



## Alle FEHLING Nadelhalter



Dieses Instrument bzw. Medizinprodukt wird unsteril ausgeliefert. Vor der Verwendung ist es aufzubereiten. Vor der Aufbereitung muss das Instrument nach den RKI-Richtlinien risikobewertet werden (unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).

Nadelhalter dürfen nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden!

Nadelhalter sind für die Wiederverwendung bestimmt.

### 1) Zweckbestimmung

Nadelhalter dienen zum Halten und Manipulieren von Nadeln beim chirurgischen Nähen.

#### Ergänzende Informationen zur Zweckbestimmung

**Anwendungsdauer:** Nadelhalter sind für die vorübergehende Anwendung bestimmt.

**Einsatzgebiet:** Nadelhalter kommen bei allen Patienten zum Einsatz, wo Nadeln beim chirurgischen Nähen vorübergehend gehalten und manipuliert werden müssen.

**Anwenderprofil:** Nadelhalter dürfen nur von medizinisch ausgebildetem Fachpersonal eingesetzt werden (z. B. Facharzt).

**Anwendungsumgebung:** Nadelhalter kommen nur unter kontrollierten Umgebungsbedingungen zum Einsatz (z. B. OP).

### 2) Indikationen

Chirurgische Eingriffe, die das Vernähen von Gewebestrukturen erfordern. Die Wahl des Nadelhalters ist abhängig von den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Anwendungsbereich. Dabei ist darauf zu achten, dass die verwendeten Nadelhalter die richtige Größe haben und über die ausreichende Stabilität verfügen.

### 3) Kontraindikation

Kontraindiziert sind alle Anwendungen, die den physikalischen und/oder mechanischen Eigenschaften des individuellen Nadelhaltermodells zuwiderlaufen. Es gibt keine generell gültigen Kontraindikationen für die Verwendung von Nadelhaltern.

Dennoch ist auf erhöhte Risiken zu achten, die sich aus den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Krankheitsbild des Patienten ergeben könnten.

### 4) Mögliche Nebenwirkungen

In der medizinischen Literatur werden folgende Nebenwirkungen beschrieben, die möglicherweise auch während der bestimmungsgemäßen Anwendung der Instrumente auftreten können.

- Infektionen
- Wundheilungsstörungen



5) Vor der Anwendung	
FEHLING INSTRUMENTS Nadelhalter werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe 6) Aufbereitung).	
	Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung durchzuführen. Dabei ist auf Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten (siehe Wartung, Kontrolle und Prüfung).
	Nadelhalter bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf den Nadelhalter vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!
	Nadelhalter mit Sperre immer im entspannten Zustand aufbewahren. Dies wirkt vorzeitiger Ermüdung der Federspannung entgegen.
	Mikronadelhalter sind nur in speziell dafür geschaffenen Containern zu lagern und zu transportieren.
	Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!

6) Aufbereitung	
	Vor der Verwendung ist das Medizinprodukt aufzubereiten. Vor der Aufbereitung muss es nach den RKI-Richtlinien risikobewertet werden (unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).
	Die Instrumente dürfen nur von sachkundigem, medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden.
	Instrumente bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf Instrumente vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!
	Mikronadelhalter sind nur in speziell dafür geschaffenen Containern zu lagern und zu transportieren.
	Nadelhalter immer getrennt vom allgemeinen Instrumentarium halten.
	CERAMO® Instrumente (zu erkennen an der schwarzbraunen Oberfläche) und Titan-Instrumente nicht mit oxidativen Verfahren reinigen (Verfahren mit Wasserstoffperoxid H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , z.B. Orthovario oder Oxivario von Miele). Die Anwendung dieser Verfahren führt durch Herauslösen von Titan nach einiger Zeit zu einer Zerstörung von Titan-Instrumenten bzw. der titanhaltigen CERAMO® Beschichtung. Analog auch Instrumente mit Propylux-Kunststoff-Griff nicht mit oxidativen Verfahren reinigen. Diese Verfahren führen zur thermisch-oxidativen Alterung des Materials, was u.U. nicht durch sichtbare Entfärbung oder Versprödung zu erkennen ist.



Begrenzungen bei der Aufbereitung	Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt (z. B. Beschädigungen, nicht lesbare Kennzeichnung, Funktionsausfall – siehe auch „Wartung, Kontrolle und Prüfung“).
Erstbehandlung am Gebrauchsort	<p>Vorreinigung: Es ist Sorge zu tragen, dass sofort nach Beendigung des Eingriffs Rückstände von Blut, Gewebe und Arzneimitteln mit einem Einmaltuch/Papiertuch von den Instrumenten entfernt und diese umgehend der maschinellen Reinigung zugeführt werden. Nach Beendigung der Erstbehandlung der Instrumente sind Sichtprüfungen auf die Vollständigkeit der Instrumente durchzuführen.</p> <p>Die Instrumente sind vom Gebrauchsort zum Ort der Aufbereitung so zu transportieren, dass weder Anwender, Dritte, die Umwelt noch die Medizinprodukte gefährdet bzw. beschädigt werden (Platzierung in geschlossenen, durchstichsicheren Behältern und – soweit erforderlich – Verwendung von Schutzkappen).</p>
Vorbereitung vor der Reinigung	<p>Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente sofort nach deren Verwendung vorzunehmen, da sich angetrocknete Rückstände in schwer zugänglichen Stellen nur schwer entfernen lassen. Nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr durch Loch- bzw. Spannungsriss-Korrosion).</p> <p>Instrumente, die während der Anwendung miteinander verbunden wurden, müssen vor der Reinigung wieder in ihren ursprünglichen Zustand zerlegt werden.</p>
Demontage	Siehe 10) Demontage
Manuelle Vorreinigung	<p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausrüstung:                      Becken                     weiche Bürste                     Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem)</p> <p>Reinigungsmittel:              Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorgehen/Parameter</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, unter fließendem, kaltem Stadtwater (Trinkwasserqualität, &lt;40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste (keine Drahtbürste!) zu entfernen.</li> <li>• Hohlräume, Spalten, Schlitze und Lumen sind jeweils mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (&gt;10 Sek.) mit kaltem Stadtwater (Trinkwasserqualität, &lt;40°C) zu spülen.</li> <li>• Einlegen der Produkte für 10 – 30 Minuten in eine Lösung mit 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte mit Stadtwater (Trinkwasserqualität, &lt;40°C).</li> <li>• Nur eine freigegebene Lösung eines Reinigungsmittels verwenden, dass keine proteinfixierende Wirkung besitzt. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten.</li> <li>• Stellen Sie sicher, dass alle Bereiche des Instruments mit der Lösung in Berührung kommen.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ggf. werden bewegliche Teile am Instrument im Reinigungsbad hin und her bewegt.</li> <li>• Während der Einwirkzeit mittels geeigneter Bürsten grobe Verschmutzungen entfernen.</li> <li>• Die Instrumente eine Minute lang unter kaltem VE-Wasser (siehe „Zusätzliche Information“) abspülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin und her bewegen.</li> </ul>
Reinigung/ Desinfektion	Es wird davon ausgegangen, dass kommerziell erhältliche und für den Anwendungsfall zugelassene Produkte zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden. Ebenso, dass die empfohlenen Konzentrationen, Einwirkzeiten und Temperaturen beachtet werden. Wenn möglich, ist ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883, das thermische Desinfektion verwendet, zu bevorzugen.
Reinigung: Maschinell	Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden – nur geeignete Instrumententräger benutzen. Besonders darauf achten, dass beim Einlegen und Entnehmen der Instrumente in/aus den Siebkörben die Spitzen nicht im Gitternetz verklemmen.  <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausrüstung:                   Reinigungs- und Desinfektionsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Reinigungsprogramm: Des-Var-TD (G 7835 CD) Reinigungsmittel:           Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)  <u>Vorbereitung:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gelenkinstrumente sind so in das Gerät einzubringen, dass die Gelenke geöffnet bzw. zerlegt sind, falls möglich, und das Wasser aus Hohlräumen und Sacklöchern abfließen kann.</li> <li>• Ggf. Federn entspannen</li> <li>• Darauf achten, dass alle Hohlräume auch innen vollständig durchspült werden.</li> <li>• Es ist darauf zu achten, dass keine Spülschatten entstehen.</li> <li>• Luer Anschlüsse der Instrumente, falls vorhanden, mit dem Luer Lock Spülansatz des RDG verbinden.</li> </ul> <u>Vorgehen/Parameter:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Stadtwasser (Trinkwasserqualität, &lt;40°C)</li> <li>• Entleerung</li> <li>• 10 Minuten Reinigen mit einer Lösung von 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte in Stadtwasser (Trinkwasserqualität) bei 55°C</li> <li>• Entleerung</li> <li>• 2 Minuten Spülung mit Stadtwasser (Trinkwasserqualität, &lt;40°C)</li> <li>• Entleerung</li> <li>• 1 Minute Spülung mit kaltem VE-Wasser (&lt;30°C)</li> <li>• Entleerung</li> <li>• 5 Minuten Thermodesinfektion mit VE-Wasser (&gt;90°C)</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 30 Minuten Trocknen (90°C)</li> </ul> <p>Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.</p>
<b>Reinigung: Manuell</b>	<p><u>Validiertes Verfahren</u></p> <p>Ausrüstung:           Becken                               weiche Bürste                               Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem)                               Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Reinigungsmittel:    Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorgehen/Parameter</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, für 10 Minuten in kaltes Stadtwasser (Trinkwasserqualität, &lt;40°C) legen.</li> <li>• Bewegliche Teile, falls vorhanden, über den gesamten Bewegungsbereich betätigen.</li> <li>• Die Instrumente mittels weicher Bürste (keine Drahtbürste!) säubern, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist.</li> <li>• Die Instrumente mindestens 20 Sek. mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen.</li> </ul> <p><u>Ultraschall-Reinigung</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 Minuten Beschallung bei &lt;40°C mit 0,5 – 2 % Reinigerlösung bei 35 kHz</li> <li>• Im Anschluss an die Beschallung die Instrumente mindestens 20 Sek. mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen.</li> <li>• Die Instrumente mit Stadtwasser (Trinkwasserqualität, &lt;40°C) für mindestens 10 Sek. abspülen.</li> <li>• Für die Schlusspülung ist VE-Wasser (&lt;40°C) zu verwenden. Die Instrumente werden für mindestens 30 Sek. mit VE-Wasser abgespült. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.</li> </ul>
<b>Desinfektion: Manuell</b>	<p>Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Chemikalien-Herstellerangaben).</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausrüstung:           Becken                               Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfektionsmittel:  Korsolex® med AF</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Produkte nach der Reinigung für 5 Minuten in ein Ultraschallbad (35 kHz, &lt;40°C) mit geeignetem Desinfektionsmittel (z.B. 0,5 % Korsolex® med AF) einlegen. Es ist darauf zu achten, dass alle Oberflächen mit dem Desinfektionsmittel benetzt sind. Ggf. bewegliche Teile vor dem Einschalten des Ultraschallgeräts im Desinfektionsbad bewegen.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nach der Desinfektion alle Produkte zur Entfernung des Desinfektionsmittels gründlich mit VE-Wasser (&lt;math&gt;&lt;40^{\circ}\text{C}&lt;/math&gt;) für mindestens 1 Minute spülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin und her bewegen.</li> <li>Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.</li> <li>Trocknung mit steriler, ölfreier Druckluft.</li> </ul>
Trocknung	Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erreicht wird, sollten $120^{\circ}\text{C}$ nicht überschritten werden. Gemäß RKI-Empfehlung anschließend mit geeigneter Druckluft trocknen. Insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.
Montage	Siehe 9) Montage
Wartung, Kontrolle und Prüfung	<p>Bei Instrumenten mit beweglichen Komponenten, welche einer Belastung durch Reibung ausgesetzt sind (z. B. Gelenke), ist ein Instrumentenöl auf Paraffin-/Weißöl-Basis (nach der gültigen europäischen bzw. United States Pharmacopöe), welches biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig ist, aufzutragen. Solche Stellen können zusätzlich durch ein entsprechendes Ölkännchen-Symbol gekennzeichnet sein. Instrumente dürfen nicht mit silikonhaltigen Pflegemitteln behandelt werden. Diese können zu Schwergängigkeiten führen und die Wirkung der Dampfsterilisation in Frage stellen.</p> <p>Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung der Instrumente durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten.</p> <p>Instrumente mit beweglichen Teilen auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Sperrmechanismen überprüfen.</p> <p>Alle Instrumente: Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen.</p> <p>Insbesondere die kritischen Stellen an beweglichen Teilen und im Arbeitsbereich beachten.</p> <p>Schadhafte, beschädigte oder Instrumente, deren Kennzeichnung nicht mehr lesbar ist, müssen aussortiert, und vor Rücksendung zum Hersteller, gereinigt und desinfiziert worden sein. Reparaturen sind ausschließlich durch den Hersteller oder vom Hersteller autorisierten Werkstätten durchzuführen. Ein Bestätigungsformular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich.</p> <p>Instrumente, die nicht mehr zu reparieren sind, sind der krankenhausüblichen Altmetallentsorgung zuzuführen. Dabei ist, speziell bei chirurgischen Instrumenten mit Spitzen oder scharfen Kanten, auf eine sichere Aufbewahrung in einem geschlossenen, stich- und bruchfesten Einwegbehälter zu achten. Setzen Sie keine beschädigten Instrumente ein!</p>
Verpackung	<p>Einzel: gemäß Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953.</p> <p>Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.</p>
Sterilisation	Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren in einem Gerät nach DIN EN 285 und DIN EN ISO 17665. Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen



	<p>Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfkondensat sind festgelegt durch DIN EN 285.</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausrüstung: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <p>Zyklustyp: 3 Vorvakuum-Phasen                  Sterilisationstemperatur: 132 – 134°C                  Haltezeit: 4 – 5 Min.                  Trockenzeit: 20 Min.</p>
Lagerung	<p>Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953.</p> <p>Instrumente sind trocken, bei Raumtemperatur, sauber, geschützt vor Beschädigung und mechanischen Einflüssen zu lagern (Vermeidung von Kondensation, Beschädigungen). Instrumente, wenn zutreffend, immer im entspannten Zustand aufbewahren. Dies wirkt vorzeitiger Ermüdung der Federspannung entgegen.</p> <p>Instrumente sind in einem geschlossenen, durchstichsicheren Sterilbehälter zum Gebrauchsort zu transportieren.</p>
Entsorgung	<p>Diese Produkte bestehen überwiegend aus Stahl oder Titan. Vor der Entsorgung sind diese zu reinigen. Die Entsorgung kann bei einer Altmetallrecyclingstelle stattfinden. Zum Schutz der Mitarbeiter ist darauf zu achten, dass ggf. vorhandene spitze und scharfe Kanten geschützt werden.</p>
Zusätzliche Information	<p>Zur Reinigung wird sowohl Stadtwasser in Trinkwasserqualität als auch vollentsalztes Stadtwasser (VE-Wasser) verwendet.</p> <p>Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).</p>
<p>Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als geeignet validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.</p>	
	<p>Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss!                  Änderungen vorbehalten.</p>



## 7) Konfiguration und Anwendung

Nadelhalter bestehen in der Regel aus zwei Branchen, die über einen Schluss miteinander verbunden sind. Um die Klemmwirkung zum Halten am distalen Maul zu erzeugen, werden die zwei Branchen über die proximalen Griffe/Grifffläche zusammengedrückt. Über ein Hypomochlion werden die beiden Maulteile durch das Zusammendrücken aufeinander zu bewegt.

Bei Modellen mit Sperre wird das Maul mithilfe der Sperre arretiert.

Der Vielfalt möglicher anatomischer und physiologischer Gegebenheiten entsprechend unterscheiden sich die Nadelhalter durch ihre spezifischen Eigenschaften, etwa Länge der Branchen, Länge und Ausführung des Arbeitsendes und Ausführung der Griffe.

Nadelhalter werden aufgrund ihrer unterschiedlichen Nadelhalterform in Ringgriff-, Federgriff-, Zangengriff- und Rohrschaft-Nadelhalter unterteilt.

Nadelhalter mit Ringgriff ist die heute am meisten verwendeten Nadelhalterform. Zangengriffe sind typisch für starke Nadelhalter. Die Federgriff-Nadelhalter beherrschen aufgrund ihrer delikaten Form das Feld der Mikrochirurgie und Rohrschaft-Nadelhalter sind für die endoskopische Eingriffe geschaffen.

Die Kombination zwischen den Nadelhaltern und den unterschiedlichen Fadenvarianten ist vorgesehen. Das passende Kombinationsprodukt wählt der Anwender nach seinen individuellen Anforderungen aus.



Zur Vermeidung vorzeitiger Beschädigung sind folgende Grundregeln zu beachten:

- Die Nadeln beim Nähen nach Möglichkeit in der Richtung der Längsachse führen. Dadurch werden Drehmomente und Scherkräfte reduziert.
- Die Position der Nadel nur bei geöffnetem (entspanntem) Nadelhalter verändern.
- PLASMA Nadelhalter nicht für Nadeln, die länger als 30 mm sind, und nicht für Sternum-Nadeln verwenden.
- Für diese Nadeln empfehlen wir unsere TC-Nadelhalter.
- Immer zueinander passende Nadelhaltermodelle und Fäden verwenden (vgl. Tabelle).

Nadelhalter varianten	Greifflächen-Material	Nadelhaltermodell (Beispiel)	Breite der Greiffläche in der Spitze	Empfohlene Fadenstärke
Nadelhalter allgemein	PLASMA (Sprühkeramik)	MAYO-HEGAR	> 3 mm	4x0 und größer
		DeBAKEY, RYDER	1,5 – 2,5 mm	6x0 – 4x0
		EUPHRATE, RYDER	1,0 – 1,5 mm	7x0 – 6x0
	PLASMA TCM (Hartmetallschmelze)	VASCULAR	1,0 – 1,2 mm	7x0 – 6x0
Mikronadelhalter	TCM	CERAMO Rondo CERAMO Plano CERAMO Plano S	0,5 mm	8x0 und kleiner
			1,0 mm	7x0 und 8x0
			1,5 mm	6x0
			2,0 mm	5x0
Mikronadelhalter, starkes Modell	TCM	CERAMO Rondo CERAMO Plano	2,0 – 2,5 mm	Max. 3x0





	Nadelhalter mit Sperre immer im entspannten Zustand aufbewahren. Dies wirkt vorzeitiger Ermüdung der Federspannung entgegen.
	Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!
	Vor dem Einsetzen des Nadelhalters ist sicherzustellen, dass das OP-Feld entsprechend vorpräpariert ist.
Während der Anwendung	
	Mikronadelhalter immer getrennt vom allgemeinen Instrumentarium halten – auch am OP-Tisch!
	Schläge und punktuelle Belastungen auf den Nadelhalter vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!

## 8) Erforderliches Zubehör

Für die Anwendung des Nadelhalters ist kein Zubehör erforderlich.

## 9) Montage

Keine Montage des Nadelhalters notwendig.

## 10) Demontage

Keine Demontage des Nadelhalters notwendig.

## 11) Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen

Der Anwender ist verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.



Symbole		
Soweit auf dem Medizinprodukt bzw. Medizinproduktetikett bzw. Gebrauchsanweisung abgebildet, haben die Symbole folgende Bedeutung:		
 Hersteller	 Gebrauchsanweisung beachten	 Achtung
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><b>REF</b></div> Artikelnummer	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><b>LOT</b></div> Chargencode	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><b>SN</b></div> Seriennummer
 CE-Kennzeichnung	 CE-Kennzeichnung	 Ölkännchen für zu schmierende Stellen
Kontakt zum Hersteller		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany Tel.: 06188-957440 Fax: 06188-957445 E-Mail: <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a> <a href="http://www.fehling-instruments.de">www.fehling-instruments.de</a>	