eine Körperöffnung zu schaffen, um das Einführen einer Zugangskanüle zu erleichtern.	42503022130A0MT
Messer, wiederverwendbar, unsteril, Urologie	Das Instrument ist für das manuelle Schneiden oder Präparieren von Gewebe bestimmt.	42503022131A0MY
Endoskopische Zange, flexibel, wiederverwendbar, Biopsie, unsteril, Urologie	Dieses Instrument wird zur Entnahme von Gewebeproben verwendet, um Krankheiten zu erkennen und das Ausmaß der Erkrankung zu bestimmen.	42503022133A0NA
Gallenblasenextraktor, wiederverwendbar, unsteril, Laparoskopie	Das Instrument ist für die Entfernung der Gallenblase bestimmt.	42503022134A0NF
Klemme, wiederverwendbar, Penisklemme, unsteril, Urologie	Das Instrument ist dazu bestimmt, den Penis für die Manipulation während der Operation zu fassen.	42503022135A0NL
Nahtkanüle, wiederverwendbar, unsteril, Laparoskopie	Dieses Instrument dient zur Führung von Nahtmaterial oder einer Nadel-Faden-Einheit durch Gewebe oder Prothesenmaterial, um den chirurgischen Verschluss zu erleichtern.	42503022136A0NR
Ahle, wiederverwendbar, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist dazu bestimmt, Löcher in den Knochen zu bohren.	42503022137A0NW
Bohrer, wiederverwendbar, Orthopädie, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument dient zum Schneiden und Entfernen von kreisförmigen Knochenabschnitten durch Drehbewegungen.	42503022138A0P3
Bohrinstrument, wiederverwendbar, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument dient zum Schneiden und Entfernen von kreisförmigen Knochenabschnitten durch Drehbewegungen.	42503022139A0P8
Hammer, wiederverwendbar, chirurgisch, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist dazu bestimmt, auf eine Oberfläche oder ein anderes Instrument zu schlagen.	42503022140A0N2
Dermatom, wiederverwendbar, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist für das manuelle Schneiden oder Präparieren von Gewebe bestimmt.	42503022141A0N7
Dilatator, wiederverwendbar, Galle, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument dient zur Erweiterung einer Körperöffnung oder eines Zugangskanals.	42503022142A0NC
Dilatator, wiederverwendbar, vaskulär, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument dient zur Erweiterung einer Körperöffnung oder eines Zugangskanals.	42503022143A0NH
Dissektor / Eukleator, wiederverwendbar, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist dazu bestimmt, ein Weichteilgewebe oder eine Körperstruktur von einer anderen zu trennen.	42503022144A0NN
Elevator/Hebel, wiederverwendbar, HNO, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist dazu bestimmt, anatomische Strukturen oder chirurgisches Material anzuheben, zu positionieren oder zu heben.	42503022145A0NT
Elevator/Hebel, wiederverwendbar, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist dazu bestimmt, anatomische Strukturen oder chirurgisches Material anzuheben, zu positionieren oder zu heben.	42503022146A0NY
Führung, wiederverwendbar, Naht, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist dazu bestimmt, eine gewisse Länge eines flexiblen Materials/Instruments durch eine Operationsstelle zu führen.	42503022147A0P5
Feile, wiederverwendbar, orthopädisch, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument dient zum Abschaben und Glätten der Knochenoberfläche.	42503022148A0PA
Gefäßapproximator, wiederverwendbar, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist dazu bestimmt, gerissene oder resezierte Teile eines Gefäßes zu fassen, um sie in Position zu halten, damit sie zur Wiederherstellung der Struktur miteinander verbunden werden können.	42503022149A0PF
Implantationsinstrument, wiederverwendbar, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist zur Unterstützung der Navigation/Platzierung eines Implantats/einer Prothese oder anderer Instrumente während der Implantation bestimmt.	42503022150A0N9
Kanüle, wiederverwendbar, Injektion, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist dazu bestimmt, unter die Haut des Patienten eingeführt und mit einem nichtinvasiven Gerät (z. B. Spritze, Sekundär-Medikationsset) verbunden zu werden, um Flüssigkeiten/Arzneimittel zu verabreichen und/oder zu entnehmen (Aspiration).	42503022151A0NE
Intubationstubus, wiederverwendbar, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist dazu bestimmt, in eine künstliche Öffnung der Luftröhre (Trachea) eingeführt zu werden, die bei einer Tracheotomie angelegt wird, um einen freien Atemweg zu schaffen.	42503022152A0NK
Klemme, wiederverwendbar, arteriell, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist zum Greifen, Manipulieren, Präparieren und/oder Klemmen von Weichteilgewebe bestimmt.	42503022153A0NQ
Klemme, wiederverwendbar, Clip-Applikator, unsteril, Allgemein Chirurgie	Das Instrument ist zum Anbringen kleiner atraumatischer Clips zur Ligatur von Blutgefäßen oder ähnlichen tubulären Strukturen bestimmt.	42503022154A0NV
Klemme, wiederverwendbar, vaskulär, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist zum Greifen, Manipulieren, Präparieren und/oder Klemmen von Weichteilgewebe bestimmt.	42503022155A0P2
Klemme, wiederverwendbar, Grasping, unsteril, Allgemein Chirurgie	Das Instrument ist zum Greifen und Manipulieren von Gewebe oder Fremdkörpern bestimmt.	42503022156A0P7
Klemme, wiederverwendbar, Penisklemme, unsteril, Allgemein Chirurgie	Das Instrument ist dazu bestimmt, den Penis für die Manipulation während der Operation zu fassen.	42503022157A0PC
Klemme, wiederverwendbar, Schwamm/Binde/Tuch, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist für das nicht zweckgebundene Greifen von Instrumenten, Tupfern und/oder Verbänden während eines Eingriffs bestimmt.	42503022158A0PH
Klemme, wiederverwendbar, Knochenhalter, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist dazu bestimmt, einen Knochen zu fassen und zu halten.	42503022159A0PN
Kürette, wiederverwendbar, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist zum Abschaben von Knochen bestimmt.	42503022160A0NG

Marker, wiederverwendbar, Hornhaut, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist dazu bestimmt, Hornhautgewebe vor einem ophthalmochirurgischen Eingriff zu prägen, einzudrücken und/oder zu schneiden.	42503022161A0NM
Meißel, wiederverwendbar, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist dazu bestimmt, Knochen zu entfernen oder zu durchtrennen.	42503022162A0NS
Messer, wiederverwendbar, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist für das manuelle Schneiden oder Präparieren von Gewebe bestimmt.	42503022163A0NX
Klemme, wiederverwendbar, Nabelschnur, unsteril, allgemeine Chirurgie	Der Zweck des Instruments ist die vorübergehende Kompression der Nabelschnur unmittelbar nach der Geburt.	42503022165A0P9
Nadel, wiederverwendbar, für allgemeine Zwecke, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist für die manuelle Handhabung zur Durchführung verschiedener Kanülenfunktionen (z. B. Injektion, Aspiration, Spülung, Punktion) bestimmt.	42503022166A0PE
Führung, wiederverwendbar, Nadel, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument dient zur Flüssigkeitsableitung.	42503022166A0PE
Klemme, wiederverwendbar, Nadelhalter, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist zum Greifen einer Nahtnadel bestimmt, wenn die Nadel und das an ihr befestigte Nahtmaterial beim Nähen durch das Gewebe geschoben/gezogen werden.	42503022168A0PQ
Nadel, wiederverwendbar, Naht, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument dient zum Einführen und Ziehen von Nahtmaterial durch Gewebe.	42503022169A0PV
Osteotom, wiederverwendbar, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument dient zum Schneiden und/oder Formen von Knochen durch Perkussion während eines orthopädischen Eingriffs.	42503022170A0NP
Pinzette, wiederverwendbar, greifend, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist zum Greifen und Manipulieren von Gewebe oder Fremdkörpern bestimmt.	42503022171A0NU
Pinzette, wiederverwendbar, greifend, Ophthalmologie, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist zum Greifen und Manipulieren von Gewebe oder Fremdkörpern bestimmt.	42503022172A0NZ
Raspel, wiederverwendbar, Knochen, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument dient zum Abschaben und Glätten der Knochenoberfläche.	42503022173A0P6
Raspel, wiederverwendbar, Nase, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist für die Entfernung und Profilierung des Knorpels/Knochens der Nase bestimmt.	42503022174A0PB
Retraktor, wiederverwendbar, chirurgisch, selbsthaltend, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument dient dazu, die Ränder einer Wunde/Inzision abzutrennen/zur Seite zu ziehen, um den Zugang zu Geweben/Organen zu ermöglichen.	42503022175A0PG
Retraktor, wiederverwendbar, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument dient dazu, die Ränder einer Wunde/Inzision abzutrennen/zur Seite zu ziehen, um den Zugang zu Geweben/Organen zu ermöglichen.	42503022176A0PM
Retraktor, wiederverwendbar, Ophthalmologie, handgehalten, unsteril, Allgemein Chirurgie	Das Instrument dient dazu, die Ränder einer Wunde/Inzision abzutrennen/zur Seite zu ziehen, um den Zugang zu Geweben/Organen zu ermöglichen.	42503022178A0PX
Retraktor, wiederverwendbar, Systemkomponente, selbsthaltend, unsteril, Allgemein Chirurgie	Das Instrument ist dazu bestimmt, die Ränder einer Wunde/Inzision zu trennen.	42503022179A0Q4
Retraktor, wiederverwendbar, Ophthalmologie, selbsthaltend, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument dient dazu, die Ränder einer Wunde/Inzision abzutrennen/zur Seite zu ziehen, um den Zugang zu Geweben/Organen zu ermöglichen.	42503022180A0NW
Rongeur, wiederverwendbar, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist für die Durchtrennung von zähem Gewebe (Bandscheibe) oder Knochen durch Schneiden/Pressen bestimmt.	42503022181A0P3
Säge, wiederverwendbar, chirurgisch, manuell, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist dazu bestimmt, Knochen oder anderes Körpergewebe durch einen vom Benutzer ausgeführten Sägevorgang zu zerschneiden.	42503022182A0P8
Säge, wiederverwendbar, Nase, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist zum Schneiden von Knochen und/oder Knorpel in der Nase bestimmt.	42503022183A0PD
Saug-/Spülkanüle, starr, wiederverwendbar, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist für die Spülung und/oder Aspiration von Körperhöhlen/Wunden bestimmt.	42503022184A0PJ
Schere, offen-chirurgisch, wiederverwendbar, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist zum Schneiden von Gewebe oder Nahtmaterial bestimmt.	42503022185A0PP
Schlinge, wiederverwendbar, nasal, unsteril, Allgemein Chirurgie	Das Instrument wird in die Nasenhöhle eingeführt, um während der HNO-Chirurgie Gewebe zu entfernen, insbesondere Polypen, Tumoren und anderes abnormes Gewebe aus der Nasenhöhle.	42503022186A0PU
Schlinge, wiederverwendbar, Ohr, unsteril, Allgemein Chirurgie	Das Instrument wird durch den äußeren Gehörgang oder durch einen chirurgischen Schnitt in das Ohr eingeführt, um Gewebe, typischerweise tumoröses oder beschädigtes Gewebe, während einer HNO-Operation aus dem Ohr zu entfernen.	42503022187A0PZ
Schlinge, wiederverwendbar, Tonsille, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist für die Entfernung der Tonsillen während einer HNO-Operation bestimmt.	42503022188A0Q6
Schraubendreher, wiederverwendbar, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist dazu bestimmt, in einen Schraubenkopf eingeführt zu werden, um eine Schraube einzusetzen oder zu entfernen.	42503022189A0QB
Sehnenabstreifer, wiederverwendbar, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument dient zur Entnahme eines Stücks eines Bandes, einer Sehne oder einer Faszie, um es als lebendes Transplantat zu verwenden.	42503022190A0P5
Sonde, wiederverwendbar, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument dient zur Untersuchung, Messung und/oder Durchführung therapeutischer Maßnahmen.	42503022191A0PA
Spatel/Nadel, wiederverwendbar, Ophthalmologie, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist dazu bestimmt, einen Fremdkörper/Objekt zu entfernen, der in die Oberfläche des Augapfels eingedrungen ist oder daran haftet.	42503022192A0PF
Spatel, wiederverwendbar, für allgemeine Zwecke, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist für die Manipulation von Gewebe bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen bestimmt.	42503022193A0PL
Zange, offen-chirurgisch, wiederverwendbar, Hautstanzung, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist zum Stanzen/Schneiden/Exzidieren von Weichteilgewebe bestimmt.	42503022194A0PR
Syndesmotom, wiederverwendbar, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist zum Durchtrennen der desmodontalen Fasern und zum Ablösen der alveolodentalen Ligamente bestimmt.	42503022195A0PW
Marker, wiederverwendbar, ophthalmologisch, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Gerät ist für die Messung von Durchmesser, Länge, Winkel und Dicke des Auges bestimmt. Dieses Gerät ist nicht kalibriert.	42503022196A0Q3
Trepan, wiederverwendbar, Hornhaut, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument dient zum Schneiden und Entfernen kreisförmiger Stücke von Hornhautgewebe.	42503022197A0Q8
Trokar, wiederverwendbar, für allgemeine Zwecke, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist dazu bestimmt, durch Punktion eine Körperöffnung zu schaffen, um das Einführen einer Zugangskanüle zu erleichtern.	42503022198A0QD
Trokar, wiederverwendbar, tracheal, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist dazu bestimmt, durch Punktion eine Körperöffnung zu schaffen, um das Einführen einer Zugangskanüle zu erleichtern.	42503022199A0QJ
Katheter, wiederverwendbar, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist für die Mittelohrdrainage und/oder den vorübergehenden Druckausgleich auf beiden Seiten des Trommelfells durch Insufflation bestimmt.	42503022200A0MH
Zange, offene Chirurgie, wiederverwendbar, Biopsie, unsteril, allgemeine Chirurgie	Dieses Instrument wird zur Entnahme von Gewebeproben verwendet, um Krankheiten zu erkennen und das Ausmaß der Erkrankung zu bestimmen.	42503022201A0MN
Zange, offene Chirurgie, wiederverwendbar, Stanze, HNO, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist zum Stanzen/Schneiden/Exzidieren von Weichteilgewebe bestimmt.	42503022202A0MT
Zange, offene Chirurgie, wiederverwendbar, fassend, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist zum Greifen und Manipulieren von Gewebe oder Fremdkörpern bestimmt.	42503022203A0MY
Zange, offene Chirurgie, wiederverwendbar, Knochenhaltung, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist dazu bestimmt, einen Knochen zu fassen und zu halten.	42503022204A0N5
Zange, offene Chirurgie, wiederverwendbar, Knochenstanze, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist zum Stanzen/Schneiden/Exzidieren der hinteren Rippenenden und des Knochengewebes bestimmt.	42503022205A0NA
Zange, offene Chirurgie, wiederverwendbar, Zahnextraktion, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist für die Entfernung von Zähnen bestimmt.	42503022206A0NF
Zangen, offene Chirurgie, wiederverwendbar, Drahtzangen, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument dient zum Schneiden, Greifen, Festziehen und/oder Verdrehen von Drähten, die am Patienten angebracht werden.	42503022207A0NL
Intubationslaryngoskop starr, wiederverwendbar, unsteril, Allgemein Chirurgie	Das Instrument dient dazu, die Zunge zu manipulieren, um zu verhindern, dass sie den Oropharynx behindert, und um eine freie Sicht auf die Trachea zu ermöglichen.	42503022216A0NN
Spekulum, wiederverwendbar, nasal, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist dazu bestimmt, durch Punktion eine Körperöffnung zu schaffen, um das Einführen einer Zugangskanüle zu erleichtern.	42503022218A0NY
Spekulum, vaginal, wiederverwendbar, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist dazu bestimmt, durch Punktion eine Körperöffnung zu schaffen, um das Einführen einer Zugangskanüle zu erleichtern.	42503022219A0P5

Dilatator, wiederverwendbar, urethral, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument dient zur Erweiterung einer Körperöffnung oder eines Zugangskanals.	42503022220A0MX
Spekulum, wiederverwendbar, Ohr, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist dazu bestimmt, durch Punktion eine Körperöffnung zu schaffen, um das Einführen einer Zugangskanüle zu erleichtern.	42503022221A0N4
Mundsperrer, wiederverwendbar, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist dazu bestimmt, zwischen den Zähnen des Ober- und Unterkiefers eines Patienten platziert zu werden, um eine offene Mundhöhle zu erhalten.	42503022222A0N9
Katheter, wiederverwendbar, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist für die Ureterdilatation, die Umgehung partieller Obstruktionen, die Spülung/Drainage der Harnwege während einer Operation, die Steinentfernung, die retrograde Urografie, die Platzierung von Führungsdrähten und/oder die Bürstenbiopsie vorgesehen.	42503022223A0NE
Dilatator, Uterus, wiederverwendbar, allgemeine Chirurgie	Das Instrument dient zur Erweiterung einer Körperöffnung oder eines Zugangskanals.	42503022224A0NK
Zahnärztliches Handinstrument, wiederverwendbar, unsteril, allgemeine Chirurgie	Die zahnärztlichen Handinstrumente sind in der Zahnmedizin für die Durchführung verschiedener diagnostischer, präventiver und therapeutischer Verfahren bestimmt.	42503022225A0NQ
Dilatator, wiederverwendbar, Tränenkanal, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument dient zur Erweiterung einer Körperöffnung oder eines Zugangskanals.	42503022228A0P7
Dilatator, wiederverwendbar, Trachealchirurgie, unsteril, Allgemein Chirurgie	Das Instrument dient zur Erweiterung einer Körperöffnung oder eines Zugangskanals.	42503022229A0PC
Spekulum, wiederverwendbar, rektal, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist dazu bestimmt, durch Punktion eine Körperöffnung zu schaffen, um das Einführen einer Zugangskanüle zu erleichtern.	42503022234A0NS
Spritze, wiederverwendbar, für allgemeine Zwecke, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Produkt ist für die Injektion oder Entnahme von Flüssigkeiten oder Gasen in den oder aus dem Körper bestimmt.	42503022235A0NX
Endoskopische Zange, starr, wiederverwendbar, schneidend, HNO, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist zum Stanzen/Schneiden/Exzidieren von Weichgewebe bestimmt.	42503022237A0P9
Operationsset, wiederverwendbar, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrumenten-Set ist für die Durchführung einer bestimmten Operation bestimmt.	42503022239A0PK
Optikschafft, wiederverwendbar, rektal, unsteril, allgemeine Chirurgie	Die Kanüle dient dazu, einen Zugang von einer kleinen Körperöffnung (chirurgisch/nicht chirurgisch) zum Operationsgebiet zu schaffen, um den Zugang für Endoskope, Instrumente und/oder Flüssigkeiten zu ermöglichen.	42503022240A0ND
Spatel, nicht-chirurgisch, wiederverwendbar, unsteril, allgemeine Chirurgie	Das Instrument ist für die Manipulation von Gewebe bestimmt. Das Instrument ist für nicht-chirurgische Eingriffe bestimmt.	42503022253A0P3