



<b>Pinces emporte-pièce FEHLING</b>	<b>Accessoires :</b> TXX-0X Tournevis pour vis à six pans creux TXW-9X Tournevis stérilisable, pour vis à six pans creux TXW-6X Dispositif de montage (pinces emporte-pièce TRADITION X) TXW-7X Dispositif de montage (pinces emporte-pièce CONCEPT X) TXW-8X Dispositif de montage (pinces emporte-pièce GENTLE) TXX-2X Vis pour pinces emporte-pièce CONCEPT X
<b>Remarque :</b> le présent mode d'emploi <b>n'est pas</b> valable pour les pinces emporte-pièce FEHLING TURNUS (voir ME G105).	
	Ne pas nettoyer avec les procédés Orthovario ou Oxivario les instruments CERAMO® (reconnaissables à leur surface marron foncé) ni les instruments en titane: l'application de ces deux procédés conduit après un certain temps à une destruction des instruments en titane, ou du revêtement CERAMO® contenant du titane, par des processus d'oxydation (dissolution du titane par H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ).
	Les pinces emporte-pièce démontables se distinguent par la flèche apposée à côté de la vis à six pans creux à l'extrémité de l'instrument. Les pinces emporte-pièce dépourvues de cette marque ne sont pas démontables ! Veuillez respecter les instructions de montage correspondantes pour le montage et le démontage.
Une évaluation du risque pour l'instrument doit être réalisée avant le traitement.	
	Les pinces emporte-pièce doivent être utilisées, traitées et mises au rebut uniquement par un personnel médical qualifié !
<b>Utilisation conforme :</b>	
Les pinces emporte-pièce servent à l'ablation d'os, de cartilage et de tissu sur le crâne et surtout sur la colonne vertébrale.	
<b>Indications et contre-indications :</b>	
<b>Indications :</b> - Ablation d'os, de cartilage et de tissu sur le crâne et sur la colonne vertébrale - Les rongeurs pour laminectomie sont employés pour les résections d'arcs vertébraux, de l'apophyse épineuse et pour l'exposition ou la décharge de la moelle épinière, par exemple en cas d'hernie discale.	<b>Contre-indications :</b> Non connues
<b>Effets secondaires possibles lors de la laminectomie</b>	
La littérature médicale décrit les effets secondaires suivants qui peuvent éventuellement survenir, malgré l'utilisation conforme des pinces emporte-pièce FEHLING, pendant ou après l'exécution de techniques spéciales (complications spécifiques à la méthode) : - Compression ou lésions des racines nerveuses - Lésions des nerfs ou de la dure-mère lors du lamina undercutting	
<b>Avant l'utilisation :</b>	
Les pinces emporte-pièce de FEHLING INSTRUMENTS sont livrées <b>non stériles</b> et doivent être nettoyées et stérilisées par l'utilisateur avant la première utilisation et toute utilisation ultérieure (voir Retraitement).	



Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité de la pince emporte-pièce. Il faut alors vérifier l'absence de fissures, ruptures ou dysfonctionnements mécaniques (voir Maintenance, contrôle et contrôle du fonctionnement).

### Pendant l'utilisation :



Manipuler les pinces emporte-pièce avec précaution lors de leur stockage, transport et nettoyage ! Éviter les coups et charges ponctuelles ! **Risque de blessure !**

Éviter les surcharges ! Règle empirique : le volume des copeaux doit être inférieur au volume des deux évidements au pied de la pince emporte-pièce et dans le coulisseau de la pince emporte-pièce.

Principale règle empirique : on reconnaît une surcharge visuellement au bombement du coulisseau au-dessus du niveau de la tige. Si cela se produit, interrompre la résection et



- soit attaquer une quantité de tissu plus faible, soit
- utiliser une pince emporte-pièce avec une largeur de travail supérieure.

Si la résection à la pince emporte-pièce est poursuivie malgré une surcharge reconnaissable, cela peut conduire à la rupture du guide latéral à l'extrémité distale du coulisseau. Le risque qui en découle est une disparition de la pièce latérale dans le champ opératoire après sa rupture éventuelle. **Risque de blessure !**

Éviter les contraintes en rotation sur l'axe de la tige lors de la résection osseuse ! **Risque de blessure !**



Toutes les pinces emporte-pièce à pied plat et toutes les pinces emporte-pièce avec une largeur de travail inférieure ou égale à 3 mm ne doivent être utilisées que pour des tissus mous et de petites quantités de matière osseuse. Ne pas couper l'os cortical ! **Risque de blessure !**



Ne pas tenir ni couper de matériaux durs (fil, vis etc.) avec les pinces emporte-pièce ! Cela risquerait d'ébrécher, de déformer ou de briser les pinces emporte-pièce. **Risque de blessure !**

### Pinces emporte-pièce CERAMO APART

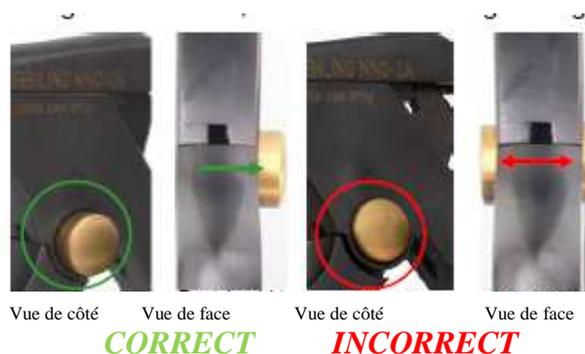
Lors de l'utilisation de pinces emporte-pièce APART, ne jamais appuyer sur le bouton de verrouillage doré pendant l'intervention ; la pince emporte-pièce risquerait de se démonter. **Risque de blessure !**

Veiller à ce que le pouce ou une autre partie de la main n'appuie pas sur le bouton de verrouillage surtout lors de l'application d'efforts importants. La pression pourrait déclencher le mécanisme de déverrouillage !



Si la pince emporte-pièce APART coince ou ne coulisse pas de manière stable dans le guide, vérifier immédiatement si elle est correctement montée. On reconnaît qu'une pince emporte-pièce APART est correctement montée quand le bouton de verrouillage doré dépasse entièrement du côté de la pince emporte-pièce portant les inscriptions (voir la figure à droite).

Si ce n'est pas le cas, il faut remettre la pince emporte-pièce au personnel du bloc opératoire pour qu'il réalise un montage correct (voir les instructions de montage) avant toute autre utilisation.



### Retraitement :

#### Limitation du retraitement :

Un retraitement fréquent a peu d'effets sur ces instruments.

La fin de la durée de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et l'endommagement dus à son utilisation.

#### Lieu d'utilisation :

Éliminez les saletés superficielles à l'aide d'un chiffon à usage unique/tissu en papier – prénettoyage.

#### Stockage : conformément au § 4 de

Stockage des instruments dans des pièces sèches pour éviter la condensation.



<p>l'ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV)</p>	<p>Il est recommandé de procéder au retraitement des instruments immédiatement après leur utilisation, car les résidus séchés dans des endroits difficiles d'accès sont difficiles à éliminer.</p>
<p><b>Préparation au nettoyage :</b>          Traitement en machine conformément aux directives du RKI.          Le traitement en machine doit être préféré au traitement manuel.</p>	<p>Dès la fin de l'intervention, il faut veiller à éliminer les résidus de sang, de tissu et de médicaments des instruments et à soumettre immédiatement ces derniers au nettoyage en machine. Pour ce faire, nettoyer ces instruments à l'eau courante à l'aide de brosses douces appropriées jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible. Ne pas les placer dans des solutions de NaCl (sinon, risque de corrosion : trous ou fissures).          Utiliser uniquement une solution autorisée d'une combinaison de produit de nettoyage/désinfection ne possédant pas d'action de fixation des protéines (lors du mélange, respecter impérativement les recommandations du fabricant des produits chimiques).          Éviter de surcharger les paniers à instruments et les plateaux de lavage – utiliser uniquement des supports d'instruments appropriés.          Veiller particulièrement à ce que les mâchoires/pointes des instruments ne se coincent pas dans le maillage lorsqu'ils sont posés dans les paniers et en sont retirés.          Les instruments démontables (reconnaisables à la flèche apposée à côté de la vis à six pans creux à l'extrémité de l'instrument) doivent être démontés selon les instructions de montage correspondantes.          Respecter les instructions de montage correspondantes le cas échéant !</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pincés emporte-pièce CERAMO CONCEPT APART .....M01</li> <li>Pincés emporte-pièce CERAMO APART .....M04</li> <li>Pincés emporte-pièce CERAMO CONCEPT X .....M06</li> <li>Pincés emporte-pièce CERAMO GENTLE .....M07</li> <li>Pincés emporte-pièce CERAMO TRADITION X.....M08</li> <li>Pincés emporte-pièce (dispositif de montage) CERAMO TRADITION X..M10</li> <li>Pincés emporte-pièce (dispositif de montage) CERAMO CONCEPT X....M11</li> <li>Pincés emporte-pièce (dispositif de montage) CERAMO GENTLE .....M12</li> </ul> <p>Les instruments articulés doivent toujours être traités à l'état ouvert. Détendre les ressorts le cas échéant.          Pour les pincés emporte-pièce X, il est possible, bien que cela ne soit pas obligatoire, d'utiliser l'option décrite au point 1 des instructions de montage correspondantes.</p>
<p><b>Nettoyage/désinfection</b>          selon la norme DIN EN ISO 15883-1:2009</p>	<p>Nous partons du principe que des produits disponibles dans le commerce et autorisés pour le champ d'application sont utilisés pour le nettoyage et la désinfection. De la même manière, nous supposons que les concentrations, durées d'action et températures recommandées sont respectées.</p>
<p><b>Nettoyage : en machine</b>          selon la norme DIN EN ISO 15883-1:2009</p>	<p><u>Procédés validés :</u></p> <p><b>Prénettoyage manuel</b>          Équipement : .....cuvette, brosse douce          Produit de nettoyage : ....Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner (Steris®)          Rapport de mélange : ....0,5 à 2 % de Prolystica® dans de l'eau du robinet          Température : .....40 °C          Durée d'action : .....10 à 30 min          Pendant la durée d'action, enlever le gros des salissures avec des brosses appropriées et actionner les instruments au moins 5 fois.          Rincer les instruments pendant une minute à l'eau déminéralisée froide tout en les actionnant au moins 5 fois.</p> <p><b>Nettoyage en machine</b>          Équipement : .....Miele PG 8536          Produit de nettoyage : ....neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)          Procédure :</p>



	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prérincer pendant 2 min à l'eau du robinet froide (&lt; 45 °C)</li> <li>2. Nettoyer pendant 10 min avec une solution de 0,5 à 2 % de neodisher® dans de l'eau du robinet à 55 °C</li> <li>3. Rincer pendant 2 min à l'eau du robinet froide (&lt; 45 °C)</li> <li>4. Rincer pendant 5 min avec de l'eau déminéralisée (90 °C)</li> <li>5. Sécher pendant 25 min (&gt; 50 °C)</li> </ol>
<b>Nettoyage : manuel</b>	<p><u>Procédé validé</u> Équipement : .....Bandelin Sonorex RK 1028 H Produits de nettoyage : ..Cidezyme/Enzol (ASP) ou Mucadont Zymaktiv (Merz Hygiene GmbH)</p> <p><u>Prénettoyage</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Placer les instruments dans de l'eau froide pendant 10 minutes.</li> <li>• Actionner les pièces mobiles sur toute leur plage de mouvement.</li> <li>• Nettoyer les instruments avec une brosse douce jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace visible de contamination.</li> <li>• Rincer les instruments avec un pistolet pulvérisateur d'eau pendant au moins 20 s.</li> </ul> <p><u>Nettoyage aux ultrasons</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Exposer aux ultrasons à 35 kHz pendant 10 minutes à 45 °C avec une solution de nettoyant à 0,8 %</li> </ul> <p>Après l'exposition aux ultrasons, rincer les instruments avec un pistolet pulvérisateur d'eau pendant au moins 20 s. Rincer les instruments à l'eau du robinet. Utiliser de l'eau déminéralisée pour le rinçage final. S'assurer que les produits sont exempts de résidus.</p>
<b>Désinfection : manuelle</b>	<p><u>Désinfection :</u> Les solutions de désinfection peuvent être utilisées en respectant les instructions sur l'étiquette (voir les indications du fabricant de produits chimiques). Utiliser de l'eau déminéralisée pour le rinçage final. S'assurer que les produits sont exempts de résidus.</p>
<b>Séchage :</b>	Si le séchage a lieu pendant le cycle de nettoyage et de désinfection, ne pas dépasser une température de 120 °C.
<b>Maintenance :</b>	Remonter les instruments selon les instructions de montage. Appliquer sur les articulations une faible quantité de spray pour instruments soluble dans l'eau de qualité supérieure.
<b>Contrôle et contrôle du fonctionnement :</b>	<p>Vérifier que les instruments sont faciles à actionner (éviter un jeu trop important). Vérifier les mécanismes de verrouillage. Effectuer un contrôle visuel à la lampe loupe pour vérifier l'absence d'endommagement et d'usure. Les arêtes coupantes doivent être régulières et ne doivent pas être ébréchées. Inspecter notamment les points critiques des pièces mobiles et de la zone de travail. Vérifier que les deux arêtes de coupe en vis-à-vis du coulisseau et du pied ferment sans faille sur toute la course de l'arête de coupe. Si ce n'est pas le cas, l'instrument ne peut remplir sa fonction que de manière limitée, voire pas du tout. La pince emporte-pièce doit être envoyée en réparation. Mettre à l'écart les instruments endommagés, émoussés ou endommagés et les envoyer au fabricant pour réparation. Avant d'envoyer des instruments pour réparation, les nettoyer et les désinfecter. Un formulaire de confirmation sur ce procédé peut être obtenu auprès du fabricant.</p>
<b>Emballage :</b>	Produits individuels : selon les normes DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953.



	<p>Kits : répartir les instruments sur les plateaux prévus à cet effet ou les placer sur des plateaux de stérilisation universels. Les arêtes de coupe doivent être protégées. Un procédé approprié doit être utilisé pour emballer les plateaux.</p>
<b>Stérilisation :</b>	<p>Ne pas stériliser avec des procédés au peroxyde/plasma de peroxyde (p. ex. STERRAD®) les instruments CERAMO® (reconnaissables à leur surface marron foncé) ni les instruments en titane. Ces systèmes de stérilisation fonctionnent avec du peroxyde d'hydrogène gazeux (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) ; cela peut conduire à une destruction des instruments en titane ou du revêtement CERAMO® contenant du titane.</p> <p>Stérilisation à la vapeur avec la méthode de vide fractionné à 134 °C (durée de maintien de 5 min minimum) dans un appareil conforme à la norme DIN EN 285 ; processus de stérilisation validés ! Pour éviter la formation de taches et la corrosion, la vapeur doit être exempte d'impuretés. Les valeurs limites recommandées pour les impuretés dans l'eau d'alimentation et le condensat de vapeur sont définies dans la norme DIN EN 285.</p> <p><u>Procédé validé :</u>          Équipement : .....Stérilisateur GETINGE HS55          Type de cycle : ..Prévide          Température : .... 134 °C          Durée de maintien : 5 minutes au moins          Durée de séchage : 20 minutes au moins</p>
<b>Stockage :</b>	<p>Selon le § 4 de l'ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV) et les normes DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953</p>
<b>Informations supplémentaires :</b>	<p>Lors de la stérilisation de plusieurs instruments pendant un cycle de stérilisation, le chargement maximal du stérilisateur ne doit pas être dépassé (voir les indications du fabricant de l'appareil).</p>
<b>Coordonnées du fabricant :</b>	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH &amp; Co.KG          Hanauer Landstr. 7A          63791 Karlstein/Allemagne          Tél. : +49 (0) 6188-957440          Fax : +49 (0) 6188-957445          E-mail : info@fehling-instruments.de</p>

### Stockage / symboles

					
Fabricant	Référence	Numéro de lot	Suivre le mode d'emploi		Attention

! Toute modification du produit ou écart par rapport au présent mode d'emploi entraîne l'exclusion de la responsabilité du fabricant !

Sous réserve de modifications.

Fabricant :

FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG, Hanauer Landstr. 7A, 63791 Karlstein/Allemagne, [www.fehling-instruments.de](http://www.fehling-instruments.de)

Les consignes susmentionnées ont été validées par le fabricant des produits médicaux comme étant appropriées pour la préparation d'un produit médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au préparateur que le traitement effectué avec l'équipement utilisé, les produits et le personnel atteigne les résultats souhaités dans le dispositif de traitement. Dans ce but, une validation et des contrôles de routine du procédé sont normalement requis. De la même manière, l'efficacité et les effets négatifs potentiels de chaque écart effectué par le préparateur par rapport aux consignes fournies doivent être soigneusement évalués.