



<b>Alle FEHLING Rongeuere</b>		<b>Zubehör:</b> Für GRUMME X und LOVE GRUENWALD X Rongeuere: TXW-1X Schraubendreher TXW-2X Schraubendreher, sterilisierbar Für FERRIS-SMITH X und Breitmaul X Rongeuere: TXX-0X Schraubendreher TXW-9X Schraubendreher, sterilisierbar
	<b>Warnhinweise:</b> CERAMO® Instrumente (zu erkennen an der schwarzbraunen Oberfläche) und Titan-Instrumente nicht im Orthovario- und Oxivario-Verfahren reinigen: Die Anwendung der beiden Verfahren führt durch oxidative Prozesse (Herauslösen von Titan durch H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ) nach einiger Zeit zu einer Zerstörung von Titan-Instrumenten bzw. der titanhaltigen CERAMO® Beschichtung.	
	<p>Zerlegbare Rongeuere mit GRUMME X-, LOVE GRUENWALD X- bzw. FERRIS SMITH X/Breitmaul X-Zerlegemechanik sind an der Pfeilmarkierung neben der Innen-Sechskantschraube am Schluss des Instruments zu erkennen.</p> <p>Zur Zerlegung der RICHTER X-Modelle sind keine Werkzeuge notwendig.</p> <p>Zur Montage und Demontage bitte die entsprechende Montageanleitung beachten.</p> <p>Rongeuere derselben Modelle ohne Zusatz „X“, die diese Markierung nicht aufweisen, sind nicht zerlegbar!</p>	
Vor der Aufbereitung muss das Instrument risikobewertet werden.		
	<p>Rongeuere dürfen nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden!</p> <p>FEHLING Rongeuere sind zur vorübergehenden Anwendung bestimmt (&lt; 60 Minuten)!</p>	
<b>Bestimmungsgemäße Anwendung:</b>		
<p>Rongeuere sind zum Fassen von Weich(teil)gewebe (z. B. bereits abgetrennter Teile einer Bandscheibe) bestimmt.</p> <p>Ausschließlich FERRIS-SMITH-Rongeuere sowie Breitmaul-Rongeuere können auch zum Trennen von Gewebe verwendet werden.</p>		
<b>Indikationen / Kontraindikationen</b>		
<b>Indikationen:</b> Hauptsächlich Wirbelsäulenoperationen: Fassen von Weich(teil)gewebe (z. B. bereits abgetrennter Teile einer Bandscheibe) bzw. (FERRIS-SMITH- / Breitmaul-Rongeuere) Trennen von dünnen Gewebeschichten.	<b>Kontraindikationen</b> Keine bekannt	
<b>Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen bei Eingriffen im lumbalen Wirbelsäulenbereich</b>		
In der medizinischen Literatur werden folgende Nebenwirkungen beschrieben, die möglicherweise trotz der bestimmungsgemäßen Anwendung der FEHLING Rongeuere während bzw. nach der Durchführung spezieller Techniken auftreten können (methodenspezifische Komplikationen):		
Verletzung der benachbarten - Bauchgefäße - Harnleiter - Nieren - Darm	Läsionen von - Nerven-/wurzeln - Dura	- AV-Fisteln - (Pseudo-)Aneurysmen - Epidurale Hämatome - Wundheilungsstörungen - Infektionen



<b>Vor der Anwendung:</b>	
	<p>FEHLING INSTRUMENTS Rongeurs werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe Wiederaufbereitung). <b>Infektionsgefahr!</b></p> <p>Rongeurs bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen vermeiden! <b>Verletzungsgefahr!</b></p> <p>Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung durchzuführen. Dabei ist auf Risse, Brüche oder mechanische Fehlfunktionen zu achten (siehe Wartung, Kontrolle und Funktionsüberprüfung).</p> <p><b>Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!</b></p>
<b>Während der Anwendung:</b>	
	<p>Rongeurs sind zum <b>Fassen</b> von Weich(teil)gewebe bestimmt, <b>nicht</b> zum Trennen (ausgenommen sind hier ausschließlich FERRIS-SMITH- und Breitmaul-Rongeurs)! Bruchgefahr durch Überlastung möglich; <b>Verletzungsgefahr!</b></p> <p>Wenn die Anatomie es zulässt, können die erheblich robusteren FERRIS-SMITH- oder Breitmaul-Rongeurs zum Einsatz kommen, die Weichgewebe auch ohne vorheriges Trennen schneiden können.</p>
	<p>Nur vollständig abgetrennte Gewebeteile ergreifen.</p> <p>Verdrehen, Verkanten und Überlastung des Instruments vermeiden, insbesondere bei Titan-Rongeurs. <b>Verletzungsgefahr!</b></p>
	<p>Wichtige Faustregel: Überlastung erkennt man visuell am Aufwölben des Schiebers über der Schaftebene.</p> <p>Tritt dies ein, Fassvorgang unterbrechen und</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- entweder das gefasste Gewebestück mit einem geeigneten scharfen Instrument vollends freipräparieren oder</li> <li>- einen FERRIS-SMITH- oder Breitmaul-Rongeur geeigneter Größe verwenden.</li> </ul> <p>Fortführung des Fass- und Entnahmeprozesses trotz erkennbarer Überlastung kann zum Bruch des Gelenks führen, welches das bewegliche Maulteil mit Schieber und Schaft verbindet. Bruchrisiko; <b>Verletzungsgefahr!</b></p>
	<p>Die Anwendung muss unter Sichtkontrolle erfolgen, um Verletzungen benachbarter Strukturen zu vermeiden (vgl. Abschnitt „Unerwünschte Nebenwirkungen“). <b>Verletzungsgefahr!</b></p>
<b>Wiederaufbereitung:</b>	
<p><b>Einschränkung der Wiederaufbereitung:</b></p> <p>Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente.</p> <p>Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.</p>	
<b>Gebrauchsort:</b>	<p>Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen – Vorreinigung.</p>
<b>Lagerung:</b> gemäß § 4 MPBetreibV	<p>Lagerung der Instrumente in trockenen Räumen, um Kondensation zu vermeiden.</p> <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.</p>



<p><b>Reinigungsvorbereitung:</b> Maschinelle Aufbereitung gemäß den RKI-Richtlinien. Die maschinelle Aufbereitung ist der manuellen Aufbereitung vorzuziehen.</p>	<p>Es ist Sorge zu tragen, dass sofort nach Beendigung des Eingriffs Rückstände von Blut, Gewebe und Arzneimitteln von den Instrumenten entfernt werden und diese umgehend der maschinellen Reinigung zugeführt werden. Dazu diese Instrumente mit geeigneten weichen Bürsten unter fließendem Wasser säubern, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.</p> <p>Nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr durch Loch- bzw. Spannungsriss-Korrosion).</p> <p>Nur eine freigegebene Lösung eines kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels verwenden, das keine proteinfixierende Wirkung besitzt (bei der Mischung unbedingt Empfehlung des Chemikalien-Herstellers beachten).</p> <p>Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden – nur geeignete Instrumententräger benutzen.</p> <p>Besonders darauf achten, dass beim Einlegen und Entnehmen der Instrumente in/aus den Siebkörben die Mäuler/Spitzen nicht im Gitternetz verklemmen.</p> <p>Zerlegbare Instrumente gemäß der entsprechenden Montageanleitung zerlegen: CERAMO® Rongeurs mit GRUMME X und LOVE-GRUENWALD X Zerlegemechanik ..... M18 CERAMO® FERRIS-SMITH X/Breitmaul X Rongeurs..... M23 CERAMO® RICHTER X Rongeurs ..... M24</p> <p>Gelenkinstrumente stets im geöffneten Zustand aufbereiten. Ggf. Federn entspannen.</p>
<p><b>Reinigung/Desinfektion</b> gemäß DIN EN ISO 15883-1</p>	<p>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.</p>
<p><b>Reinigung: Maschinell</b> gemäß DIN EN ISO 15883-1</p>	<p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p><b>Manuelle Vorreinigung</b></p> <p>Ausstattung: ..... Becken, weiche Bürste Reinigungsmittel: ..... Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner (Steris®) Mischungsverhältnis: ..... 0,5 – 2 % Prolystica® in Leitungswasser Temperatur: ..... 40 °C Einwirkzeit: ..... 10 – 30 Min.</p> <p>Während der Einwirkzeit mittels geeigneter Bürsten grobe Verschmutzungen entfernen und die Instrumente mindestens 5-mal betätigen. Die Instrumente eine Minute lang unter kaltem VE-Wasser abspülen und diese dabei mindestens 5-mal betätigen.</p> <p><b>Maschinelle Reinigung</b></p> <p><u>Vorbereitung:</u> Gelenkinstrumente sind so in das Gerät einzubringen, dass die Gelenke geöffnet sind und das Wasser aus Hohlräumen und Sacklöchern abfließen kann. Darauf achten, dass alle Hohlräume auch innen vollständig durchspült werden. Es ist darauf zu achten, dass keine Spülschatten entstehen.</p> <p><u>Durchführung:</u> Ausstattung: ..... Miele PG 8536 Reinigungsmittel: ..... neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 2 Min. Vorspülen mit kaltem Leitungswasser (&lt; 45 °C)</li> <li>2. 10 Min. Reinigen mit einer Lösung von 0,5 – 2 % neodisher® in Leitungswasser bei 55 °C.</li> <li>3. 2 Min. Spülen mit kaltem Leitungswasser (&lt; 45 °C)</li> <li>4. 5 Min. Spülen mit VE-Wasser 90 °C)</li> <li>5. 25 Min. Trocknen (&gt; 50 °C)</li> </ol>



	Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.
<b>Reinigung: Manuell</b>	<p><u>Validiertes Verfahren:</u>          Ausstattung: ..... Bandelin Sonorex RK 1028 H          Reinigungsmittel: ..... Cidezime/Enzol (ASP) oder Mucadont Zymaktiv (Merz Hygiene GmbH)</p> <p><u>Vorreinigung</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumente für 10 Min. in kaltes Wasser legen.</li> <li>• Die beweglichen Teile über den gesamten Bewegungsbereich betätigen.</li> <li>• Die Instrumente mittels weicher Bürste säubern, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist.</li> <li>• Die Instrumente mindestens 20 s mittels einer Wasser-Sprühpistole abspülen.</li> </ul> <p><u>Ultraschall-Reinigung</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 Min. Beschallung bei 45 °C mit 0,8 % Reinigerlösung bei 35 kHz</li> </ul> <p>Im Anschluss an die Beschallung die Instrumente mindestens 20 s mittels einer Wasser-Sprühpistole abspülen.          Die Instrumente mit Leitungswasser abspülen.          Für die Schlusspülung ist VE-Wasser zu verwenden. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.</p>
<b>Desinfektion: Manuell</b>	<p>Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Chemikalien-Herstellerangaben).          Für die Schlusspülung ist VE-Wasser zu verwenden. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.</p>
<b>Trocknung:</b>	Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erreicht wird, sollten 120 °C nicht überschritten werden.
<b>Wartung:</b>	<p>Zerlegbare Instrumente gemäß Montageanleitung zusammenbauen.          Eine geringe Menge hochwertigen wasserlöslichen Instrumentensprays auf die Gelenke auftragen.</p>
<b>Kontrolle und Funktionsprüfung:</b>	<p>Instrumente auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Ggf. Sperrmechanismen überprüfen.          Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Schneiden sollten keine Scharten aufweisen und gleichmäßig sein.          Insbesondere die kritischen Stellen an beweglichen Teilen und im Arbeitsbereich beachten.          Prüfen, ob die beiden gegeneinanderstehenden Kanten bzw. Flächen des Mauls über die gesamte Strecke lückenlos schließen. Ist dies nicht der Fall, kann die Instrumentenfunktion nur beschränkt oder gar nicht erfüllt werden. Der Rongeur muss zur Reparatur.          Schadhafte Instrumente aussortieren und zum Hersteller zur Reparatur schicken. Instrumente vor der Reparaturversendung reinigen und desinfizieren. Ein Bestätigungsformular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich.          Instrumente, die nicht mehr zu reparieren sind, sind der krankenhausbetrieblichen Altmetallentsorgung zuzuführen. Dabei ist, speziell bei chirurgischen Instrumenten mit Spitzen oder scharfen Kanten, auf eine sichere Aufbewahrung in einem stich- und bruchfesten Einwegbehälter zu achten. Setzen Sie keine beschädigten Instrumente ein!</p>
<b>Verpackung:</b>	Einzel: gemäß Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953.



	Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Schneiden müssen geschützt sein. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.
<b>Sterilisation:</b>	<p>CERAMO® Instrumente (zu erkennen an der schwarzbraunen Oberfläche) und Titan-Instrumente nicht mittels Peroxid-/Peroxid-Plasma-Verfahren (z. B. STERRAD®) sterilisieren! Diese Sterilisationssysteme arbeiten mit Wasserstoffperoxidgas (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>); dies kann zu einer Zerstörung von Titan-Instrumenten bzw. der titanhaltigen CERAMO® Beschichtung führen.</p> <p>Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C (mind. 5 Minuten Haltezeit) in einem Gerät nach DIN EN 285; validierte Sterilisationsprozesse! Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfkondensat sind festgelegt durch DIN EN 285.</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u>          Ausstattung: ..... GETINGE HS55 Sterilisator          Zyklustyp: ..... Vorvakuum          Temperatur: ..... 134 °C          Haltezeit: ..... mind. 5 Min.          Trockenzeit: ..... mind. 20 Min.</p>
<b>Lagerung:</b>	Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953
<b>Zusätzliche Information:</b>	Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).

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.



**! Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss! Änderungen vorbehalten.**

#### Lagerung / Symbole

Hersteller	Artikelnummer	Chargencode	Gebrauchsanweisung beachten	CE-Kennzeichnung	Achtung

	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH &amp; Co. KG          Hanauer Landstr. 7A          63791 Karlstein/Germany          Tel.: +49 (0) 6188-957440          Fax: +49 (0) 6188-957445          E-Mail: info@fehling-instruments.de</p>
--	--