

GEBRAUCHSANLEITUNG
Prüfhilfsmittel-Set nach DIN 96298-3

REF 08500

Inhaltsverzeichnis:

Inhalt des Prüfhilfsmittel-Sets nach DIN 96298-3	3
Vorbereitung	3
Prüfung der Schneidfähigkeit von Knochen- und Hohlmeißelzangen und Knochenstanzen	3
durchschneidenden Conchotomen	4
Skalpellen und Messern	5
Scheren	5
Meißeln, Raspatorien, Küretten und scharfen Löffeln	6
Prüfung der Elastizität von Ringzangen	6
Prüfung der Verrundung des Zahnprofils von Ringzangen mit atraumatischer Zahnung	7
Prüfung der Dichtigkeit von Ringzangen mit atraumatischer Zahnung	7
Prüfung der Elastizität von Nadelhaltern	8
Prüfung der Funktionsfähigkeit des Profils von Nadelhaltern	8
Prüfung der Fassfähigkeit von nicht-durchschneidender Conchotome	9
Prüfung der Linsen von starren Endoskopen	9
Nachfüllpackungen	10

Prüfhilfsmittel-Set nach DIN 96298-3

Anleitung zur Prüfung der Funktionsfähigkeit nach DIN 96298-3 für medizinische Instrumente.

Prüfhilfsmittel

- für Knochensplitter- und Hohlmeißelzangen und Knochenstanzen: Karton 160 g/m²
- für durchschneidende Conchotome: PE-Folie mit einer Stärke von 100 µm
- für Skalpelle und Messer: PE-Folie mit einer Stärke von 100 µm, Probiertrommel aus Kunststoff
- für chirurgische Scheren: rotes Latex-Band und Styrol-Butadien-Kautschuk
- für Meißel, Raspatorien, Küretten und scharfe Löffel: Kunststoffrundprofil
- für Ringzangen: Kunststoffplatten 1,0 / 1,5 / 2,0 / 2,5 / 3,0 / 4,0 mm, Papier 30g/m², Polybeutel aus PE mit einer Stärke von 50 µm
- für Nadelhalter: Draht 0,4 / 0,6 / 0,8 / 1,0 mm, Papier 30g/m², Handlupe
- für nicht-durchschneidende Conchotome: PE-Folie mit einer Stärke von 300 µm
- für starre Endoskope: Monokularlupe

Ergänzendes Prüfhilfsmittel (nicht Inhalt der DIN 96298-3):

- für starre Endoskope: Lupe zur Prüfung der inneren Linsen

1.0 Vorbereitung

Vor den Prüfungen sind alle Instrumente zu reinigen.

2.1 Prüfung der Schneidfähigkeit von Knochensplitter- und Hohlmeißelzangen und Knochenstanzen

Prüfhilfsmittel: Karton 160 g/m² (Nachfüllpack REF 95172)

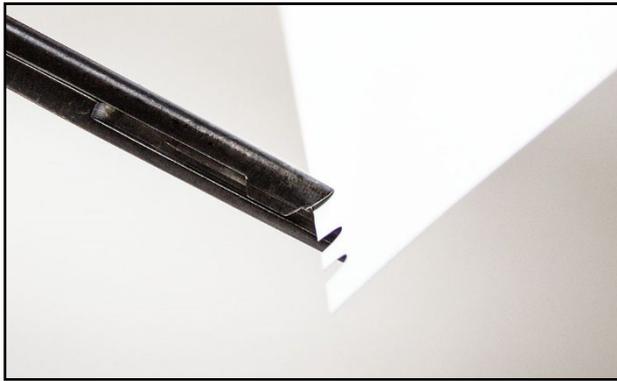
- a) Knochensplitter- und Hohlmeißelzangen:
Zur Prüfung der Schneidfähigkeit sind drei Schnitte durch das Prüfmaterial vorzunehmen. Die Prüfschnittlänge beträgt mindestens 1/3 der Schneidelänge im vorderen Teil des Arbeitsendes. Das Prüfmaterial muss dabei glatt und ohne auszureißen getrennt werden.
- b) Knochenstanzen:
Zur Prüfung der Schneidfähigkeit sind drei Schnitte durch das Prüfmaterial vorzunehmen. Die Prüfschnittlänge beträgt mindestens 2/3 der Schneidlänge im vorderen Teil des Arbeitsendes. Das Prüfmaterial muss dabei glatt und ohne auszureißen getrennt werden.



Knochensplitterzange



Hohlmeißelzange



Knochenstanze

2.2 Schneidfähigkeit von durchschneidenden Conchotomen

Prüfhilfsmittel: PE-Folie mit einer Stärke von 100 μm (Nachfüllpack REF 95141)

Prüfung: Zur Prüfung der Schneidfähigkeit sind drei Schnitte durch das Prüfmaterial vorzunehmen. Das Prüfmaterial muss dabei glatt und ohne auszureißen getrennt werden.



durchschneidendes Conchotom

2.3 Schneidfähigkeit von Skalpell und Messern

Prüfhilfsmittel: PE-Folie mit einer Stärke von 100 µm (Nachfüllpack REF 95141) / Probiertrommel (Nachfüllpack REF 95140)

Prüfung: Skalpelle und Messer, mit Ausnahme der scharfen Augeninstrumente, werden mit einem Schnitt durch die Folie geprüft. Dabei ist der Schnitt über 2/3 des distalen Endes der Klinge zu führen. Die Folie muss mit einem glatten Schnitt durchtrennt werden.

Scharfe Augeninstrumente wie zum Beispiel Starmesser und Lanzetten werden mit einem Schnitt durch die gespannte Folie der Probiertrommel geprüft.



Messer



scharfe Augeninstrumente

2.4 Schneidfähigkeit von Scheren

Prüfhilfsmittel: rotes Latex-Band (Nachfüllpack REF 08502) und Styrol-Butadien-Kautschuk NR-SBR (Nachfüllpackung REF 08534)

Prüfung: Das Prüfmaterial ist nach Tabelle 1 zu verwenden. Zur Prüfung der Schneidfähigkeit sind drei ununterbrochene Schnitte über 2/3 der Schneidelänge der Schere durch das Prüfmaterial, ohne dass der seitliche Druck ausgeübt wird, vorzunehmen. Das Prüfmaterial muss dabei glatt und ohne auszureißen getrennt werden.

FM	Stärke bzw. Lagen sowie Art des Prüfmaterials
	Styrol-Butadien-Kautschuk und Latex-Band
≤ 0,70	3,00 mm NR-SBR
0,71 - 1,00	2,00 mm NR-SBR
1,01 - 2,00	1,00 mm NR-SBR
Mikro-Federschere	0,2 mm Latex-Band rot

Tabelle 1

2.5 Schneidfähigkeit von Meißeln, Raspatorien, Küretten und scharfen Löffeln

Prüfhilfsmittel: Plexiglas mit einem Durchmesser von 6mm (Nachfüllpack REF 95169)

Prüfung: Das Instrument wird unter einem dem Anwendungszweck entsprechenden Winkel mit möglichst geringem Kraftaufwand über das Prüfmaterial gezogen oder geschoben. Die Prüfung wird als bestanden angesehen, wenn dabei ein Einhaken in das Material und Abtragen von Material stattfindet.



Küretten

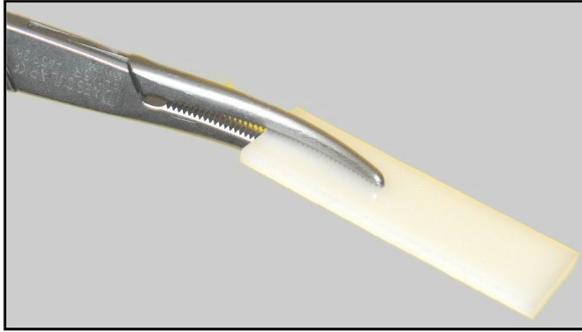
3.0 Prüfung der Elastizität - Ringzangen

Prüfhilfsmittel: Kunststoffplatten 1,0 / 1,5 / 2,0 / 2,5 / 3,0 / 4,0 mm (Nachfüllpack REF 95154)

Prüfung: Ein Stück Prüfmaterial nach Tabelle 2 ist zwischen die Funktionsflächen im vorderen Drittel des Arbeitsendes zu legen. Die Ringzange muss voll eingerastet werden (alle Zähne der Sperre im Eingriff) und ist nach 3h +/- 5 Minuten unter dieser Beanspruchung bei Raumtemperatur (23°C +/- 2 °C) zu lagern. Nach Beendigung der Prüfung dürfen keine Verformungen oder sonstige bleibende Veränderungen feststellbar sein.

Gesamtlänge	Länge des Maulteils	Stärke des Prüfmaterials
< 100 mm	alle	1,0 mm
100 mm bis < 160 mm	< 25 mm	1,5 mm
100 mm bis < 160 mm	25 mm bis 30 mm	1,5 mm
100 mm bis < 160 mm	> 30 mm	2,0 mm
160 mm bis 220 mm	< 25 mm	2,0 mm
160 mm bis 220 mm	25 mm bis 30 mm	2,5 mm
160 mm bis 220 mm	> 30 mm	3,0 mm
> 220 mm	< 25 mm	2,5 mm
> 220 mm	25 mm bis 40 mm	3,0 mm
> 220 mm	> 40 mm	4,0 mm

Tabelle 2



Ringzange

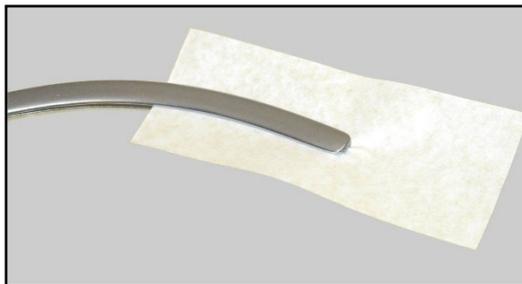
3.1 Prüfung der Verrundung des Zahnprofils - Ringzangen mit atraumatischer Zahnung

Prüfhilfsmittel: Papier 30 g/m² (Nachfüllpack REF 95143)

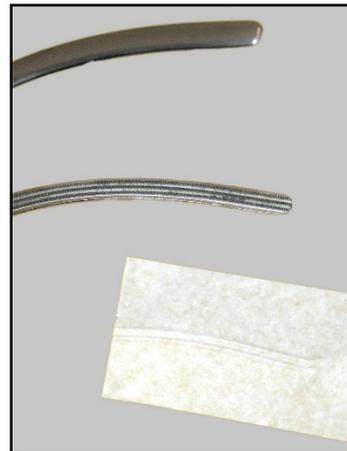
Prüfung: Das Prüfmaterial wird zwischen die Funktionsflächen des Prüfkörpers gelegt und dieser danach vollständig geschlossen.

Nach einer Haltezeit von mindestens zwei Sekunden wird der Prüfkörper wieder geöffnet und das Prüfmaterial entnommen.

Auf dem Prüfmaterial muss der Abdruck des Längsprofils gleichmäßig sichtbar sein und es darf an keiner Stelle perforiert sein.



Atraumata-Klemme



3.2 Prüfung der Dichtigkeit - Ringzangen mit atraumatischer Zahnung

Prüfhilfsmittel: Polybeutel aus PE, Folienstärke 50 µm (Nachfüllpackung REF 09903)

Prüfung: Der Polybeutel wird halb voll mit Wasser gefüllt und verschweißt. Dann wird der Polybeutel mit dem Klemmenmaul auf der Oberseite diagonal zu den Ecken gefasst. Die Sperre der Klemme ist hierbei voll zu schließen. Danach wird der Beutel umgedreht und es darf kein Wasser in die abgeklemmte Ecke fließen. Auch nach dem Entfernen der Klemme darf kein Wasser aus dem Beutel fließen.

4.0 Prüfung der Elastizität - Nadelhalter

Prüfhilfsmittel: Draht 0,4 / 0,6 / 0,8 / 1,0 mm (Nachfüllpack REF 95155), Handlupe (5-fache Vergrößerung) (REF 1904180)

Prüfung: Ein Stück Draht ist nach Tabelle 3 zwischen die Funktionsflächen an der Spitze des Nadelhalters zu legen. Danach muss der Nadelhalter voll eingerastet werden (alle Zähne der Sperre im Eingriff) und ist nach 3h +/- 5 min. unter dieser Beanspruchung bei Raumtemperatur (23°C +/- 2 °C) zu lagern. Nach Beendigung der Prüfung dürfen keine Verformungen oder sonstige bleibende Veränderungen feststellbar sein. Bei einer Sichtprüfung mit der Handlupe dürfen keine Risse feststellbar sein.

Gesamtlänge [mm]	Fass-Flächen-Profil	Durchmesser Prüfhilfsmittel [mm]
bis 160	Glatt oder Kreuzrillen, Teilung 0,2	0,4
	Kreuzrillen Teilung 0,4 bis 0,6	0,6
über 160	Glatt oder Kreuzrillen Teilung 0,2	0,8
	Kreuzrillen Teilung 0,4 bis 0,6	1,0

Tabelle 3



Nadelhalter

4.1 Prüfung der Funktionsfähigkeit des Profils - Nadelhalter

Prüfhilfsmittel: Papier 30 g/m² (Nachfüllpack REF 95143)

Prüfung: Das Papier wird zwischen die Funktionsflächen des Nadelhalters gelegt und dieser bis zur letzten Raste geschlossen. Danach wird der Nadelhalter wieder geöffnet und das Prüfmaterial muss visuell bewertet werden. Zwei Ergebnisse einer solchen Prüfung sind in Bild 1 und 2 abgebildet. Bild 1 zeigt, dass die Stellung der Funktionsflächen nicht in Ordnung ist, da die vordere Hälfte des Abdruckes nicht ausreichend abgebildet ist. Bild 2 hingegen zeigt den Andruck über die gesamte Fläche und somit ist die Stellung der Funktionsflächen in Ordnung.

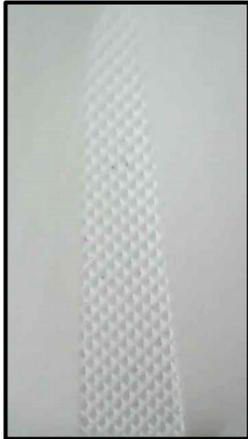


Bild 1

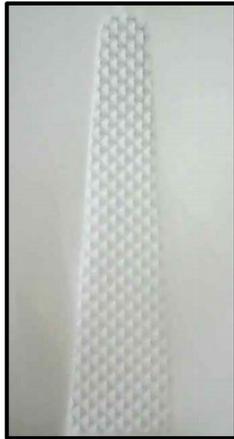


Bild 2

5.0 Prüfung der Fassfähigkeit - nicht-durchschneidender Conchotome

Prüfhilfsmittel: PE-Folie mit einer Stärke von 300 µm (Nachfüllpack REF 95139)

Prüfung: Zur Prüfung der Fassfähigkeit muss das Prüfhilfsmittel von den Maulteilen auch bei starkem Gegenzug gehalten werden.

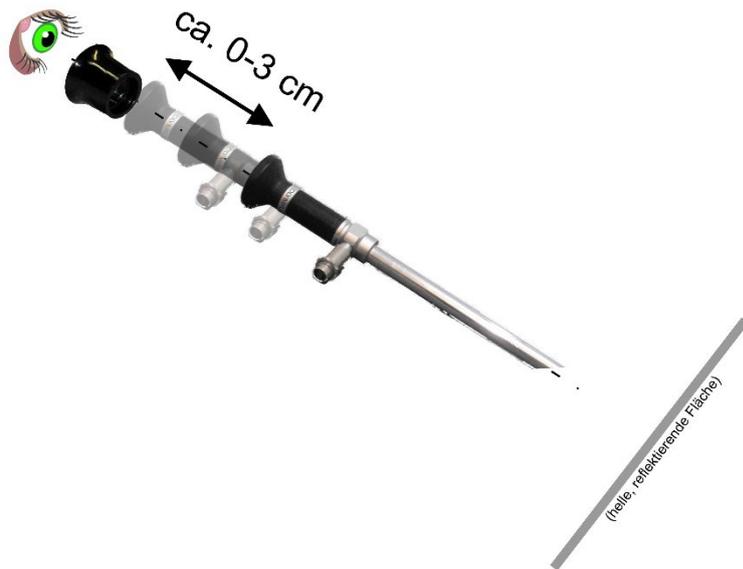


nicht-durchschneidendes Conchotom

6.0 Prüfung der Linsen von starren Endoskopen

Prüfhilfsmittel: Monokularlupe (REF 08509)

Prüfung: Die Lupe wird vor das Auge genommen, das Endoskop gegen eine helle, reflektierende Fläche gerichtet und mit der Lupe in das Okular des Endoskops geschaut. Die optischen Achsen (die des Auges mit der Lupe sowie die der Längsachse des Endoskops) müssen exakt übereinstimmen. Durch Variation des Abstands Endoskop zum Auge (bei Beibehaltung der Achsausrichtung) kann man durch die einzelnen Linsen im Endoskop Inneren in die Optik hineinsehen. Durch Fokussierung auf eine Linsenoberfläche lassen sich Verunreinigungen nachweisen bzw. ausschließen. Durch Fokussierung in eine Linse lassen sich Linsenbrüche feststellen.



7.0 Nachfüllpackungen für das Prüfhilfsmittel-Set nach DIN 96298-3

REF	Bezeichnung	VE
95172	Karteikarton, 160 g/m ²	50 Stück
95141	LDPE-Folie mit einer Stärke von 100 µm	100 Stück
95140	Probiertrommel	1 Stück
08502	Rotes Latex-Band, 100% Latex, gepudert mit Talkum	1 Stück
08534	Styrol-Butadien-Kautschuk NR-SBR	1 Stück
95169	Rundabschnitt aus Plexiglas, Durchmesser: 6 mm	1 Stück
95154	Kunststoffplatten 1,0 / 1,5 / 2,0 / 2,5 / 3,0 / 4,0 mm	je 3 Stück
95143	Seidenpapierzuschnitte, 30 g/m ²	1 Block
95155	Draht 0,4 / 0,6 / 0,8 / 1,0 mm	je 10 Stück
95139	PE-Folie mit einer Stärke von 300 µm	50 Stück
1904180	Handlupe, 4-fache Vergrößerung mit LED	1 Stück
08509	Monokularlupe, 10-fache Vergrößerung	1 Stück
09903	Polybeutel aus PE, Folienstärke 50 µm	1000 Stück



INSTRUCTION FOR USE
Test-equipment according to DIN 96298-3

REF 08500

Table of Contents:

Content of test-equipment according to DIN 96298-3	13
Preparation	13
Testing the cutting efficiency of bone splitters, hollow chisel forceps and bone punches	13
through-cutting conchotomes	14
scalpels and knives	15
scissors	15
chisels, raspatories, curettes and sharp spoons	16
Testing the elasticity of ring-nosed forceps	16
Testing the functionality of the profile of ring-nosed forceps with atraumatic perforation	17
Testing the leak tightness of ring-nosed forceps with atraumatic perforation	17
Testing the elasticity of needle holders	18
Testing the functionality of the profile of needle holders	18
Testing the gripping strength of non-cutting conchotomes	19
Testing the lenses of rigid endoscopes	19
List of orders	20

Test-equipment according to DIN 96298-3
Instruction for use

Test-equipment

- for bone splitters, hollow chisel forceps and bone punches: cardboard 160 g/m²
- for cutting conchotome: synthetic film with a strength of 100 µm
- for scalpels and knives: synthetic film with a strength of 100 µm / test drum made of synthetic material
- for surgical scissors: red latex strap, styrene-butadiene rubber
- for chisels, raspatories, bone curettes and sharp spoons: plastic round profile
- for ring-nosed forceps: plates made of synthetic material 1,0 / 1,5 / 2,0 / 2,5 / 3,0 / 4,0 mm, paper 30 g/m², polybag 50 µm
- for needle holder: wire 0,4 / 0,6 / 0,8 / 1,0 mm, paper 30 g/m², magnifying glass
- for non-cutting conchotome: synthetic film with a strength of 300 µm
- for rigid endoscopes: monocular magnifying glass

Additional test-equipment (not according to DIN 96298-3):

- for rigid endoscopes: magnifying glass for testing the inner lenses

1.0 Preparation

Clean all instruments before tests.

2.1 Testing the cutting efficiency of bone splitters, hollow chisel forceps and bone punches

Test material: cardboard 160 g/m² (refill pack REF 95172)

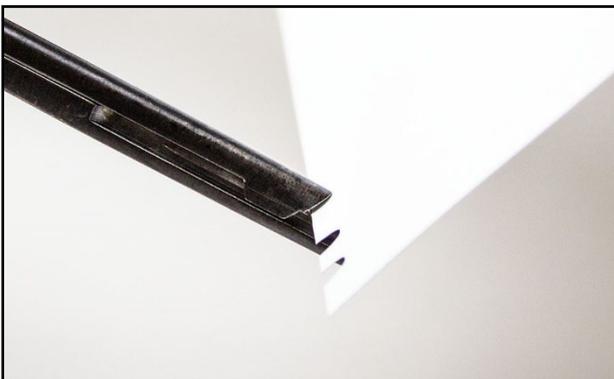
- a) Bone splitters and hollow chisel forceps:
To test the cutting efficiency, make three cuts through the cutting material. The test cutting length is at least 1/3 of the cutting length in the anterior part of the working end. It must be possible to separate the test material smoothly, and without it slipping.
- b) Bone punches:
To test the cutting efficiency, make three cuts through the cutting material. The test cutting length is at least 2/3 of the cutting length in the anterior part of the working end. It must be possible to separate the test material smoothly, and without it slipping.



Bone splitters



Bone punches

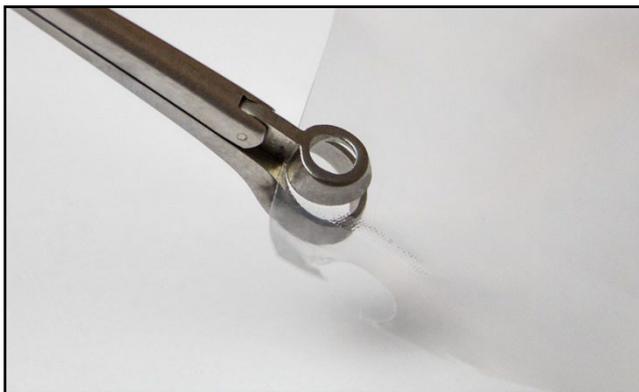


Hollow chisel forceps

2.2 Cutting efficiency of through-cutting conchotomes

Test material: synthetic foil with a strength of 100 μm (refill pack REF 95141)

Test: To test the cutting efficiency, make three cuts through the cutting material. It must be possible to separate the test material smoothly, and without it slipping.



Through-cutting conchotomes

2.3 Cutting efficiency of scalpels and knives

Test material: plastic foil with a strength of 100 µm (refill pack 95141) / test drum (refill pack 95140)

Test: Scalpels and knives, with the exception of sharp eye instruments, are tested by making a cut through the foil, while guiding the cut across the anterior half of the blade. The foil must be separated with a smooth cut.

Sharp eye instruments such as e.g. cataract knives and lancets are tested by making a cut through the foil stretched across the test drum.



Knives



Sharp eye instruments

2.4 Cutting efficiency of scissors

Test material: red latex tape (refill pack REF 08502), styrene-butadiene rubber NR-SBR (refill pack REF 08534)

Test: Use the test material listed in table 1. To test the cutting efficiency, make three continuous cuts across 2/3 of the cutting length of the scissors through the test material, without exerting any lateral pressure. It must be possible to separate the test material smoothly, and without it slipping.

FM	Strength or layers and type of test material
	Styrene-butadiene rubber and latex tape
≥ 0,70	3,00 mm NR-SBR
0,71 - 1,00	2,00 mm NR-SBR
1,01 - 2,00	1,00 mm NR-SBR
micro or spring scissors	0,2 mm latex tape red

Table 1

2.5 Cutting efficiency of chisels, raspatories, curettes and sharp spoons

Test material: plastic round profiles with a diameter of 6 mm (refill pack 95169)

Test: The instrument is pulled or pushed over the test material at an angle appropriate to the application with as little force as possible. The test is considered passed if there is hooking in and removal of the material.



Curettes

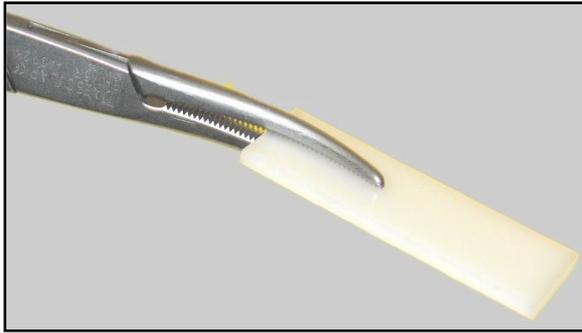
3.0 Testing the elasticity - Ring-nosed forceps

Test accessories: plastic plates 1,0 / 1,5 / 2,0 / 2,5 / 3,0 / 4,0 mm (refill pack REF 95154)

Test: Place a piece of test material listed in table 2 between the functional surfaces in the anterior third of the working end. The ring-nosed forceps must be fully engaged (all ratchet teeth engaged) and stored at room temperature 3h +/- 5 minutes after being subjected to this stress. On completion of the test, there must not be any deformations or lasting changes noticeable.

Total length	Length of the mouth piece	Strength of the test material
< 100 mm	each	1,0 mm
100 mm to < 160 mm	< 25 mm	1,5 mm
100 mm to < 160 mm	25 mm to 30 mm	1,5 mm
100 mm to < 160 mm	> 30 mm	2,0 mm
160 mm to 220 mm	< 25 mm	2,0 mm
160 mm to 220 mm	25 mm to 30 mm	2,5 mm
160 mm to 220 mm	> 30 mm	3,0 mm
> 220 mm	< 25 mm	2,5 mm
> 220 mm	25 mm to 40 mm	3,0 mm
> 220 mm	> 40 mm	4,0 mm

Table 2

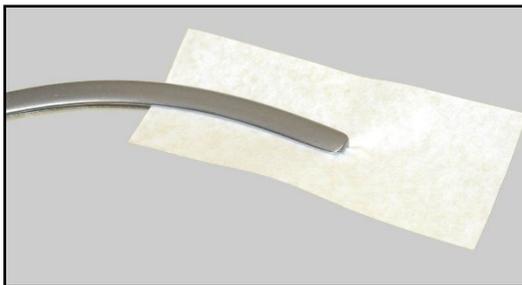


Ring-nosed forceps

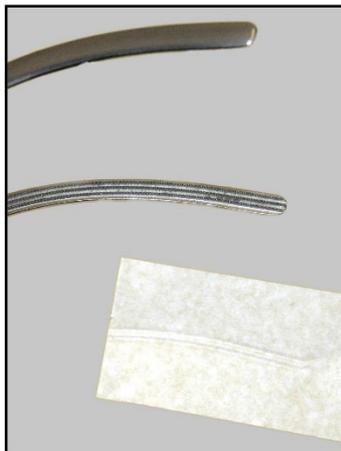
3.1 Testing the fillet of the tooth profile - Ring-nosed forceps with atraumatic perforation

Test material: paper 30 g/m² (refill pack REF 95143)

Test: The test material is placed between the functional surfaces of the clamp and then the clamp is fully closed. After holding for at least 2 seconds, the clamp is opened again and the test material withdrawn. The impression of the longitudinal profile must be uniformly visible and must not be perforated in any place.



Atraumatic clamp



3.2 Testing leak tightness - Ring-nosed forceps with atraumatic perforation

Test material: polybag 50 µm (refill pack REF 09903)

Test: The polybag is filled half full with water and sealed. Then the polybag is gripped with the clamp jaw on the top diagonally to the corners. The clamp lock must be fully closed at this point. The bag is then turned over and no water is allowed to flow into the clamped corner. Even after removing the clamp, no water may flow out of the bag.

4.0 Testing the elasticity – Needle holder

Test material: wire 0,4 / 0,6 / 0,8 / 1,0 mm (refill pack REF 95155), hand magnifying glass (5x zoom) (REF 1904180)

Test: Place a piece of wire as listed in Table 3 between the functional surfaces at the tip of the needle holder. Then the needle holder must be fully engaged (all ratchet teeth engaged) and stored at room temperature (23°C +/- 2°C) 3h +/- 5 min. after being subjected to this stress. On completion of the test, there must not be any deformations or lasting changes noticeable. No tears should be noticeable during visual inspection with a magnifying glass.

Total length [mm]	Barrel-Surfaces profile	Diameter test material [mm]
upto 160	flat or cross groove, division 0,2	0,4
	flat or cross groove division 0,4 upto 0,6	0,6
over 160	flat or cross groove division 0,2	0,8
	cross groove division 0,4 upto 0,6	1

Table 3



Needle holder

4.1 Testing the functionality of the profile – Needle holder

Test material: Paper 30 g/m² (refill pack REF 95143)

Test: The paper is placed between the functional surfaces of the needle holder and the latter is closed to the last notch. The needle holder is then opened again and the test material must be evaluated visually. Two results of such a test are shown in Figure 1 and 2. Figure 1 shows that the position of the functional surfaces is not in order, as the front half of the impression is not sufficiently imaged. Figure 2, on the other hand, shows the impression over the entire surface and thus the position of the functional surfaces is in order.

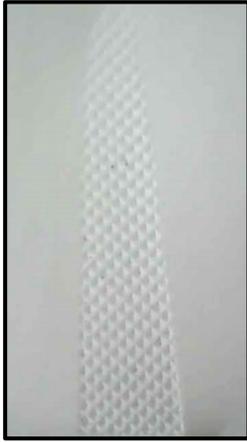


Figure 1

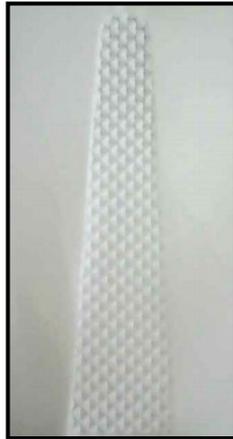


Figure 2

5.0 Testing the gripping strength - non-through-cutting conchotomes

Test material: synthetic foil with a strength of 300 μm (refill pack REF 95139)

Test: To test the gripping strength, the test material must continue to be held by the jaws even using strong counterforce.

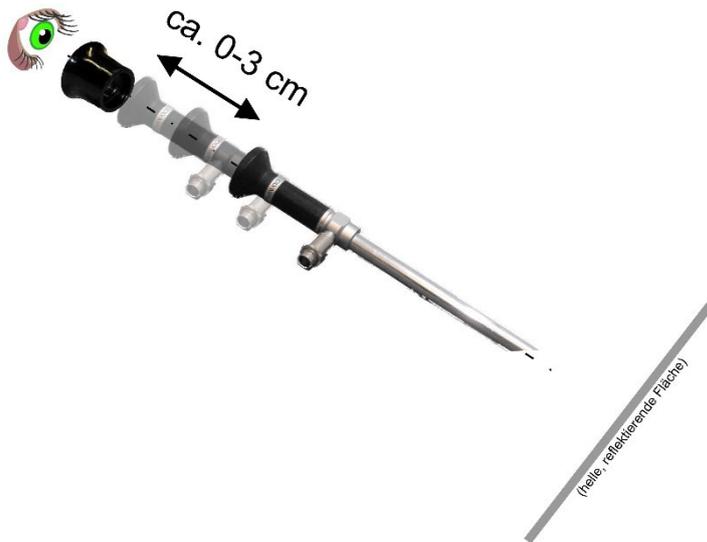


non-through-cutting conchotomes

6.0 Testing the lenses of rigid endoscopes

Test material: (monocular) magnifying glass (REF 08509)

Test: Place the (monocular) magnifying glass before one eye and direct the endoscope towards a bright, reflecting surface and look with the magnifying glass into the ocular end of the endoscope. The optical axes (of the eye using the magnifying glass as well as of the longitudinal axis of the endoscope) must be perfectly aligned. While varying the distance between the endoscope and the eye (with the axis orientation unchanged), look through the individual lenses within the endoscope into the optics. By focusing on a lens surface, contaminants can be detected or ruled out. By focusing on a lens, lens breakages can be seen.



7.0 Refill package for test-equipment according to DIN 96298-3

SKU	Description	UOM
95172	cardboard, 160 g/m ²	50 pieces
95141	synthetic foil with a strength of 100 µm	100 pieces
95140	test drum	1 piece
08502	red latex tape, 100% latex, powdered with talc	1 tape
08534	styrene-butadiene rubber NR-SBR	1 piece
95169	round profile with a diameter of 6 mm	1 piece
95154	plates made of synthetic material 1,0 / 1,5 / 2,0 / 2,5 / 3,0 / 4,0 mm	each 3 pieces
95143	paper pack, 30 g/m ²	1 pack
95155	wire 0,4 / 0,6 / 0,8 / 1,0 mm	each 10 pieces
95139	synthetic foil with a strength of 300 µm	50 pieces
1904180	hand magnifying glass, 4x zoom with led	1 piece
08509	monocular magnifying glass, 10x zoom	1 piece
09903	polybag 50 µm	1000 pieces