

GEBRAUCHSANWEISUNG/ Aufbereitungsanleitung CHIRURGISCHE SÄGEBLÄTTER



Gebrauchs- und Sicherheitshinweise für die Anwendung von Sägeblättern für den Einmalgebrauch in der knochenbearbeitenden Chirurgie



WARNUNG

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig, beachten Sie die Anweisungen und bewahren Sie die Gebrauchsanweisung auf, um Risiken und Belastungen für den Patienten möglichst gering zu halten.



ACHTUNG

Die Sägeblätter der Marken SIRIUS bestehen aus hochwertigem, rostfreiem Edelstahl und sind für ihren jeweiligen chirurgischen Anwendungszweck optimal angepasste Sägeblätter. Sie werden unter größter Sorgfalt entwickelt, konstruiert und hergestellt. Ein sachgemäßer Gebrauch dieser Qualitätssägeblätter ermöglicht beste Arbeitsergebnisse. Daher sind die nachstehenden Gebrauchs- und Sicherheitshinweise zu beachten und einzuhalten.

Unsachgemäßer Gebrauch kann zu Schädigungen an Geweben, zum vorzeitigen Verschleiß, zur Zerstörung der Sägeblätter und zu einer Gefährdung für den Anwender, den Patienten oder Dritte führen.



HERSTELLER

FEH Medizintechnik
GmbH Am
Stadtwalde 15
48432 Rheine
Tel.: +49 (0)5971 985663
FAX: +49(0)5971 87000
E-Mail: zentrale@feh-med.com

PRODUKT

Die Sägeblätter der Marken SIRIUS bestehen aus hochwertigem, rostfreiem Edelstahl und sind für ihren jeweiligen chirurgischen Anwendungszweck optimal angepasste Sägeblätter. Sie werden unter größter Sorgfalt entwickelt, konstruiert und hergestellt. Ein sachgemäßer Gebrauch dieser

Qualitätssägeblatt ermöglicht beste Arbeitsergebnisse. Daher sind die nachstehenden Gebrauchs- und Sicherheitshinweise zu beachten und einzuhalten.

Unsachgemäßer Gebrauch kann zu Schädigungen an Geweben, zum vorzeitigen Verschleiß, zur Zerstörung der Sägeblätter und zu einer Gefährdung für den Anwender, den Patienten oder Dritte führen.

gibt an, dass das Sägeblatt sterilisiert ist.

Sägeblätter und Sterilverpackungen, die Beschädigungen aufweisen, sind generell nicht mehr für den Einsatz geeignet.

Die reziproken Sägeblätter müssen so tief wie möglich eingespannt werden. Lang ausgespannte Sägeblätter sind hohen Fliehkräften und Vibrationen ausgesetzt. Das kann zum Bruch führen. Vor Inbetriebnahme ist der sichere Sitz des Sägeblattes in der Antriebsmaschine zu prüfen. Die Sägeblätter dürfen nicht für die Bearbeitung von Metallen (z. B. Implantaten oder Schnittschablonen) oder anderen Materialien außer Knochengewebe eingesetzt werden.

Es wird empfohlen, den festen Sitz des Sägeblatts und dessen Funktion im Leerlauf zu testen.

Die Sägeblätter sind bei der Verwendung mit Sägeschablonen vor dem Ansetzen an den Knochen in der Sägeschablone in Bewegung zu setzen.

Bei Benutzung von Sägeschablonen dürfen nur solche Sägeblätter eingesetzt werden, deren Schnittstärke auf die entsprechende Schablonendicke angepasst ist. Die freie und ungestörte Beweglichkeit des Sägeblattes ist vor dem Einsatz am Patienten sicherzustellen.

Während der Verwendung in einer Schablone ist ein Verkanten, Hebeln oder Verbiegen des Sägeblattes unbedingt zu vermeiden. Ansonsten kann es zu einer übermäßigen Wärmeentwicklung von Sägeblatt bzw. Schablone und nachfolgend zum Verklemmen des Sägeblattes oder zur thermischen Nekrose kommen. Es besteht außerdem Bruchgefahr.

Ein Kontakt der Sägezähne mit der Schablone, einem Sägeblock oder sonstigen metallischen

Gegenständen ist unbedingt zu vermeiden. Ansonsten kann dies

neben der Beschädigung von Sägeblatt, Schablone oder Sägeblock sowie der Beschädigung der Sägezähne auch eine unbeabsichtigte Verletzung von Knochen und umliegenden Gewebeteilen zur Folge haben.

Unsachgemäße Anwendung führt zu schlechten Arbeitsergebnissen und

ANWENDER

Die Anwendung der Sägeblätter darf nur durch ärztliches Fachpersonal erfolgen. Die Desinfektion, Reinigung und Sterilisation hat entsprechend durch geschultes, medizinisches Fachpersonal zu erfolgen.

Sachgemäße ANWENDUNG

Alle Typen der Sägeblätter sind nur in den vorgesehenen und passenden Handstücken/Antrieben zu verwenden.

Vor dem Gebrauch ist unbedingt darauf zu achten, dass die verwendeten Sägeblätter und die Verpackung in einem sterilen und technisch einwandfreien Zustand sind. Bei unsterilen Sägeblättern muss eine Sterilisation gemäß der Anweisung der Firma FEH Medizintechnik GmbH erfolgen. Das Piktogramm auf dem Etikett:



gibt an, dass das Sägeblatt unsteril ist.

Das Piktogramm auf dem Etikett:



GEBRAUCHSANWEISUNG/ Aufbereitungsanleitung CHIRURGISCHE SÄGEBLÄTTER

erhöhtem Unfallrisiko. Die Sägeblätter dürfen nicht nachgeschliffen werden. **Die Sägeblätter dürfen nach der Anwendung am Patienten nicht wieder aufbereitet werden.** Bei Nichtbeachtung dieser Vorgabe kann es zu Sägeblattbrüchen und Gefährdung von Patienten und Anwendern kommen! Nach einem Nachschleifen oder der mechanischen Veränderung des Sägeblattes sind die ursprünglichen Schneideigenschaften nicht mehr vorhanden. Dies führt zu einem Verlust der Konformität des Sägeblattes mit dem Medizinproduktegesetz. Infolgedessen sind sämtliche Gewährleistungsansprüche gegenüber FEH Medizintechnik GmbH sowie Ansprüche aus der Produkthaftung ausgeschlossen. Der Anwender haftet für Schäden, die durch die Verwendung aufbereiteter Sägeblätter entstehen.

INDIKATION

Die Sägeblätter sind für die Bearbeitung von Knochen in der Orthopädie und Unfallchirurgie vorgesehen. **Die Verwendung der Sägeblätter obliegt ausschließlich ärztlichem, medizinischem Fachpersonal. Die Kriterien und Erwägung der Patientenauswahl der Sägeblätter obliegt ausschließlich ärztlichem, medizinischem Fachpersonal.**

KONTRAINDIKATIONEN

Die Sägeblätter sollten unter den folgenden Bedingungen nicht angewendet werden oder eine Nutzen-Risiko-Abwägung sollte vorher durchgeführt werden:

- Verlängerte Blutgerinnung durch die Einnahme von Substanzen, die diese zur Folge haben; müssen ggf. vor der Operation abgesetzt werden
- Schwere Systemerkrankungen, die ein Überleben nach der Operation unwahrscheinlich machen
- Neurochirurgische Eingriffe an Weichteilen
- Akute und chronische Infektionen
- Fehlende Knochensubstanz, mangelhafte Knochenqualität oder lokale Knochentumore
- Gerinnungsanomalien (z.B.: Hämophilie, Von- Willebrand- Jürgens-Syndrom)

ANPRESSKRAFT

Überhöhte Andruckkräfte sind unbedingt zu vermeiden. Mögliche Folgen überhöhter Kräfte sind:

- Beschädigung der Sägezähne
- Bruch von Schneidkanten
- Verringerte Standzeit (Lebensdauer) der Sägeblätter
- Erhöhte Wärmeentwicklung und damit verbundene Nekrose

Überhöhte Andruckkräfte können durch Überhitzung zur thermischen Nekrose oder durch ausgebrochene Schneiden zu unerwünscht rauen und unebenen Oberflächen führen. Im Extremfall kann auch ein Sägeblattbruch nicht ausgeschlossen werden.

KÜHLUNG

Bei der Verwendung der Sägeblätter ist auf eine ausreichende Kühlung zu achten. Bei unzureichender Kühlung verschmieren die Sägezähne mit Spänen des Gewebematerials. Dadurch ergibt sich eine höhere Wärmeentwicklung, die im ungünstigsten Fall zu irreversiblen Knochenschädigungen (thermische Nekrosen) führt. Des Weiteren kann die Lebensdauer des Sägeblattes rapide abnehmen.

SICHERHEIT UND HAFTUNG

Das vorliegende Sägeblatt ist entweder unsteril oder steril verpackt. Das steril verpackte Sägeblatt kann bei Nichtbeschädigung der Verpackung beim ersten Einsatz ohne Aufbereitung verwendet werden. Die Patientenetiketten sind bei erstmaligem Öffnen der Patientenakte, Krankenhausakte etc. hinzuzufügen. Das unsterile Sägeblatt muss entsprechend der Aufbereitungsanleitung der Firma FEH Medizintechnik GmbH vor dem Gebrauch sterilisiert werden. Für eine Aufbereitung nach der Anwendung an einem Patienten übernimmt FEH Medizintechnik GmbH keine Gewährleistung der Sterilität.

Eine Rücksendung von Sägeblättern darf nur im sauberen, desinfizierten

und sterilisiertem Zustand mit einer Dekontaminationsbescheinigung der rücksendenden Einrichtung erfolgen. Eine gefahrlose Anwendung bei erneuter Verwendung dieser Produkte kann nicht gewährleistet werden, da die Sicherheit der Produkte durch den Materialverschleiß nicht mehr gegeben ist.

Der Anwender ist verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeiten für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Die Anwendung der Sägeblätter untersteht der Verantwortung des Benutzers.

Ein Mitverschulden des Anwenders führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder gänzlichem Ausschluss der Haftung von FEH Medizintechnik GmbH. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisungen oder Warnungen oder bei versehentlichem Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall. Im Falle des Einsatzes der Sägeblätter bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder einer HIV-Infektion, lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.

ENTSORUNG

Die Sägeblätter sind nach dem Gebrauch entsprechend dem Europäischen Abfallkatalog EAV Code 18_02_01 durch den Anwender sachgemäß zu entsorgen. Dabei ist insbesondere auf die Gefährdung durch Stichverletzungen oder Infektionen zu achten.

Risiko Meldung

Bei eintreten von Risiken ist die Firma FEH Medizintechnik sofort zu informieren.

**AUFBEREITUNG
(REINIGUNG,
DESINFektION UND
STERILISATION) VON
CHIRURGISCHEN
SÄGEBLÄTTERN**

Allgemeine Hinweise

Diese Aufbereitungsanweisung gilt für alle von FEH Medizintechnik GmbH hergestellten unsterilen Sägeblätter aus rostfreiem Edelstahl. Prüfen Sie nach Erhalt der Produkte die Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion, bevor Sie diese zur Aufbereitung geben. Es ist unbedingt erforderlich, dass alle Voraussetzungen und speziellen Informationen, die in dieser Anweisung beschrieben sind, erfüllt bzw. berücksichtigt werden. Andernfalls dürfen die Produkte für den klinischen Einsatz nicht verwendet werden. Nehmen Sie, falls Unsicherheiten, Unstimmigkeiten oder Fragen auftauchen, deshalb bitte Kontakt mit uns auf, bevor die Produkte aufbereitet werden. Diese Wiederaufbereitung kann nicht die Ausbildung, Sorgfalt und den Stand der Technik beim Anwender ersetzen. Wir setzen deshalb die einschlägigen Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen (z. B. des RKI oder auch des AKI) als bekannt voraus (siehe unter „Normen/Verweise“) und beschränken uns daher auf die durch den Anwender bei jedem Produkt einzuhaltenden Anweisungen und Informationen, welche für unsere Produkte von Bedeutung sind. Gründe für diese Anweisungen und die bei Nichteinhalten entstehenden Gefährdungen, sind in den Rechtsvorschriften und Empfehlungen aufgeführt. Lesen Sie alle zutreffenden Gebrauchsinformationen sehr sorgfältig, bevor Sie ein Produkt aufbereiten und anwenden!



WARNUNG

**Warnhinweise und
Vorsichtsmaßnahmen bei
der Sterilisation von
unsteril ausgelieferten
Sägeblättern**

Die Produkte werden UNSTERIL ausgeliefert! Diese Aufbereitungsanweisung gilt für alle

**GEBRAUCHSANWEISUNG/
Aufbereitungsanleitung
CHIRURGISCHE SÄGEBLÄTTER**

von FEH Medizintechnik GmbH hergestellten Sägeblätter aus rostfreiem Edelstahl. Prüfen Sie nach Erhalt der Produkte die Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion, bevor Sie diese zur Aufbereitung geben. Lesen Sie vor der Verwendung diese Aufbereitungsanweisung sorgfältig durch. Bewahren Sie die Aufbereitungsanweisung für das gesamte Personal zugänglich auf. Vor dem Einsatz von Sägeblättern sind diese auf Beschädigungen zu untersuchen. Korrodierte, deformierte oder anderweitig beschädigte Sägeblätter müssen aussortiert und fachgerecht entsorgt werden. Wenden Sie sich für den Austausch an die FEH Medizintechnik GmbH. Vor der möglichen Rücksendung an den Hersteller sind die Sägeblätter zu sterilisieren. Die Handhabung chirurgischer Sägeblätter muss mit besonderer Sorgfalt erfolgen, um eine Beschädigung zu verhindern. Lassen Sie bei Reinigung und Sterilisation besondere Vorsicht walten. Verwenden Sie zur manuellen Reinigung nur Hilfsmittel, die das Sägeblatt nicht beschädigen. Kritische, schlecht zugängliche Bereiche, wie die Bohrungen der Ansätze müssen bei der Reinigung besonders sorgfältig behandelt werden. Tragen Sie (gegebenenfalls) Schutzhandschuhe, Schutzbrille und Schutzkleidung. Der Betreiber der medizinischen Einrichtung muss sicherstellen, dass die Sägeblätter vor der Dampfsterilisation angemessen gereinigt und desinfiziert werden. Unzulängliche Reinigung/Desinfektion kann eine Gefahr für den Patienten darstellen. Die Sägeblätter von FEH Medizintechnik GmbH werden unsteril ausgeliefert und müssen vor der Verwendung gemäß den vorliegenden Anweisungen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Besteht die Möglichkeit einer maschinellen Reinigung, so ist die maschinelle der manuellen Reinigung vorzuziehen, da so am besten ein standardisiertes Verfahren erreicht wird. Auf Grund internationaler Normen (EN ISO 15883) und nationaler Richtlinien sollen nur validierte maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur

Anwendung kommen. Bei der maschinellen Aufbereitung sind einige Punkte besonders zu beachten: Voraussetzung für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist die richtige spülgerechte Beladung von Siebschalen, Einsätzen, Halterungen etc. Die Siebschalen dürfen nicht überladen sein, damit die Sägeblätter gut umspült werden. Die Sägeblätter müssen so auf die Siebschale gelegt werden, dass sie nicht durch „Spülshatten“ die Reinigung anderer Sägeblätter behindern. Die Sägeblätter müssen entsprechend ihrer mechanischen Eigenschaften so abgelegt bzw. gelagert werden, dass eine Beschädigung der Sägeblätter und anderer Instrumente ausgeschlossen ist. Das Spülgut ist sofort nach der Beendigung des Programms aus der Maschine zu entnehmen, da durch den Verbleib in der geschlossenen Maschine durch Restfeuchtigkeit Korrosion auftreten kann. Generell sind Verfahren zu bevorzugen, welche die Reinigung getrennt vor der Desinfektion ausführen. Für die maschinelle Aufbereitung gibt es sowohl thermische als auch chemothermische Verfahren. Verfahren mit thermischer Desinfektion ist generell der Vorzug zu geben. Bei thermischen Verfahren erfolgt die Desinfektion bei höheren Temperaturen mit entsprechender Einwirkzeit. Als Maß für die Desinfektionswirkung wurde der A0-Wert eingeführt (EN ISO 15883-1, Anhang A)

Aufbereitungsanleitung

Vorbehandlung

Benutzen Sie kaltes fließendes Wasser (gegebenenfalls vollentsalztes Wasser) ohne Zusatz zur Entfernung der groben Schmutzbelastung. Verwenden Sie ausschließlich einer weichen Bürste oder ein sauberes weiches Tuch, die Sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle, diese könnten die Oberfläche beschädigen.

Reinigung

Benutzen sie warmes oder kaltes Wasser (gegebenenfalls vollentsalztes Wasser). Die Reinigung erfolgt in der Regel bei Temperaturen von 40-60 °C für mindestens 5 Minuten. Als Reiniger kommen geeignete pH-neutrale oder alkalische Produkte zum Einsatz. Die Auswahl von Reinigungsmitteln richtet sich nach Material und Eigenschaften der Sägeblätter sowie nationalen Richtlinien und Empfehlungen (z. B. Robert Koch-Institut, www.rki.de).

Erste Zwischenspülung

Warmes oder kaltes Wasser Durch Zusatz eines Neutralisationsmittels auf Säurebasis wird das Abspülen der Reinigungsmittelreste erleichtert. Auch beim Einsatz von Neutralreinigern ist bei ungünstiger Wasserqualität, z. B. bei hohem Salzgehalt, die Verwendung eines Neutralisators zu empfehlen, um einer Belagsbildung vorzubeugen.

Zweite Zwischenspülung

Benutzen sie warmes oder kaltes Wasser ohne Zusatz (gegebenenfalls vollentsalztes Wasser).

Thermische Desinfektion/Schlusspülung

Benutzen sie vollentsalztes Wasser. Die thermische Desinfektion wird bei Temperaturen von 80-95 °C und mit entsprechender Einwirkzeit gem. A0-Konzept, EN ISO 15883, vorgenommen.

Durch den Einsatz von vollentsalztem Wasser können Flecken, Beläge und Korrosionen am Spülgut vermieden werden. Wenn durch Zusatz eines Nachspülmittels die Trocknungszeit verkürzt werden soll, ist auf die Materialverträglichkeit des Spülgutes und Biokompatibilität zu achten.

Trocknung

Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder durch andere geeignete Maßnahmen sicherzustellen. Bei den zum Einsatz gelangenden Prozesschemikalien sind die Herstellerangaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit einzuhalten, da nur so ein einwandfreies Ergebnis bei größtmöglicher Materialschonung gewährleistet ist. Automatische Flüssigdosierungen müssen kontrollierbar sein.

GEBRAUCHSANWEISUNG/ Aufbereitungsanleitung CHIRURGISCHE SÄGEBLÄTTER

Äußere Oberflächen und Bohrungen ggf. mit einem geeigneten Tuch und/oder mit Druckluft trocknen.

Funktionsprüfung:

Sägeblätter auf Unversehrtheit überprüfen. Wartung, Kontrolle: Unzureichend gereinigte Sägeblätter müssen erneut gereinigt und anschließend ausreichend abgespült werden.

- Manuelle Reinigung, gegebenenfalls Reinigung mit Ultraschall
- Einlegen in 3%ige H₂O₂-Lösung für (ca. 5 Minuten).

Beschädigte Sägeblätter aussortieren und fachgerecht entsorgen. Vor der möglichen Rücksendung an den Hersteller sind die Sägeblätter unbedingt zu sterilisieren.

Verpackung

Die Sägeblätter müssen vor der Sterilisation in einem geeigneten Behälter oder einer geeigneten Sterilisationsverpackung verpackt (EN 868) werden.

Die Sterilisationsverpackung ist abhängig vom Sterilisationsverfahren, Transport und der Lagerung. Die Verpackung hat erheblichen Einfluss auf das Sterilisationsergebnis. Die Verpackung ist so zu wählen, dass die Eignung der Verpackung in Bezug darauf das Sägeblätter in die Verpackung passen. Das Sterilisierergebnis wird im Rahmen der Validierung des Sterilisationsprozesses überprüft. Werden im laufenden Betrieb neue, nicht im Rahmen der Validierung geprüfte Verpackungen eingesetzt, ist gegebenenfalls eine erneute Leistungsbeurteilung (Validierung) notwendig.

Benutzen Sie einen Sterilisationsindikator für die Verpackung und notieren Sie das Sterilisations- und Verfalldatum auf der Verpackung.

Sterilisation

Im Gültigkeitsbereich der EN-Normen setzt die Anwendung steriler Sägeblätter am oder im Patienten voraus, dass die Sägeblätter ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert, in einer zugelassenen Sterilisierverpackung mit einem validierten Verfahren sterilisiert und nach der Sterilisation gemäß den gültigen Regeln für Sterilgut gelagert werden. Daher ist es wichtig, dass nur

Sterilisationsverfahren/Sterilisatoren zur Anwendung kommen, mit denen ein validierter Sterilisationsprozess möglich ist.

Sterilisierzubehör und Sterilisierverpackung müssen sowohl auf den Verpackungsinhalt als auch auf das angewendete Sterilisationsverfahren abgestimmt sein.

Die entsprechende Gebrauchsanweisung der eingesetzten Sterilisatoren muss befolgt werden.

Empfohlene

Sterilisationsmethode:

Dampfsterilisation mit feuchter Hitze mit fraktioniertem Vakuum (DIN EN ISO 17665-1 bzw. DIN 58946 Teil 6)

Empfohlene Temperatur:

134 °C Empfohlener Druck:

3 bar Haltedauer: 5 min

Trocknungszeit: 15 min

Nach der Sterilisation

Sterilgut Verpackung auf Schäden überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen.

Lagerung

Sterilisierte Sägeblätter in Sterilgut Verpackung in einem geschlossenen Schrank, geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und

Temperaturschwankungen lagern.

Die Sägeblätter sind trocken und

staubgeschützt zu lagern

(Klarsichtbeutel, Papierbeutel oder

gleichwertige Verpackungen). Damit

sich auf den Sägeblättern keine

Feuchtigkeit (Kondensat) bildet,

sollen größere

Temperaturschwankungen

vermieden werden. Zur

Aufrechterhaltung der Sterilität der

Sägeblätter bis zur Anwendung am

Patienten ist die keimdichte und

lichtdichte Verpackung eine

grundsätzliche Voraussetzung. Die

Lagerdauer ist je nach

Verpackungsart wie folgt zu

beachten:

Papierbeutel/Klarsichthülle:

In Primärverpackung: geschützte Lagerung: 6 Monate, ungeschützte Lagerung: 48h

Andere gleichwertige Verpackungen:

In Lagerverpackung: 5 Jahre, sofern

kein anderes Verfalldatum vom

Hersteller der Verpackung festgelegt

und nach dem Öffnen sofort staub

arm verschlossen wird.

Sterilisierbehälter: 6 Monate

Gewährleistung

Die Verantwortung für die

GEBRAUCHSANWEISUNG/ Aufbereitungsanleitung CHIRURGISCHE SÄGEBLÄTTER

sachgerechte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Sägeblättern liegt beim Betreiber bzw. Anwender. FEH Medizintechnik GmbH als Hersteller der Sägeblätter schließt jegliche Gewährleistungsansprüche aus und übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, welche entstehen durch: zweckentfremdete Verwendung, unsachgemäße Aufbereitung und Sterilisation, unsachgemäße Verwendung, Anwendung und Handhabung, Nichtbeachten der Aufbereitungsanleitung.

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service.

Eine Gewährleistung für den korrekten Einsatz und die Anwendung der Produkte für den jeweiligen Eingriff wird nicht übernommen. Dies muss der Anwender in Eigenverantwortlichkeit bestimmen.

Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden wird nicht

übernommen.
Die FEH Medizintechnik GmbH übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.

Normen und Verweise

DIN EN ISO 17664-1 Sterilisation
Informationen des Herstellers
DIN EN ISO 17665
1 Sterilisationsverfahren – Feuchte Hitze
DIN EN ISO 15883-1 Reinigungs- und Desinfektionsgeräte
1 RKI: Robert-Koch-Institut
Europäischer Abfallkatalog EAV Code
DIN EN ISO 15223-1:2022-02
DIN EN ISO 20417:2021

BESCHRIFTUNG

Symbol	Erklärung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nur zum Einmalgebrauch
	Achtung!
	Nicht steril, wenn unsteril geliefert
	Hersteller
	Artikelnummer

LOT	Fertigungslosnummer, Chargen-Nummer
CE	CE-Zeichen 0044
STERILE R	Steril, wenn steril geliefert
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Verwendbar bis: wenn steril geliefert
MD	Medizinprodukt
UDI	Eindeutige Gerätekennung
	Doppeltes Sterilbarrieresystem, wenn Produkt steril

Anhang:

Übersicht der Sägeblätter, mit Angabe der Artikelnummer, Antriebsmaschine, Zustand und UDI-DI

**GEBRAUCHSANWEISUNG/
Aufbereitungsanleitung
CHIRURGISCHE SÄGEBLÄTTER**

Artikelnummer	Bezeichnung	Antriebsmaschine	Zustand	UDI
G223190S	Aesculap Acculan® 115 x 22 x 1,19mm steril	Aesculap Acculan®	steril	4262353770573
G223291S	Aesculap Acculan® 115 x 25 x 1,27mm steril	Aesculap Acculan®	steril	4262353770580
G251106AS	Aesculap Acculan® 90 x 26 x 1,47mm steril	Aesculap Acculan®	steril	4262353770665
G251120S	Aesculap Acculan® 90 x 22 x 1,27mm steril	Aesculap Acculan®	steril	4262353770672
G251220S	Aesculap Acculan® 90 x 13 x 1,27 mm steril	Aesculap Acculan®	steril	4262353770689
G1263279S	Aesculap Acculan® 50 x 10 x 0,5/0,6 steril	Aesculap Acculan®	steril	4262353771310
G1263439S	Aesculap Acculan® 50 x 15 x 0,5/0,6 steril	Aesculap Acculan®	steril	4262353771327
G12635613S	Aesculap Acculan® 50 x 20 x 0,7/0,9 mm steril	Aesculap Acculan®	steril	4262353771334
G25152AS	Aesculap Acculan® 115x 25x 1,27mm steril	Aesculap Acculan®	steril	4262353771532
G826680S	Aesculap Acculan® 65 x 25 x 0,9mm steril	Aesculap Acculan®	steril	4262353771556
G25152AS	Aesculap Acculan® 115x 25x 1,27mm steril	Aesculap Acculan®	steril	4262353771532
G251200S	Aesculap Acculan® 90 x 13 x 1,00mm steril	Aesculap Acculan®	steril	4262353772645
G2553120S	Aesculap Acculan® 75 x 15 x 0,5/08mm steril	Aesculap Acculan®	steril	4262353772836

Artikelnummer	Bezeichnung	Antriebsmaschine	Zustand	UDI
G12634311	Aesculap Acculan® 50 x 15 x 0,6/0,8	Aesculap Acculan®	unsteril	4262353770030
G223180	Aesculap Acculan® 135 x 22 x 1,19mm	Aesculap Acculan®	unsteril	4262353770214
G251110	Aesculap Acculan® 90 x 22 x 1,19mm	Aesculap Acculan®	unsteril	4262353770313
G251120	Aesculap Acculan® 90 x 22 x 1,27mm	Aesculap Acculan®	unsteril	4262353770320
G251130	Aesculap Acculan® 90 x 22 x 1,45mm	Aesculap Acculan®	unsteril	4262353770337
G251210	Aesculap Acculan® 90 x 13 x 1,19mm	Aesculap Acculan®	unsteril	4262353770351
G251220	Aesculap Acculan® 90 x 13 x 1,27 mm	Aesculap Acculan®	unsteril	4262353770368
G251720	Aesculap Acculan® 90 x 19 x 1,27mm	Aesculap Acculan®	unsteril	4262353770375
G252720	Aesculap Acculan® 100 x 19 x 1,27mm	Aesculap Acculan®	unsteril	4262353770399
G825570	Aesculap Acculan® 50 x 15 x 0,6/0,8mm	Aesculap Acculan®	unsteril	4262353771143

Artikelnummer	Bezeichnung	Antriebsmaschine	Zustand	UDI
G220990	Aesculap 115 x 22 x 1,00mm	Aesculap®	unsteril	4262353770177
G221190	Aesculap 115 x 22 x 1,19mm	Aesculap®	unsteril	4262353770184
G222190	Aesculap 115 x 13 x 1,19mm	Aesculap®	unsteril	4262353770191
G222390	Aesculap 115 x 13 x 1,45mm	Aesculap®	unsteril	4262353770207

Artikelnummer	Bezeichnung	Antriebsmaschine	Zustand	UDI
G15673413R	Aesculap® Stichsägeblatt 60 x 0,7/ 0,9mm	Aesculap®	unsteril	4262353771648

**GEBRAUCHSANWEISUNG/
Aufbereitungsanleitung
CHIRURGISCHE SÄGEBLÄTTER**

Artikelnummer	Bezeichnung	Antriebsmaschine	Zustand	UDI
G211100S	Synthes® 90 x 22 x 1,00mm steril	Synthes®	steril	4262353770498
G211110S	Synthes® 90 x 22 x 1,19mm steril	Synthes®	steril	4262353770504
G211120S	Synthes® 90 x 22 x 1,27mm steril	Synthes®	steril	4262353770511
G211210S	Synthes® 90 x 13 x 1,19mm steril	Synthes®	steril	4262353770528
G211220S	Synthes® 90 x 13 x 1,27mm steril	Synthes®	steril	4262353770535
G211550AS	Synthes® 90 x 25 x 0,89mm steril	Synthes®	steril	4262353770542
G211720S	Synthes® 90 x 19 x 1,27mm steril	Synthes®	steril	4262353771754
G271520S	Synthes® 90 x 25 x 1,27mm steril	Synthes®	steril	4262353772539
G11782024RS	Synthes® 46 x 8 x 1,00mm steril	Synthes®	steril	4262353772591
G2112300RS	Synthes® 80 x 10 x 1,05 mm steril	Synthes®	steril	4262353772614

Artikelnummer	Bezeichnung	Antriebsmaschine	Zustand	UDI
G210990	Synthes® 115 x 22 x 1,00mm	Synthes®	unsteril	4262353770054
G211090	Synthes® 90 x 13 x 1,00mm	Synthes®	unsteril	4262353770061
G211110	Synthes® 90 x 22 x 1,19mm	Synthes®	unsteril	4262353770078
G211120	Synthes® 90 x 22 x 1,27mm	Synthes®	unsteril	4262353770085
G211190	Synthes® 90 x 22 x 1,19mm	Synthes®	unsteril	4262353770092
G211210	Synthes® 90 x 13 x 1,19mm	Synthes®	unsteril	4262353770108
G211220	Synthes® 90 x 13 x 1,27mm	Synthes®	unsteril	4262353770115
G211390	Synthes® 115 x 22 x 1,45mm	Synthes®	unsteril	4262353770122
G211720	Synthes® 90 x 19 x 1,27mm	Synthes®	unsteril	4262353770139
G212190	Synthes® 115 x 13 x 1,19mm	Synthes®	unsteril	4262353770146
G212290	Synthes® 90 x 13 x 1,27mm	Synthes®	unsteril	4262353770153
G212390	Synthes® 90 x 13 x 1,45mm	Synthes®	unsteril	4262353770160
G11649V	Synthes® 13,4 x 0,4 x 0,66mm	Synthes®	unsteril	4262353770979
G116540A	Synthes® 70 x 25,9 x 0,6/0,8mm	Synthes®	unsteril	4262353770986
G11726615A	Synthes® AO 70 x 26 x 0,8/1,0mm	Synthes®	unsteril	4262353770993
G211100	Synthes® 90 x 22 x 1,00mm	Synthes®	unsteril	4262353772522

Artikelnummer	Bezeichnung	Antriebsmaschine	Zustand	UDI
G1810111S	Synthes® Colibri 15 x 6 x 0,3/0,4 mm steril	Synthes® Colibri	steril	4262353771471
G1814271TS	Synthes® Colibri 17 x 10 x 0,3/0,4 mm steril	Synthes® Colibri	steril	4262353771488
G1824201S	Synthes® Colibri 22 x 8 x 0,3/0,4 mm steril	Synthes® Colibri	steril	4262353771495
G18362720VS	Synthes® Colibri 27 x 10 x 0,3/0,6 mm steril	Synthes® Colibri	steril	4262353771501
G18364020S	Synthes® Colibri 27 x 14 x 0,3/0,6 mm steril	Synthes® Colibri	steril	4262353771518
G1844111VS	Synthes® Colibri 31 x 6 x 0,4mm, steril	Synthes® Colibri	steril	4262353771525
G1814271TS	Synthes® Colibri 17 x 10 x 0,3/0,4 mm steril	Synthes® Colibri	steril	4262353771488
G18634023S	Synthes® Colibri 50 x 14 x 0,3/0,6 mm, steril	Synthes® Colibri	steril	4262353772812

**GEBRAUCHSANWEISUNG/
Aufbereitungsanleitung
CHIRURGISCHE SÄGEBLÄTTER**

Artikelnummer	Bezeichnung	Antriebsmaschine	Zustand	UDI
G1824201	Synthes® Colibri 22 x 8 x 0,3/0,4 mm	Synthes® Colibri	unsteril	4262353771105
G18364020	Synthes® Colibri 27 x 14 x 0,3/0,6 mm	Synthes® Colibri	unsteril	4262353771112
G1844271V	Synthes® Colibri 31 x 10 x 0,3/0,4mm	Synthes® Colibri	unsteril	4262353771129

Artikelnummer	Bezeichnung	Antriebsmaschine	Zustand	UDI
G271120S	Stryker® System S 90 x 22 x 1,27mm steril	Stryker®System S	steril	4262353770696
G271420S	Stryker® System S 90 x 17 x 1,27mm steril	Stryker®System S	steril	4262353770726
G271720S	Stryker® System S 90 x 19 x 1,27mm steril	Stryker®System S	steril	4262353771549
G27162TS	Stryker® System S 90 x 26 x 1,27mm steril	Stryker®System S	steril	4262353770740

Artikelnummer	Bezeichnung	Antriebsmaschine	Zustand	UDI
G-271290	Stryker® System S 90 x 22 x 1,27mm	Stryker®System S	unsteril	4262353770740
G271720K	Stryker® System S 90 x 19 x 1,27mm	Stryker®System S	unsteril	4262353772638

Artikelnummer	Bezeichnung	Antriebsmaschine	Zustand	UDI
G1316104S	Stryker® 18 x 5,5 x 0,4/0,6mm steril	Stryker®	steril	4262353771341
G13302420S	Stryker® 25 x 9 x 0,4/0,6mm steril	Stryker®	steril	4262353771358
G1344264S	Stryker® 31 x 9,0 x 0,4/0,6mm steril	Stryker®	steril	4262353771372
G1346477AS	Stryker® 34,5 x 16,5 x 0,4/0,6 mm steril	Stryker®	steril	4262353771396
G13674010VS	Stryker® 60 x 14 x 0,4/0,6mm steril	Stryker®	steril	4262353771419
G1351544S	Stryker® 41 x 19,5 x 0,4/0,4mm steril	Stryker®	steril	4262353771402

Artikelnummer	Bezeichnung	Antriebsmaschine	Zustand	UDI
G241390	Stryker® 115 x 22 x 1,45mm	Stryker®	unsteril	4262353770276
G242190	Stryker® 115 x 13 x 1,19mm	Stryker®	unsteril	4262353770283
G242290	Stryker® 115 x 13 x 1,27mm	Stryker®	unsteril	4262353770290
G242390	Stryker® 115 x 13 x 1,45mm	Stryker®	unsteril	4262353770306
G1316104	Stryker® 18 x 5,5 x 0,4/0,6mm	Stryker®	unsteril	4262353771006
G1330264	Stryker® 25 x 9,8 x 0,4/0,6 mm	Stryker®	unsteril	4262353771013
G134670	Stryker® 40 x 13 x 0,5mm	Stryker®	unsteril	4262353771020
G13302420	Stryker® 25 x 9 x 0,4/0,6mm	Stryker®	unsteril	4262353772669

Artikelnummer	Bezeichnung	Antriebsmaschine	Zustand	UDI
G251190	Stryker® plus 125 x 22 x 1,19mm	Stryker® plus	unsteril	4262353770344
G252190	Stryker® plus 125 x 13 x 1,19mm	Stryker® plus	unsteril	4262353770382

**GEBRAUCHSANWEISUNG/
Aufbereitungsanleitung
CHIRURGISCHE SÄGEBLÄTTER**

Artikelnummer	Bezeichnung	Antriebsmaschine	Zustand	UDI
G230990S	Hall® 115 x 22 x 1,00mm steril	Hall®	steril	4262353770597
G231100S	Hall® 90 x 22 x 1,00mm steril	Hall®	steril	4262353770603
G231120S	Hall® 90 x 22 x 1,27mm steril	Hall®	steril	4262353770610
G231220S	Hall® 90 x 13 x 1,27mm steril	Hall®	steril	4262353770627
G231450S	Hall® 95 x 19,5 x 0,90mm steril	Hall®	steril	4262353770634
G23150TS	Hall® 90 x 25,4 x 1,00mm steril	Hall®	steril	4262353770641
G23152TS	Hall® 90 x 25 x 1,27mm steril	Hall®	steril	4262353770658
G1632404S	Hall® 25,5 x 14 x 0,4/0,6mm steril	Hall®	steril	4262353771440
G1651544S	Hall® 41 x 19,5 x 0,4/0,6mm steril	Hall®	steril	4262353771457

Artikelnummer	Bezeichnung	Antriebsmaschine	Zustand	UDI
G231100	Hall® 90 x 22 x 1,00mm	Hall®	unsteril	4262353770221
G231190	Hall® 115 x 22 x 1,19mm	Hall®	unsteril	4262353770238
G231390	Hall® 115 x 22 x 1,45mm	Hall®	unsteril	4262353770245
G232190	Hall® 115 x 13 x 1,19mm	Hall®	unsteril	4262353770252
G232290	Hall® 115 x 13 x 1,27mm	Hall®	unsteril	4262353770269
G1717254	Hall® 18,5 x 9,5 x 0,4/0,6mm	Hall®	unsteril	4262353771082

Artikelnummer	Bezeichnung	Antriebsmaschine	Zustand	UDI
G162790S	Linvatec Hall® 25,5 x 9,5 x 0,4/0,6mm steril	Linvatec Hall®	steril	4262353771426
G1632254S	Linvatec Hall® 25,5 x 9,5 x 0,4/0,6mm steril	Linvatec Hall®	steril	4262353771433
G165770S	Linvatec Hall® 41 x 14 x 0,4mm steril	Linvatec Hall®	steril	4262353771464

Artikelnummer	Bezeichnung	Antriebsmaschine	Zustand	UDI
G1645114	Linvatec Hall® 34 x 6 x 0,4/0,6mm	Linvatec Hall®	unsteril	4262353770047
G142413	Linvatec Hall® 18,5 x 9,5 x 0,4/0,6mm	Linvatec Hall®	unsteril	4262353771037
G142470	Linvatec Hall® 41 x 9,5 x 0,4/0,6mm	Linvatec Hall®	unsteril	4262353771044
G1632254	Linvatec Hall® 25,5 x 9,5 x 0,4/0,6mm	Linvatec Hall®	unsteril	4262353771051
G165770	Linvatec Hall® 41 x 14 x 0,4mm	Linvatec Hall®	unsteril	4262353771068
G1692140	Linvatec Hall® 25,5 x 4,3 x 0,4/0,6mm	Linvatec Hall®	unsteril	4262353771075

Artikelnummer	Bezeichnung	Antriebsmaschine	Zustand	UDI
G311620S	De Soutter® Neu 90 x 18 x 1,27mm steril	De Soutter® Neu	steril	4262353770818
G311500S	De Soutter® Neu 90 x 25 x 1,00mm steril	De Soutter® Neu	steril	4262353772560

Artikelnummer	Bezeichnung	Antriebsmaschine	Zustand	UDI
G280990	De Soutter® 115 x 22 x 1,00mm	De Soutter®	unsteril	4262353770467
G281290	De Soutter® 90 x 22 x 1,27mm	De Soutter®	unsteril	4262353770474

**GEBRAUCHSANWEISUNG/
Aufbereitungsanleitung
CHIRURGISCHE SÄGEBLÄTTER**

Artikelnummer	Bezeichnung	Antriebsmaschine	Zustand	UDI
G291100S	Arthrex® 90 x 22 x 1,00mm steril	Arhtrex®	steril	4262353770764
G291120S	Arthrex® 90 x 22 x 1,27mm steril	Arhtrex®	steril	4262353770771
G291220S	Arthrex® 90 x 13 x 1,27mm steril	Arhtrex®	steril	4262353770788
G297720S	Arthrex® 105 x 19 x 1,27mm, steril	Arhtrex®	steril	4262353770801
G21732713RS	Arthrex® mit Aesculap Zahnung, steril	Arhtrex®	steril	4262353771723
G21752712RS	Arthrex® 53 x 10 x 1,10mm, steril	Arhtrex®	steril	4262353771730
G291100S	Arthrex® 90 x 22 x 1,00mm steril	Arhtrex®	steril	4262353770764

Artikelnummer	Bezeichnung	Antriebsmaschine	Zustand	UDI
5093SNOU	Nouvag 33 x 6 x 13,3mm, steril	Nouvag	steril	4262353771150
5094SNOU	Nouvag 33 x 10 x 13,3mm, steril	Nouvag	steril	4262353771167
5095SNOU	Nouvag 33 x 15 x 13,3mm, steril	Nouvag	steril	4262353771174
5096SNOU	Nouvag 45 x 6 x 13,3mm, steril	Nouvag	steril	4262353771181
5097SNOU	Nouvag 45 x 10 x 13,3mm, steril	Nouvag	steril	4262353771198
5098SNOU	Nouvag 45 x 15 x 13,3mm, steril	Nouvag	steril	4262353771204
5099SNOU	Nouvag 45 x 6 x 6,3mm, steril	Nouvag	steril	4262353771211
5100SNOU	Nouvag 33 x 6 x 6,3mm, steril	Nouvag	steril	4262353771228
5101SNOU	Nouvag 45 x 6 x 3mm, steril	Nouvag	steril	4262353771235
5114SNOU	Nouvag 12 x 6mm rounded, steril	Nouvag	steril	4262353771259
5115SNOU	Nouvag 12 x 6mm straight, steril	Nouvag	steril	4262353771266
5116SNOU	Nouvag 12 x 6mm straight, steril	Nouvag	steril	4262353771273
5117SNOU	Nouvag 17 x 6mm straight, steril	Nouvag	steril	4262353771280
5118SNOU	Nouvag 17 x 10mm straight, steril	Nouvag	steril	4262353771297
5119SNOU	Nouvag 29 x 12mm straight, steril	Nouvag	steril	4262353771303
5041SNOU	Nouvag 11mm straight, steril	Nouvag	steril	4262353771655
5042SNOU	Nouvag 14mm straight, steril	Nouvag	steril	4262353771662
5043SNOU	Nouvag 18mm straight, steril	Nouvag	steril	4262353771679
5044SNOU	Nouvag 22mm straight, steril	Nouvag	steril	4262353771686
5045SNOU	Nouvag 26mm straight, steril	Nouvag	steril	4262353771693
5105SNOU	Nouvag 17mm rounded, steril	Nouvag	steril	4262353771709
5106SNOU	Nouvag 21mm rounded, steril	Nouvag	steril	4262353771716

**GEBRAUCHSANWEISUNG/
Aufbereitungsanleitung
CHIRURGISCHE SÄGEBLÄTTER**

Artikelnummer	Bezeichnung	Antriebsmaschine	Zustand	UDI
5093RNOU	Nouvag 33 x 6 x 13,3mm	Nouvag	unsteril	4262353770825
5094RNOU	Nouvag 33 x 10 x 13,3mm	Nouvag	unsteril	4262353770832
5095RNOU	Nouvag 33 x 15 x 13,3mm	Nouvag	unsteril	4262353770849
5096RNOU	Nouvag 45 x 6 x 13,3mm	Nouvag	unsteril	4262353770856
5097RNOU	Nouvag 45 x 10 x 13,3mm	Nouvag	unsteril	4262353770863
5098RNOU	Nouvag 45 x 15 x 13,3mm	Nouvag	unsteril	4262353770870
5099RNOU	Nouvag 45 x 6 x 6,3mm	Nouvag	unsteril	4262353770887
5100RNOU	Nouvag 33 x 6 x 6,3mm	Nouvag	unsteril	4262353770894
5101RNOU	Nouvag 45 x 6 x 3mm	Nouvag	unsteril	4262353770900
5114RNOU	Nouvag 12 x 6mm rounded	Nouvag	unsteril	4262353770924
5115RNOU	Nouvag 12 x 6mm straight	Nouvag	unsteril	4262353772225
5116RNOU	Nouvag 12 x 6mm straight	Nouvag	unsteril	4262353770931
5117RNOU	Nouvag 17 x 6mm straight	Nouvag	unsteril	4262353770948
5118RNOU	Nouvag 17 x 10mm straight	Nouvag	unsteril	4262353770955
5119RNOU	Nouvag 29 x 12mm straight	Nouvag	unsteril	4262353770962
5041RNOU	Nouvag 11mm straight	Nouvag	unsteril	4262353771563
5042RNOU	Nouvag 14mm straight	Nouvag	unsteril	4262353771570
5043RNOU	Nouvag 18mm straight	Nouvag	unsteril	4262353771587
5044RNOU	Nouvag 22mm straight	Nouvag	unsteril	4262353771594
5045RNOU	Nouvag 26mm straight	Nouvag	unsteril	4262353771600
5105RNOU	Nouvag 17mm rounded	Nouvag	unsteril	4262353771624
5106RNOU	Nouvag 21mm rounded	Nouvag	unsteril	4262353771631

Artikelnummer	Bezeichnung	Antriebsmaschine	Zustand	UDI
5093RSTM	CMF 33 x 6 x 13,3mm	STM	unsteril	4262353774755
5094 RSTM	CMF 33 x 10 x 13,3mm	STM	unsteril	4262353774779
5096 RSTM	CMF 45 x 6 x 13,3mm	STM	unsteril	4262353774762
5097 RSTM	CMF 45 x 10 x 13,3mm	STM	unsteril	4262353774786
5098 RSTM	CMF 45 x 15 x 13,3mm	STM	unsteril	4262353774793
5099 RSTM	CMF 45 x 6 x 6,3mm	STM	unsteril	4262353774748
5100 RSTM	CMF 33 x 6 x 6,3mm	STM	unsteril	4262353774731
5101 RSTM	CMF 45 x 6 x 3mm	STM	unsteril	4262353774724
5114 RSTM	CMF 12 x 6mm rounded	STM	unsteril	4262353774687
5115 RSTM	CMF 12 x 6mm straight	STM	unsteril	4262353774663
5116 RSTM	CMF 12 x 6mm straight	STM	unsteril	4262353774670
5117 RSTM	CMF 17 x 6mm straight	STM	unsteril	4262353774694
5118 RSTM	CMF 17 x 10mm straight	STM	unsteril	4262353774700
5119 RSTM	CMF 29 x 12mm straight	STM	unsteril	4262353774717
5041 RSTM	CMF 11mm straight	STM	unsteril	4262353774632
5042 RSTM	CMF 14mm straight	STM	unsteril	4262353774625
5043 RSTM	CMF 18mm straight	STM	unsteril	4262353774618
5044 RSTM	CMF 22mm straight	STM	unsteril	4262353774601
5045 RSTM	CMF 26mm straight	STM	unsteril	4262353774595

**GEBRAUCHSANWEISUNG/
Aufbereitungsanleitung
CHIRURGISCHE SÄGEBLÄTTER**

Artikelnummer	Bezeichnung	Antriebsmaschine	Zustand	UDI
5105 RSTM	CMF 17mm rounded	STM	unsteril	4262353774649
5106 RSTM	CMF 21mm rounded	STM	unsteril	4262353774656