



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) |
| | Concentration | 0.10% |
| 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 rongeurs

- 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 abgeburstet 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 / Enukleator, 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 Schraubkopf 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 |