

Tous les rongeurs FEHLING		Accessoires : Pour les rongeurs GRUMME X et LOVE GRUENWALD X: TXW-1X Tournevis TXW-2X Tournevis stérilisable Pour les rongeurs FERRIS-SMITH X / à mâchoire large X: TXX-0X Tournevis TXW-9X Tournevis stérilisable	
	Avertissements : 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 ₂ O ₂).		
	Les rongeurs démontables avec mécanisme de démontage GRUMME X, LOVE GRUENWALD X ou FERRIS SMITH X / à mâchoire large X se distinguent par la flèche apposée à côté de la vis à six pans creux à l'extrémité de l'instrument. Aucun outil n'est nécessaire pour le démontage des modèles RICHTER X. Veuillez respecter les instructions de montage correspondantes pour le montage et le démontage. Les rongeurs du même modèle sans le complément « X » ne sont pas démontables		
Une évaluation du risque pour l'instrument doit être réalisée avant le traitement.			
	Les rongeurs doivent être utilisés, traités et mis au rebut uniquement par un personnel médical qualifié ! Les rongeurs FEHLING sont conçus pour une utilisation temporaire (< 60 minutes)!		
Utilisation conforme :			
Les rongeurs servent à saisir les tissus mous (par ex. les parties déjà séparées d'un disque vertébral). Seuls les rongeurs FERRIS-SMITH ainsi que les rongeurs à mâchoire large peuvent être aussi utilisés pour la séparation des tissus.			
Indications / contre-indications			
Indications : Principalement la chirurgie du rachis : Saisir des tissus mous (de parties molles) (p. ex. des morceaux déjà découpés d'un disque intervertébral) ou séparer de minces couches de tissu (FERRIS-SMITH / rongeurs à mâchoire large).		Contre-indications Non connues	
Effets secondaires indésirables possibles lors d'interventions au niveau du rachis lombaire			
La littérature médicale décrit les effets secondaires suivants qui peuvent éventuellement survenir, malgré l'utilisation conforme des rongeurs FEHLING, pendant ou après l'exécution de techniques spéciales (complications spécifiques à la méthode) :			
Lésions des organes voisins suivants - Vaisseaux abdominaux - Uretère - Reins - Intestin	Lésions de - Nerfs / racines nerveuses - Dure-mère	- Fistules AV - (Pseudo)-anévrismes - Hématomes épiduraux - Troubles de la guérison des plaies - Infections	



Avant l'utilisation :

Les rongeurs FEHLING INSTRUMENTS sont livrés non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur avant la première utilisation et toute utilisation ultérieure (voir Retraitement). **Risque d'infection !**

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

Un contrôle de sécurité doit être effectué avant chaque utilisation du rongeur. Il faut alors vérifier l'absence de fissures, ruptures ou dysfonctionnements mécaniques (voir Maintenance, contrôle et contrôle du fonctionnement).

Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !

Pendant l'utilisation :

	<p>Les rongeurs servent à saisir les tissus mous et non à les séparer (à la seule exception des rongeurs FERRIS-SMITH et des rongeurs à mâchoire large) ! Risque de rupture par surcharge ; risque de blessure !</p> <p>Si l'anatomie le permet, il est possible d'utiliser les rongeurs plus robustes FERRIS-SMITH ou des rongeurs à mâchoire large qui permettent de couper les tissus mous sans séparation préalable.</p>
	<p>Ne saisir que des tissus complètement séparés. Éviter de tordre, de gauchir et de surcharger l'instrument, notamment pour les rongeurs en titane. Risque de blessure !</p>
	<p>Importante règle empirique : on reconnaît une surcharge visuellement au bombement du coulisseau au-dessus du niveau de la tige. Si cela se produit, interrompre la saisie et</p> <ul style="list-style-type: none"> • soit séparer le tissu saisi avec un instrument tranchant adapté pleinement préparé • soit utiliser un rongeur FERRIS SMITH ou un rongeur à mâchoire large de taille adaptée. <p>Continuer de saisir et de prélever un tissu malgré une surcharge notable pourrait casser l'articulation qui relie la mâchoire mobile au coulisseau et à la tige. Risque de rupture ; risque de blessure !</p>
	<p>L'utilisation doit se dérouler sous contrôle visuel pour éviter toute lésion de structures voisines (voir la section « Effets secondaires indésirables »). Risque de blessure !</p>

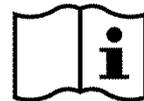
Retraitement :

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 l'ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV)	Stockage des instruments dans des pièces sèches pour éviter la condensation. 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.
Préparation au nettoyage : Traitement en machine conformément aux directives du RKI.	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.



<p>Le traitement en machine doit être préféré au traitement manuel.</p>	<p>Ne pas les placer dans des solutions de NaCl (sinon, risque de corrosion : trous ou fissures).</p> <p>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).</p> <p>Éviter de surcharger les paniers à instruments et les plateaux de lavage – utiliser uniquement des supports d'instruments appropriés.</p> <p>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.</p> <p>Les instruments démontables (reconnaissables 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.</p> <p>Rongeurs CERAMO® GRUMME X et LOVE-GRUENWALD X mécanisme de démontage M18</p> <p>Rongeurs CERAMO® FERRIS-SMITH X / à mâchoire large X.... M23</p> <p>Rongeurs CERAMO® RICHTER X M24</p> <p>Les instruments articulés doivent toujours être traités à l'état ouvert. Détendre les ressorts le cas échéant.</p>
<p>Nettoyage/désinfection selon la norme DIN EN ISO 15883-1</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>Nettoyage : en machine selon DIN EN ISO 15883-1</p>	<p><u>Procédés validés :</u></p> <p>Prénettoyage manuel 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>Nettoyage en machine Équipement : Miele PG 8536 Produit de nettoyage : ... neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) Procédure : 1. Prérincer pendant 2 min à l'eau du robinet froide (< 45 °C) 2. Nettoyer pendant 10 min avec une solution de 0,5 à 2 % de neodisher® dans de l'eau du robinet à 55 °C 3. Rincer pendant 2 min à l'eau du robinet froide (< 45 °C) 4. Rincer pendant 5 min avec de l'eau déminéralisée (90 °C) 5. Sécher pendant 25 min (> 50 °C) Après le nettoyage en machine, vérifier si notamment les cavités, les trous borgnes etc. présentent des traces visibles de saleté. Si nécessaire, répéter le cycle ou nettoyer à la main.</p>
<p>Nettoyage manuel</p>	<p><u>Procédé validé</u> Équipement : Bandelin Sonorex RK 1028 H</p>



	<p>Produits de nettoyage : Cidezyme/Enzol (ASP) ou Mucadont Zymaktiv (Merz Hygiene GmbH)</p> <p><u>Prénettoyage</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Placer les instruments dans de l'eau froide pendant 10 minutes. • Actionner les pièces mobiles sur toute leur plage de mouvement. • Nettoyer les instruments avec une brosse douce jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace visible de contamination. • Rincer les instruments avec un pistolet pulvérisateur d'eau pendant au moins 20 s. <p><u>Nettoyage aux ultrasons</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Exposer aux ultrasons à 35 kHz pendant 10 minutes à 45 °C avec une solution de nettoyant à 0,8 % <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>
<p>Désinfection : manuelle</p>	<p><u>Désinfection :</u></p> <p>Les solutions de désinfection peuvent être utilisées en respectant les instructions sur l'étiquette (voir les indications du fabricant de produits chimiques).</p> <p>Utiliser de l'eau déminéralisée pour le rinçage final. S'assurer que les produits sont exempts de résidus.</p>
<p>Séchage :</p>	<p>Si le séchage a lieu pendant le cycle de nettoyage et de désinfection, ne pas dépasser une température de 120 °C.</p>
<p>Maintenance :</p>	<p>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.</p>
<p>Contrôle et contrôle du fonctionnement :</p>	<p>Vérifier que les instruments sont faciles à actionner (éviter un jeu trop important). Vérifier les mécanismes de verrouillage.</p> <p>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.</p> <p>Inspecter notamment les points critiques des pièces mobiles et de la zone de travail.</p> <p>Vérifier que les deux surfaces en vis-à-vis de la mâchoire ferment sans faille sur toute la course. Si ce n'est pas le cas, l'instrument ne peut remplir sa fonction que de manière limitée, voire pas du tout. Le rongeur doit être envoyé en réparation.</p> <p>Mettre à l'écart les instruments 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> <p>Les instruments irréparables doivent être éliminés avec le système habituel d'élimination des déchets métalliques de l'hôpital. Un stockage sûr dans un conteneur jetable incassable doit être assuré.</p>
<p>Emballage :</p>	<p>Produits individuels : selon les normes DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953.</p> <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>



Stérilisation :	<p>Ne pas stériliser avec des procédés au peroxyde/plasma de peroxyde (p. ex. STERRAD®) les instruments CERAMO® (reconnaisables à leur surface marron foncé) ni les instruments en titane. Ces systèmes de stérilisation fonctionnent avec du peroxyde d'hydrogène gazeux (H₂O₂) ; 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></p> <p>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>
Stockage :	<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>
Informations supplémentaires :	<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>

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.



! 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.

Symboles

 Fabricant	 Référence	 Numéro de lot	 Suivre le mode d'emploi	 Marquage CE	 Attention
		<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co.KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Allemagne Tél. : 06188-957440 Fax : 06188-957445 E-mail : info@fehling-instruments.de</p>			