

Aufbereitung

Reinigung, Desinfektion und
Sterilisation von INSTRUMENTEN

FALCON MEDICAL ...da, wenn man uns braucht

INHALTSVERZEICHNIS

Allgemeine Grundlagen	2
Reinigung und Desinfektion	
Grundlagen	
Vorbehandlung	3
Maschinelle Reinigung/Desinfektion (Desinfektor/RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)	4
Kontrolle	
Wartung	
Verpackung	
Sterilisation	5
Lagerung	
Materialbeständigkeit	
Wiederverwendbarkeit	6
Besondere Hinweise	7
Bildliche Darstellung	12
Persönliche Notizen	17
Kontaktdaten	Rückseite

ALLGEMEINE GRUNDLAGEN

Dieses Dokument wurde unter Einbeziehung der Norm ISO 17664 „Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten“ sowie der praktischen Erfahrung aus den Kliniken erstellt.

Generell ist festzuhalten, dass für die Validierung des Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisations-Prozesses der Anwender verantwortlich ist.

Von FALCON MEDICAL hergestellte, gelieferte und bereitgestellte Instrumente werden in gereinigtem aber nicht sterilem Zustand entweder in Sieben oder in Sieben und Sterilcontainern geliefert.

ACHTUNG: Ausnahme Instrumente, welche aufgrund von Größe oder anderer technischer Zwänge nicht im Container geliefert werden können (z.B. Revisionsgleithammer), hier Kapitel „Besondere Hinweise“ beachten.

Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Instrumente unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung).

Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung,

- dass grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- dass die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden

und

- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte achten Sie bereits bei der Anwendung darauf, dass Sie verschmutzte Instrumente getrennt sammeln und nicht wieder zurück in das Instrumententray legen, um eine stärkere Kontamination des bestückten Instrumententrays zu vermeiden.

Reinigen/Desinfizieren Sie die verschmutzten Instrumente getrennt von den nicht verschmutzten Instrumenten und Sieben, sortieren Sie diese anschließend wieder in das Instrumententray ein und sterilisieren Sie dann das vollständig bestückte Instrumententray.

Instrumente aus nichtrostendem Stahl dürfen keinesfalls längere Zeit (>2-3 Stunden) mit isotonischer Lösung (z.B. physiologischer Kochsalzlösung) in Kontakt treten. Die enthaltenen Chloride können zu Korrosion (z.B. Lochkorrosion, Spannungsrisskorrosion) führen.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

Achtung: Bei einigen Produkten sind in Bezug auf die nachfolgend beschriebene Standard-Vorgehensweise zusätzliche oder abweichende Aspekte zu beachten (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“)!

REINIGUNG und DESINFEKTION

Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion muss ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) mit einer Vorbehandlung eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren wurde nicht validiert.

Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Instrumenten entfernt werden.

Verwenden Sie hierzu fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung. Das Desinfektionsmittel sollte aldehydfrei sein (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Instrumente geeignet und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste (siehe Kapitel Bürsten), die sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.

Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

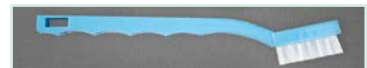
Für alle Instrumente gilt:

Das Instrument ist mit der Bürste „Grobe Verschmutzungen“ unter fließendem Wasser (min. 20 Sekunden) zu reinigen.

In den „Besonderen Hinweisen“ sind alle Instrumente und die zugehörige Vorbehandlung aufgelistet. Beachten Sie, dass das Zerlegen der Instrumente, sowie das Spülen und Bürsten entsprechend den Besonderen Hinweisen durchgeführt wird.

Bürsten (Bürsten für die Vorbehandlung)

Bürste „grobe Verschmutzungen“ (Standartbürste)



Reinigungsbürste 12mm - 100mm - 610mm



Reinigungsbürste 10mm - 100mm - 300mm



Reinigungsbürste 8mm - 100mm - 300mm



Reinigungsbürste 5mm - 100mm - 300mm



Reagenzglasbürste 20mm - 80mm 290mm



Flaschenbürste 44mm - 112mm - 280mm



Pfeifenreiniger 9mm - 300mm



Maschinelle Reinigung/Desinfektion (Desinfektor/RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät))

Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten,

- dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert ≥ 3000 oder bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält, (mind. drei abreichernde Schritte nach der Reinigung (bzw. Neutralisation, wenn angewandt) oder Leitwertsteuerung empfohlen, um Detergentienrückstände wirksam zu verhindern)
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm, z.B. medizinische Druckluft) und
- dass der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist,
- dass das eingesetzte Programm eine ausreichende Anzahl Spülzyklen enthält (mind. zwei abreichernde Schritte nach der Desinfektion oder Leitwertsteuerung empfohlen, um Rückstände des Desinfektionsmittels wirksam zu verhindern) und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

- Ablauf:**
1. Legen Sie die (zerlegten) und vorbehandelten Instrumente in den Desinfektor ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente so wie in den „Besonderen Hinweisen“ beschrieben eingelegt werden. (z.B.: Instrument schräg einlegen mit Griff nach oben)
 2. Starten Sie das Programm.
 3. Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem Desinfektor.
 4. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 18 MPDG) Prüflabor unter Verwendung des Desinfektors G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels Neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde

das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt. (unter Anwendung von Worst Case-Einstellungen in Bezug auf das Programm DES-VAR-TD und die Vorgaben des Reinigungsmittelherstellers).

Kontrolle

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Vorbehandlung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen und Verschmutzungen und sordern Sie beschädigte Instrumente aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Wartung

Setzen Sie zerlegbare Instrumente (siehe „Besondere Hinweise“) wieder zusammen.

Die O-Ringe sollten grundsätzlich mind. einmal jährlich bzw. nach 50 Aufbereitungszyklen ausgetauscht werden. Alle notwendigen Wartungsmaßnahmen sind für alle Instrumente in den „Besondere Hinweisen“ beschrieben.

ACHTUNG: Es dürfen KEINE Instrumentenöle eingesetzt werden.

Verpackung

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Instrumente in das zugehörige Sterilisationstray ein.

Bitte verpacken Sie anschließend die Sterilisationstrays in Sterilisationscontainer.

Einzelne Instrumente bzw. der Revisionsgleithammer (hier aufgrund der Größe – für Standard-Sterilisationscontainer nicht geeignet – zwingend) können auch in Einmalsterilisationsverpackungen (Doppelverpackung) verpackt werden.

Alle eingesetzten Sterilisationscontainer bzw. Einzelsterilisationsverpackungen müssen folgenden Anforderungen entsprechen:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 sowie zusätzlich EN 868-8 (Sterilisationscontainer)
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (280 °F) ausreichende Dampfurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)

Ein maximales Gewicht von 15 kg pro Inhalt (Instrumente, Sieb) des Sterilisationscontainers darf nicht überschritten werden.

Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren⁽¹⁾ (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))

¹ Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, kann deutlich längere Expositionszeiten erfordern und muss im Rahmen einer produkt-, verfahrens- und geräte spezifischen Validierung in alleiniger Verantwortung des Anwenders bestätigt werden.

- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN ENISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 5⁽²⁾ min bei mind. 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.

Verwenden Sie außerdem keine Heissluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 6,5)
- starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 11, neutraler/enzymatischer bzw. leicht alkalischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Bitte berücksichtigen Sie bei der Auswahl der Detergentien zusätzlich, dass Korrosionsinhibitoren, Neutralisationsmittel und/oder Klarspüler möglicherweise kritische Rückstände auf den Instrumenten hinterlassen und damit auch die Biokompatibilität beeinträchtigen können.

Reinigen Sie alle Instrumente, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle. Alle Instrumente, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 138 °C (280 °F) ausgesetzt werden!

Wiederverwendbarkeit

Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt – bis zum Ende der Lebensdauer (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“) wiederverwendet werden, sofern sie nicht zwischenzeitlich vom Hersteller überholt wurden; jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

²bzw. 18 min (Prioneninaktivierung)

BESONDERE HINWEISE

Art.-Nr.	Artikelbezeichnung	Spülvolumen (Einmalspritze)	Bürste	Spezielle / zusätzliche Vorgehensweise bei Vorbehandlung	manuelle Reinigung/ Desinfektion	maschinelle Reinigung/ Desinfektion	Wartung/ Montage	Verpackung	Sterilisation	Ende der Lebensdauer	Einstellungs-empfehlung entsprechend KRINO/RKI/ BfAM
10-0090-110 10-0090-116	Gleithammer Revisionsgleithammer	20ml	Für außen: Bürste „grobe Verschmutzung ent“ Für Lumen 1: Bürste 8mm – 100mm – 300mm ungebogen Bohrung im Griff: Beispieltglas Bürste 20 mm – 80mm – 290mm	Außen unter fließendem Wasser (mind. 30 Sekunden) abspülen und dabei einmal vollständig abbürsten. Spülen des Lumens 1 (siehe Bild 1 Punkt 1) mit Spitze mind. dreimal spülen und bürsten (Drehbewegung der Bürste). Gleithammerverschluss (siehe Bild 1 Punkt 2) bei Vorreinigung mindestens dreimal unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) betätigen. Laufgewicht (siehe Bild 1 Punkt 3) unter kontinuierlicher Spülung unter fließendem Wasser (mindestens 20 Sekunden) mind. dreimal hin und her bewegen. Bohrung im Gleithammergriff (siehe Bild 1) mind. dreimal bürsten und dann unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) durchspülen. Danach außen unter fließendem Wasser (mind. 30 Sekunden) abspülen.	nicht empfohlen	schräg einlegen - Griff nach oben	Bei der Wartung muss überprüft werden, dass der Drehverschluss durch die Feder wieder eigenständig komplett in die Endposition zurückgebracht wird und die Schweißnähte auf der Laufstange schadensfrei sind. + standard	standard	Standard Revisionsgleit hammer, nicht in Falcon, Sieb möglich, Doppelklarsicht (Papier)	Funktionsverlust, mechanische Beschädigungen, die ein sicheres Verwenden beeinträchtigen oder verhindern,	Kritisch B
10-0090-152	Gleithammer klein	20ml	Bürste 8mm – 100mm – 300mm ungebogen	Außen unter fließendem Wasser (mind. 30 Sekunden) abspülen und dabei einmal vollständig abbürsten. Gleithammer bei Vorreinigung und maschineller Reinigung/Desinfektion zerlegen in Mutter, Laufgewicht und Laufstange, und erst wieder für die Sterilisation montieren. Lumina 1 (siehe Bild 2 Punkt 1) mit Spitze (20mm) dreimal spülen und dreimal bürsten (Bürste 15mm). Danach außen unter fließendem Wasser (mind. 30 Sekunden) abspülen	nicht empfohlen	Laufstange schräg einlegen - Griff nach unten Mutter und im Kleinteilekorb	Bei der Wartung muss überprüft werden, dass die Schweißnähte auf der Laufstange schadensfrei sind + standard	standard	standard	Funktionsverlust, mechanische Beschädigungen, die ein sicheres Verwenden beeinträchtigen oder verhindern,	Kritisch B
10-0090-118	Handgriff mit Gleithammeraufnahme	20ml	Für außen: Bürste „grobe Verschmutzung ent“ Für Lumen 1: Bürste 8mm – 100mm – 300mm ungebogen	Außen unter fließendem Wasser (mind. 30 Sekunden) abspülen und dabei einmal vollständig abbürsten. Spülen des Lumens 1 (analog zu Bild 1 Punkt 1) mit Spitze mind. dreimal spülen und bürsten (Drehbewegung der Bürste). Gleithammerverschluss (analog zu Bild 1 Punkt 2) bei Vorreinigung mindestens dreimal unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) betätigen. Gleithammerverschluss bei Vorreinigung mindestens dreimal unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) betätigen. Danach außen unter fließendem Wasser (mind. 30 Sekunden) abspülen.	nicht empfohlen	schräg einlegen - Griff nach oben	Bei der Wartung muss überprüft werden, dass der Drehverschluss durch die Feder wieder eigenständig komplett in die Endposition zurückgebracht wird und die Schweißnähte auf der Laufstange schadensfrei sind. + standard	standard	standard	Funktionsverlust, mechanische Beschädigungen, die ein sicheres Verwenden beeinträchtigen oder verhindern,	Kritisch B
11-0092-008	Gewindespannstange f. Endreinstroment	10ml	Für außen: Bürste „Grobe Verschmutzung ent“ Lumen 1: ungebogener Pfeifenreiniger 9mm	Außen unter fließendem Wasser spülen (mindestens 20 Sekunden) und dabei einmal vollständig abbürsten. Lumen mindestens einmal mit Spitze spülen und dreimal durch die Blindbohrung rollierend bürsten. Danach unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen. Bild 3 zur Veranschaulichung	nicht empfohlen	standard	standard	standard	standard Gewindespannstange mit seitlicher Blindbohrung nach unten in das Sieb einlegen	Funktionsverlust, mechanische Beschädigungen, die ein sicheres Verwenden beeinträchtigen oder verhindern,	Kritisch A

10-0090-100	Hammer, Silikonhandgriff	/	Burste - Grobe Verschmutzung entfernt	Unter fließendem Wasser spülen (mindestens 20 Sekunden) und dabei einmal vollständig abbürsten. Danach unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen. Bild 4 – Bild 5 zur Veranschaulichung der Instrumente.	nicht empfohlen	standard	standard	standard	Funktionsverlust, mechanische Beschädigungen, die ein sicheres Verwenden beeinträchtigen oder verhindern;	Kritisch A
11-1099-042	Probepatrone 42									
11-1099-043	Probepatrone 43									
11-1099-044	Probepatrone 44									
11-1099-045	Probepatrone 45									
11-1099-046	Probepatrone 46									
11-1099-047	Probepatrone 47									
11-1099-048	Probepatrone 48									
11-1099-049	Probepatrone 49									
11-1099-050	Probepatrone 50									
11-1099-051	Probepatrone 51									
11-1099-052	Probepatrone 52									
11-1099-053	Probepatrone 53									
11-1099-054	Probepatrone 54									
11-1099-055	Probepatrone 55									
11-1099-056	Probepatrone 56									
11-1099-057	Probepatrone 57									
11-1099-058	Probepatrone 58									
11-1099-059	Probepatrone 59									
11-1099-060	Probepatrone 60									
11-1099-061	Probepatrone 61									
11-1099-062	Probepatrone 62									
11-1099-063	Probepatrone 63									
11-1099-064	Probepatrone 64									
11-1099-065	Probepatrone 65									
11-1099-066	Probepatrone 66									
11-1099-067	Probepatrone 67									
11-1099-068	Probepatrone 68									
11-1099-069	Probepatrone 69									
10-0090-136	MIS Beckenhebel 1									
10-0090-137	MIS Beckenhebel 2									
10-0090-138	MIS Beckenhebel 3									
11-0090-139	MIS Beckenhebel 4									
11-0090-180	MIS Beckenhebel 6									
10-0090-134	MIS Trochanterbeil 1									
10-0090-135	MIS Trochanterbeil 2									
10-0090-138	MIS Trochanterbeil 3									
10-0090-121	Anziehstange									
11-0092-147	Gewindestange Revision f. Endrehinstrument									
11-0092-135	Inlayfeinreinigungshebel									
11-0092-142	Inlaypresse HXPE									
11-5000-001	Haken									
50-5900-101	Querstab Müller Raspel									
30-0001-001	Lineal S									
11-0092-028	Plannenauszehinstrument									
11-0092-009	Plannensetzinstrument									
10-0090-129	Probekapazimeter									
11-0092-113	Ratschegewindestange									
10-0090-133	Schalttausziehinstrument MIS 6 mm									
10-0090-114	Schalttausziehinstrument MIS 8 mm									
10-0090-146	Schalttausziehinstrument MIS 10 mm									
10-0090-128	Schalttausziehinstrument MIS 12 mm									
10-0090-156	Schalttausziehinstrument MIS 4 mm									
10-0090-141	Schalttausziehinstrument MIS 8 mm									
20-0001-007	Schalttausziehinstrument MIS 10 mm									
11-0092-045	Schalttausziehinstrument MIS 12 mm									
11-0092-148	Schalttausziehinstrument MIS 4 mm									
11-0092-136	Schalttausziehinstrument MIS 6 mm									
20-0001-012	Schalttausziehinstrument MIS 8 mm									
20-0001-008	Stossel Applikationsrohr 8									
20-0001-002	Stossel Knochenstanze 6									
11-0092-141	Stossel Knochenstanze 8/10									
20-0001-003	Teiler Inlaypresse									
10-0090-140	Überwurfmutter Knochenstanze									
10-0090-140	Zwischenstück Gleithammer									
10-0090-155	Zwischenstück Innmed									
11-0092-137	Ausschläger									
11-0092-138	Inlayaufnahme Presse A									
11-0092-139	Inlayaufnahme Presse B									
11-0092-140	Inlayaufnahme Presse BB									
11-0092-140	Inlayaufnahme Presse C									

10-1090-107	MIS Raspeladapter 2D MIS Raspeladapter 3D links MIS Raspeladapter 3D rechts Raspeladapter Minimis 3D rechts Raspeladapter Minimis 3D links Raspeladapter Minimis 2D manuell posterior Raspeladapter Minimis manuell gebogen Raspeladapter Minimis manuell gerade Raspeladapter Minimis manuell gerade XL Raspeladapter MIS manuell gebogen	20 ml	Bürste „Grobe Verschmutzung“ en*	Außen unter fließendem Wasser (mind. 30 Sekunden) abspülen und dabei einmal vollständig abbürsten. Bügel des Raspeladapters (siehe Bild 6-1 & Bild 7-2 Punkt 1) mind. dreimal unter fließendem Wasser (min. 20 Sekunden) betätigen. Anschluss Raspel (siehe Bild 6-1 & Bild 7-2 Punkt 2) mit Spritze mind. dreimal spülen Öffnungen im Korpus (siehe Bild 6-1 & Bild 7-2 Punkt 3) unter fließendem Wasser (mindestens 10 Sekunden) spülen. Danach unter fließendem Wasser (mind. 30 Sekunden) abspülen. Feder auf steckengebliebene Borsten kontrollieren und diese entfernen.	nicht empfohlen	standard	standard	standard	standard	Funktionsverlust, mechanische Beschädigungen, die ein sicheres Verwenden beeinträchtigen oder verhindern,	Kritisch B
10-1090-103	MIS Raspeladapter 3D links										
10-1090-102	MIS Raspeladapter 3D rechts										
10-1090-159	Raspeladapter Minimis 3D rechts										
10-1090-160	Raspeladapter Minimis 3D links										
10-1090-148	Raspeladapter Minimis 2D manuell posterior										
10-1090-155	Raspeladapter Minimis manuell gebogen										
10-1090-145	Raspeladapter Minimis manuell gerade										
10-1090-156	Raspeladapter Minimis manuell gerade XL										
10-1090-147	Raspeladapter MIS manuell gebogen										
10-1090-157	Raspeladapter Minimis manuell gerade XL rechts										
10-1090-158	Raspeladapter Minimis manuell gerade XL links										
10-1090-146	Raspeladapter MIS manuell gerade										
10-1092-410	Probadapter Monocoon Revision NL (mit Gewinde)	Bohrung: 20 ml	Für außen: Bürste „Grobe Verschmutzung“ en Für Bohrung: Reinigungsbürste e „3mm“ - 100mm - 300mm	Außen unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen und dabei einmal vollständig abbürsten. Lumen (siehe Bild 8 Punkt 1) mindestens dreimal mit Spritze spülen und dreimal durch die Bohrung rotierend abspülen. Danach unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen.	nicht empfohlen	standard	standard	O Ring nach 50 Zyklen, mindestens aber einmal jährlich tauschen (siehe Bild 7)	standard	Funktionsverlust, mechanische Beschädigungen, die ein sicheres Verwenden beeinträchtigen oder verhindern,	Kritisch B
10-1092-411	Probadapter Monocoon Revision NL ohne Gewinde										
10-1092-536	Probadapter MC L (ohne Gewinde)										
10-1092-236	Probadapter MC L (mit Gewinde)										
10-1092-401	Probadapter MC MIS N (mit Gewinde)										
10-1092-403	Probadapter MC MIS N (ohne Gewinde)										
10-1092-402	Probadapter MC MIS NL (mit Gewinde)										
10-1092-404	Probadapter MC MIS NL (ohne Gewinde)										
10-1092-228	Probadapter MC N (mit Gewinde)										
10-1092-528	Probadapter MC N (ohne Gewinde)										
10-1092-628	Probadapter MC NL (ohne Gewinde)										
10-1092-328	Probadapter MC NL (mit Gewinde)										
10-1092-325	Probadapter MC St. (mit Gewinde)										
10-1092-625	Probadapter MC St. (ohne Gewinde)										
10-1092-400	Probadapter Minimis N (mit Gewinde)										
10-1092-405	Probadapter Minimis NL (mit Gewinde)										
10-1092-406	Probadapter Minimis St. (mit Gewinde)										
10-1092-409	Probadapter Pionimis L (mit Gewinde)										
10-1092-419	Probadapter Pionimis L (ohne Gewinde)										
10-1092-407	Probadapter Pionimis N (mit Gewinde)										
10-1092-417	Probadapter Pionimis N (ohne Gewinde)										
10-1092-408	Probadapter Pionimis NL (mit Gewinde)										
10-1092-418	Probadapter Pionimis NL (ohne Gewinde)										

10-2090-000	Eröffnungshilfe			Bürste - Grobe Verschmutzung	Unter fließendem Wasser spülen (mind. 20 Sekunden). Mit Bürste - Grobe Verschmutzungen unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) den einzelnen Raspalzähnen folgend (siehe Bild 9) vollständig abbürsten. Danach unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen. Falls in der Zahnung noch sichtbare Verschmutzungen vorhanden, Vorreinigung so lange wiederholen, bis keine Verschmutzungen zu sehen sind (ansonsten Instrument einsetzen).	nicht empfohlen	standard	standard	standard	Funktionsverlust, mechanische Beschädigungen, die ein sicheres Verwenden beeinträchtigen oder verhindern,	Kritisch C
10-1090-001	MC-Raspal 01										
10-1090-002	MC-Raspal 02										
10-1090-003	MC-Raspal 03										
10-1090-004	MC-Raspal 04										
10-1090-005	MC-Raspal 05										
10-1090-006	MC-Raspal 06										
10-1090-007	MC-Raspal 07										
10-1090-008	MC-Raspal 08										
10-1090-009	MC-Raspal 09										
10-1090-010	MC-Raspal 10										
10-1090-011	MC-Raspal 11										
10-1090-012	MC-Raspal 12										
10-2090-001	MC MIS Raspel 01										
10-2090-002	MC MIS Raspel 02										
10-2090-003	MC MIS Raspel 03										
10-2090-004	MC MIS Raspel 04										
10-2090-005	MC MIS Raspel 05										
10-2090-006	MC MIS Raspel 06										
10-2090-007	MC MIS Raspel 07										
10-2090-008	MC MIS Raspel 08										
10-2090-009	MC MIS Raspel 09										
10-2090-010	MC MIS Raspel 10										
10-2090-011	MC MIS Raspel 11										
10-2090-012	MC MIS Raspel 12										
10-3090-003	MC Revisionschaft Raspel 03										
10-3090-004	MC Revisionschaft Raspel 04										
10-3090-005	MC Revisionschaft Raspel 05										
10-3090-006	MC Revisionschaft Raspel 06										
10-3090-007	MC Revisionschaft Raspel 07										
10-3090-008	MC Revisionschaft Raspel 08										
10-3090-009	MC Revisionschaft Raspel 09										
10-3090-010	MC Revisionschaft Raspel 10										
10-3090-011	MC Revisionschaft Raspel 11										
10-3090-012	MC Revisionschaft Raspel 12										
10-4090-001	MiniMIS Raspel 01										
10-4090-002	MiniMIS Raspel 02										
10-4090-003	MiniMIS Raspel 03										
10-4090-004	MiniMIS Raspel 04										
10-4090-005	MiniMIS Raspel 05										
10-4090-006	MiniMIS Raspel 06										
10-4090-007	MiniMIS Raspel 07										
10-4090-008	MiniMIS Raspel 08										
10-4090-009	MiniMIS Raspel 09										
10-4090-010	MiniMIS Raspel 10										
10-4090-011	MiniMIS Raspel 11										
10-5090-100	Raspel PromIS -1										
10-5090-000	Raspel PromIS 0										
10-5090-001	Raspel PromIS 01										
10-5090-002	Raspel PromIS 02										
10-5090-003	Raspel PromIS 03										
10-5090-004	Raspel PromIS 04										
10-5090-005	Raspel PromIS 05										
10-5090-006	Raspel PromIS 06										
10-5090-007	Raspel PromIS 07										
10-5090-008	Raspel PromIS 08										
10-5090-009	Raspel PromIS 09										
10-5090-010	Raspel PromIS 10										
10-5090-011	Raspel PromIS 11										
10-6090-001	Raspel Schaff P 01										
10-6090-002	Raspel Schaff P 02										
10-6090-003	Raspel Schaff P 03										
10-6090-004	Raspel Schaff P 04										
10-6090-005	Raspel Schaff P 05										
10-6090-006	Raspel Schaff P 06										
10-6090-007	Raspel Schaff P 07										
10-6090-008	Raspel Schaff P 08										
10-1090-110	Vorahle										
10-1090-111	Präparierraspel										
10-2090-013	Eröffnungshilfe lang										

11-0092-002	Heftenkontrollinstrument	Lumen 2: 20 ml	Für außen: Bürste „Große Verschmutzung en“ Für Lumen 1: Bürste 8mm – 100 mm – 300 mm Für Lumen 2: Bürste 8mm – 100 mm – 300 mm umgebogen	Außen unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen und dabei einmal vollständig abbürsten. Lumen 1 (siehe Bild 10 Punkt 1) mindestens dreimal durch die Bohrung bürsten. Lumen 2 (siehe Bild 10 Punkt 2) mindestens dreimal rotierend bürsten. Danach unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen.	nicht empfohlen	standard	standard	standard	standard	Funktionsverlust, mechanische Beschädigungen, die ein sicheres Verwenden beeinträchtigen oder verhindern,	Kritisch A
11-0092-015	Vakuumnachschläger 36	Lumen: 20 ml	Für außen: Bürste „Große Verschmutzung en“ Für Lumen: Reinigungsbürst e 5mm - 300mm	Außen unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen und dabei einmal vollständig abbürsten. Lumen (siehe Bild 11 Punkt 1) mindestens dreimal mit Spritze spülen und dreimal durch die Bohrung bürsten. Danach unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen.	nicht empfohlen	standard	O Ring nach 50 Zyklen, mindestens aber einmal jährlich tauschen (siehe Bild 10)	standard	standard	Funktionsverlust, mechanische Beschädigungen, die ein sicheres Verwenden beeinträchtigen oder verhindern,	Kritisch B
10-0090-113 10-0090-110 10-1093-291 10-1093-272 10-1093-281 10-1093-282 10-1093-283 10-1093-321 10-1093-322 10-1093-323 10-1093-324 10-1093-361 10-1093-362 10-1093-363 10-1093-364	Kopfinstrument Kunststoff Kaplinstrument Minilife	Bohrung: 20 ml	Reinigungsbürst e 10mm - 300mm 100mm - 300mm	Außen unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen und dabei einmal vollständig abbürsten. Lumina mindestens dreimal mit Spritze spülen und dreimal durch die Bohrung bürsten. Danach unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen.	nicht empfohlen	standard	O Ring nach 50 Zyklen, mindestens aber einmal jährlich tauschen	standard	standard	Funktionsverlust, mechanische Beschädigungen, die ein sicheres Verwenden beeinträchtigen oder verhindern,	Kritisch B
11-0092-110	Rätsche	Schraubenl och: 5 ml	Für außen: Bürste „Große Verschmutzung en“	Außen unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen und dabei einmal vollständig abbürsten. Zerlegen in Schraube, Plättchen, Nuss und Grundkörper (siehe Bild 12, Schlitzschraubendreher) und unter fließendem Wasser spülen (mindestens 20 Sekunden) und Arretierung (siehe Bild 12 Punkt 1) mind. dreimal betätigen. Außen einmal vollständig abbürsten. Schraubenloch (siehe Bild 12 Punkt 2) mit Spritze mind. einmal spülen. Danach unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen.	nicht empfohlen	zerlegt: Schraube, Plättchen und Nuss im Kleinteilekorb Grundkörper (Rätschen- öffnung nach oben/unten) im Standardkorb	montiert, Funktions- überprüfung Schraube + Federkugel, standard	standard	standard	Funktionsverlust, mechanische Beschädigungen, die ein sicheres Verwenden beeinträchtigen oder verhindern,	Kritisch B
11-0092-112	Rätschengestänge		Für außen: Bürste „Große Verschmutzung en“ Für Lumen: Reinigungsbürst e 12mm - 100mm - 610mm	Außen unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen und dabei einmal vollständig abbürsten. Lumen (siehe Bild 13 Punkt 1) mindestens dreimal durch die Bohrung bürsten. Danach unter fließendem Wasser (jeweils mind. 20 Sekunden) ab- und durchspülen.	nicht empfohlen	Schrag gestellte Spülanze D-4mm L:110mm standard	standard	standard	standard	Funktionsverlust, mechanische Beschädigungen, die ein sicheres Verwenden beeinträchtigen oder verhindern,	Kritisch B

11-0092-001 20-0001-013	Eindrehinstrument Knochenstanz Handgriff Mono		Für außen: Bürste „Grobe Verschmutzung ent“ Lumen: Bürste 8mm - 100mm - 300mm Für Blindbohrungen im Griff: Reagenzglas Bürste 20 mm - 80mm - 290mm	Außen unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen und dabei einmal vollständig abbürsten. Lumen (siehe Bild 14 Punkt 1) unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) spülen und mindestens dreimal durch die Bohrung bürsten. Blindbohrungen im Griff (siehe Bild 14 Punkt 2) unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) spülen und mindestens dreimal durch die Bohrung rotierend bürsten. Danach unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen.	nicht empfohlen	Spüllanze D-4mm L: 110mm standard	standard	standard	Funktionsverlust, mechanische Beschädigungen, die ein sicheres Verwenden beeinträchtigen oder verhindern.	Kritisch B
11-0092-116	Verlängerungsrohr		Bürste „Grobe Verschmutzung ent“ Bohrung: Flaschen Bürste: 44mm - 112mm - 280mm	Außen und innen unter fließendem Wasser (min. 20 Sekunden) abspülen und dabei einmal vollständig außen abbürsten. Danach Flaschenbürste zweimal pro Seite durch die Bohrung schieben. Danach außen und innen unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen.	nicht empfohlen	schrag einlegen	standard	standard	Funktionsverlust, mechanische Beschädigungen, die ein sicheres Verwenden beeinträchtigen oder verhindern.	Kritisch B
11-0092-132 10-0090-120 11-0092-044 11-0092-080 10-1092-430 10-1092-431 10-1092-432 10-1092-433	Instrumentengriff lang Instrumentengriff kurz MIS-Prüfenaufnahme 2 MIS-Prüfenaufnahme Uncotek Probeadapter Schaft P N (mit Gewinde) Probeadapter Schaft P N L (mit Gewinde) Probeadapter Schaft P N (ohne Gewinde) Probeadapter Schaft P N L (ohne Gewinde)	/	Bürste „Grobe Verschmutzung ent“ (Reinigungsbürste) Kunststoffbooste (n)	Außen unter fließendem Wasser (mindestens 20 Sekunden) abspülen und dabei einmal vollständig abbürsten. Danach unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen.	nicht empfohlen	standard	O Ring nach 50 Zyklen, mindestens aber einmal jährlich tauschen (siehe Bild 14)	standard	Funktionsverlust, mechanische Beschädigungen, die ein sicheres Verwenden beeinträchtigen oder verhindern.	Kritisch B
11-0092-136	Spindel Inlaypresse		Für außen: Bürste „Grobe Verschmutzung ent“ Für Lumen: Reinigungsbürste e 10mm - 100mm - 300mm	Außen und innen unter fließendem Wasser (min. 20 Sekunden) abspülen und dabei einmal vollständig außen abbürsten. Lumen (siehe Bild 16 Punkt 1) mindestens dreimal durch die Bohrung bürsten. Danach unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen.	nicht empfohlen	standard	standard	standard	Funktionsverlust, mechanische Beschädigungen, die ein sicheres Verwenden beeinträchtigen oder verhindern.	Kritisch B
20-0001-006 20-0001-004 20-0001-005 20-0001-011 20-0001-010 11-0092-109	Stanze 10 mm Stanze 6 mm Stanze 8 mm Applikationsrohr 8/10 Griff Applikationsrohr Griff Ratsche kurz		Für außen: Bürste „Grobe Verschmutzung ent“ Für Lumen: Reinigungsbürste e 8mm - 100mm - 300mm	Außen und innen unter fließendem Wasser (min. 20 Sekunden) abspülen und dabei einmal vollständig außen abbürsten. Lumen (siehe Bild 17 Punkt 1) mindestens dreimal durch die Bohrung rotierend bürsten. Danach unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen. Seitliche Schlitz auf hangengelebene Borsten kontrollieren und diese entfernen.	nicht empfohlen	Spüllanze D-4mm L: 150mm standard	standard	standard	Funktionsverlust, mechanische Beschädigungen, die ein sicheres Verwenden beeinträchtigen oder verhindern.	Kritisch B
11-0092-043 11-0092-046	MIS-Prüfeneinschläger 2 MIS-Prüfeneinschläger 3	20ml	Reinigungsbürste e 10mm - 100mm - 300mm lang	Außen unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen und dabei einmal vollständig abbürsten. Lumina mindestens dreimal mit Spritze spülen und dreimal durch die Bohrung bürsten. (siehe Bild 15) Danach unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen.	nicht empfohlen	standard	standard	standard	Funktionsverlust, mechanische Beschädigungen, die ein sicheres Verwenden beeinträchtigen oder verhindern.	Kritisch B
10-0090-111 10-0090-142	Kastenmeißel Kastenmeißel MIS	/	Bürste „Grobe Verschmutzung ent“ Reinigungsbürste e Kunststoffbooste (n)	Unter fließendem Wasser spülen (mindestens 20 Sekunden) und dabei Knochenreste entfernen. Bei Bedarf mit Bürste „Grobe Verschmutzung“ (siehe Kapitel Bürsten) unter fließendem Wasser (min. 20 Sekunden) reinigen Danach unter fließendem Wasser (mind. 20 Sekunden) abspülen.	nicht empfohlen	standard	standard	standard	Funktionsverlust, mechanische Beschädigungen, die ein sicheres Verwenden beeinträchtigen oder verhindern.	Kritisch B

BILDICHE DARSTELLUNG laut „BESONDERE HINWEISE“

Bild 1



Bild 2

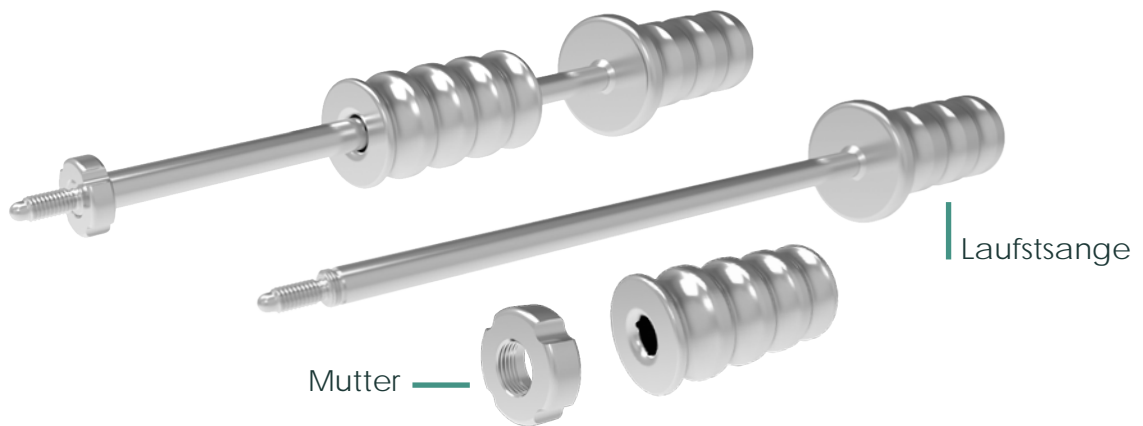


Bild 3



Bild 4



Bild 5



Bild 6-1

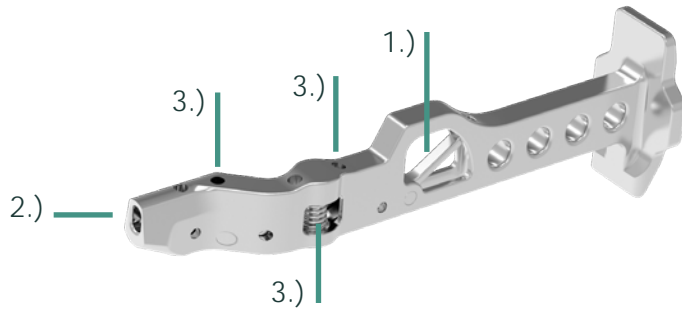


Bild 7-2

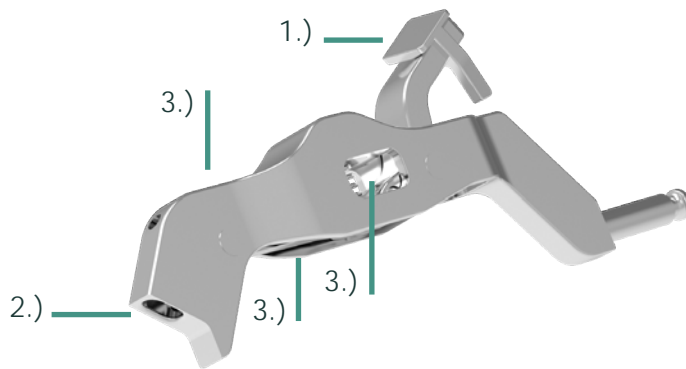


Bild 8

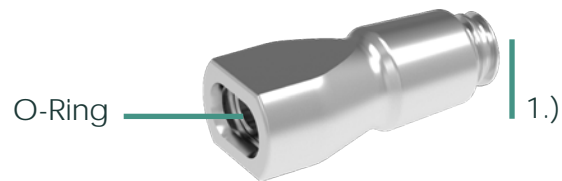


Bild 9

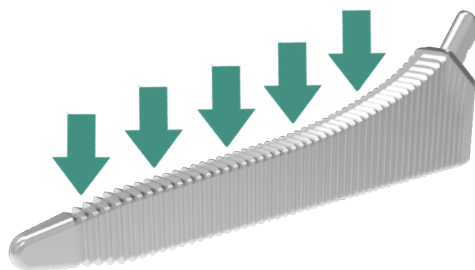


Bild 10

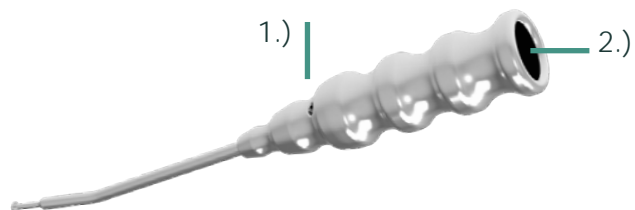


Bild 11 (O-Ring nicht auf Zeichnung dargestellt)

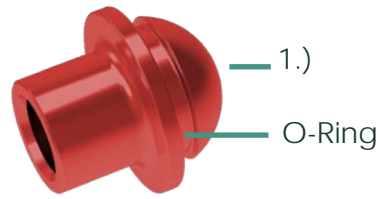


Bild 12

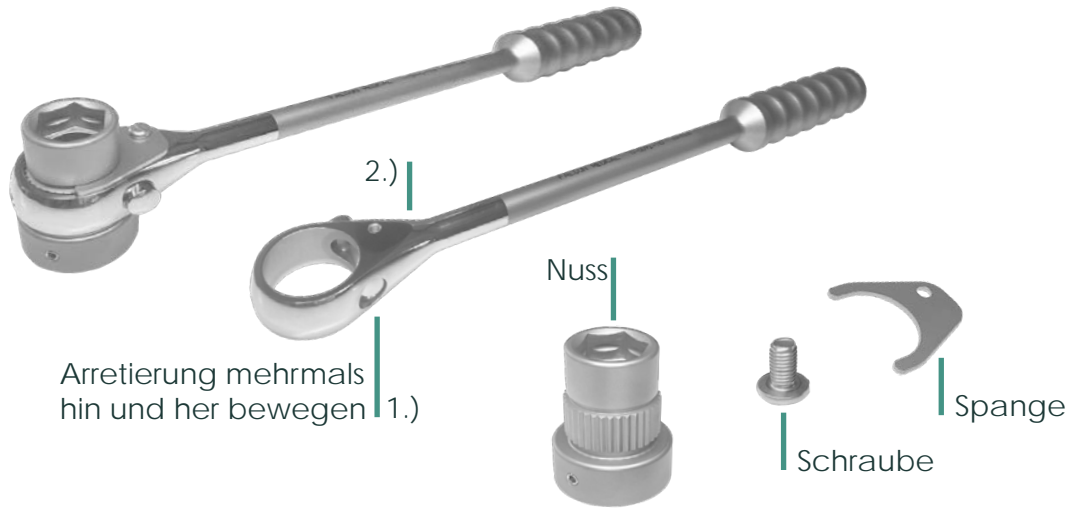


Bild 13

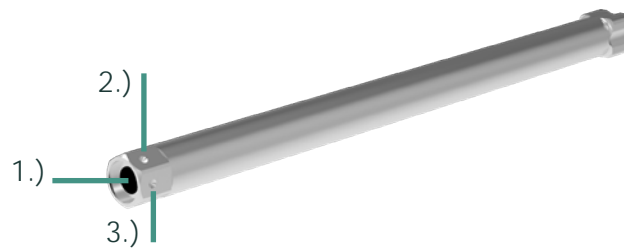


Bild 14

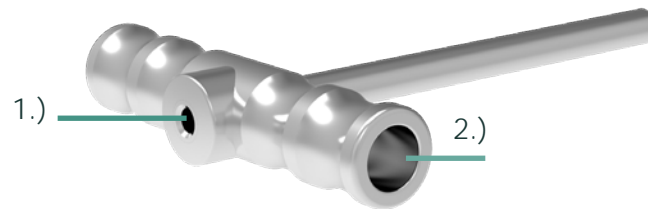


Bild 15



Bild 16 (O-Ring ist auf Zeichnung nicht dargestellt)

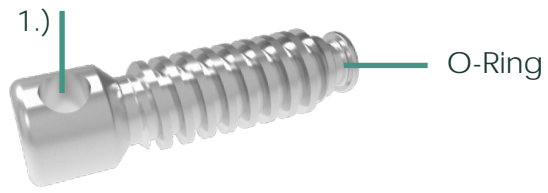
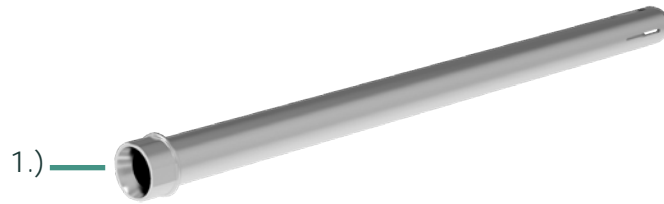


Bild 17



Hersteller:
FALCON MEDICAL
Medizinische Spezialprodukte GmbH

Meiereigasse 2
A-2340 Mödling

Telefon +43 2236 46465
Fax +43 2236 46465 29

Web office@falcon-med.com
E-Mail www.falcon-med.com

Vertrieb Deutschland:
FALCON MEDICAL
Vertriebs-GmbH

Franz-Weger-Weg 8
D-59494 Soest

Telefon +49 180 5002773
Fax +49 180 5002774

Web office@falcon-med.com
E-Mail www.falcon-med.com