Tutte le pinze ossivore FEHLING	**Accessori:** Per pinze ossivore GRUMME X e LOVE GRUENWALD X: TXW-1X Cacciavite TXW-2X Cacciavite, sterilizzabile Per pinze ossivore FERRIS-SMITH X e a morso largo X: TXX-0X Cacciavite TXW-9X Cacciavite, sterilizzabile

Avvertenze:

Non pulire gli strumenti CERAMO® (riconoscibili dalla superficie di colore nerastro) e gli strumenti in titanio con i procedimenti Orthovario e Oxivario: i due procedimenti causano con il tempo la rottura degli strumenti in titanio o la distruzione del rivestimento CERAMO® contenente titanio a causa di processi ossidativi (distacco del titanio dovuto a H_2O_2).

Le pinze ossivore scomponibili con meccanica di smontaggio GRUMME X, LOVE GRUENWALD X o FERRIS SMITH X/a morso largo X sono riconoscibili dalla freccia marcata accanto alla vite esagonale interna sulla chiusura dello strumento.

Per smontare i modelli RICHTER X non è necessario nessun attrezzo.

Per le operazioni di montaggio e smontaggio, si raccomanda di rispettare le relative istruzioni.

Le pinze ossivore dello stesso modello senza suffisso "X" e sprovviste di questa marcatura, non sono smontabili!

Prima del trattamento vanno valutati i rischi associati allo strumento.

Le pinze ossivore possono essere utilizzate, ricondizionate e smaltite esclusivamente da personale medico qualificato!

Le pinze ossivore FEHLING sono concepite per l'applicazione provvisoria (< 60 minuti)!

Uso a norma:

Le pinze ossivore sono destinate ad afferrare i tessuti molli (ad es. parti già separate di un disco intervertebrale).

Solo le pinze ossivore FERRIS-SMITH e a morso largo possono essere utilizzate anche per la separazione di tessuto.

Indicazioni / controindicazioni

Indicazioni:

Soprattutto interventi chirurgici alla colonna vertebrale:

Per afferrare tessuti molli (ad es. parti già separate di un disco intervertebrale) oppure (pinze ossivore FERRIS-SMITH / a morso largo) per separare strati di tessuto sottili.

Controindicazioni

Nessuna nota

Possibili effetti collaterali indesiderati in caso di intervento nel rachide lombare

Nella letteratura medica sono descritti i seguenti effetti collaterali che potrebbero eventualmente manifestarsi durante e/o a seguito di procedure speciali, malgrado l'uso a norma delle pinze ossivore FEHLING (complicanze specifiche del metodo):

Danni a organi limitrofi, quali: - Vasi addominali - Uretere - Reni - Intestino	Lesioni di - Radici nervose - Duramadre	- Fistole AV - (Pseudo)aneurismi Ematomi epidurali - Anomalie del processo di cicatrizzazione - Infezioni

Prima dell'uso:	
⚠	Le pinze ossivore FEHLING INSTRUMENTS vengono fornite non sterili e devono essere pulite e sterilizzate dall'utilizzatore prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo (v. Ricondizionamento). **Pericolo di infezioni!** Maneggiare le pinze ossivore con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi eccessivi sulla punta! **Pericolo di lesioni!** Eseguire un controllo di sicurezza prima di ogni utilizzo, verificando che non siano presenti incrinature, rotture o malfunzionamenti meccanici (v. Manutenzione, Controllo e verifica della funzionalità). **Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!**
Durante l'uso:	
⚠	Le pinze ossivore sono destinate ad **afferrare** i tessuti molli, **non** a separarli (operazione eseguibile esclusivamente con pinze ossivore FERRIS-SMITH e a morso largo)! Possibile pericolo di rottura per sovraccarico; **pericolo di lesioni**! Se l'anatomia lo consente, è possibile utilizzare le pinze ossivore FERRIS-SMITH o a morso largo, nettamente più robuste, per tagliare il tessuto molle senza preventiva separazione.
⚠	Afferrare soltanto sezioni di tessuto completamente separate. Evitare di torcere, angolare e sovraccaricare lo strumento, in particolare le pinze ossivore in titanio. **Pericolo di lesioni!**
⚠	Importante regolare generale: è possibile riconoscere visivamente segni di sovraccarico in corrispondenza dell'incurvatura dell'asta scorrevole al di sopra dello stelo. Se ciò dovesse verificarsi, interrompere il processo di presa e - liberare completamente la sezione di tessuto utilizzando un idoneo strumento affilato, oppure - utilizzare una pinza ossivora FERRIS-SMITH o a morso largo della misura idonea. Proseguire la procedura di presa e prelievo malgrado un sovraccarico riconoscibile può causare la rottura della parte snodabile che collega la parte mobile del morso all'asta scorrevole e allo stelo. Rischio di rottura; **pericolo di lesioni!**
⚠	L'uso deve avvenire sotto controllo visivo per evitare di danneggiare le strutture limitrofe (cfr. la sezione "Effetti collaterali indesiderati"). **Pericolo di lesioni!**
Ricondizionamento:	
Limitazioni del ricondizionamento: Il ricondizionamento ripetuto ha effetti limitati su questi strumenti. La fine del ciclo di vita del prodotto si raggiunge di norma a causa dell'usura e da danni provocati dall'uso.	
Luogo d'impiego:	Eliminare lo sporco superficiale con un panno monouso/panno di carta – pulizia preliminare.
Stoccaggio: ai sensi dell'art. 4 MPBetreibV (legge tedesca sui prodotti medicali)	Conservare gli strumenti in luogo asciutto, per prevenire la formazione di condensa. Si consiglia di eseguire il ricondizionamento degli strumenti subito dopo il loro utilizzo, dato che i residui essiccati in punti poco accessibili sono difficili da eliminare.

Operazioni preliminari per la pulizia: Trattamento meccanico in conformità alle linee guida RKI. È preferibile il trattamento meccanico a quello manuale.	Accertarsi che gli eventuali residui di sangue, tessuto e medicinali siano eliminati dagli strumenti immediatamente dopo l'intervento e che questi siano sottoposti subito a trattamento meccanico. Pulire a tal fine gli strumenti con una spazzola morbida idonea sotto l'acqua corrente fino a quando non vi siano più residui visibili. Non immergere in soluzioni di NaCl (per prevenire la formazione di fori e incrinature dovute alla corrosione). Utilizzare unicamente una soluzione autorizzata combinata di detergente/disinfettante privo di effetto fissante proteico (per la preparazione, attenersi scrupolosamente alle raccomandazioni del produttore degli agenti chimici). Evitare il sovraccarico dei cestelli portastrumenti e dei vassoi di lavaggio – utilizzare soltanto portastrumenti idonei. Prestare particolare attenzione durante la collocazione e la rimozione degli strumenti nel/dal cestello in modo che becchi/punte non si incastrino nella rete. Smontare gli strumenti smontabili secondo quanto riportato nelle relative istruzioni: Pinze ossivore CERAMO® con meccanica di smontaggio GRUMME X e LOVE-GRUENWALD X ..... ……M18 Pinze ossivore CERAMO® FERRIS-SMITH X/a morso largo X M23 Pinze ossivore CERAMO® RICHTER X..... ……M24 Pulire sempre da aperti gli strumenti snodabili. Allentare le eventuali molle.
Pulizia/disinfezione ai sensi della norma DIN EN ISO 15883-1	Si presume che per la pulizia e disinfezione vengano utilizzati prodotti disponibili in commercio e autorizzati per l'impiego specifico. Occorre in ogni caso rispettare le concentrazioni, i tempi d'azione e le temperature consigliati.
Pulizia: meccanica ai sensi della norma DIN EN ISO 15883-1	Procedimento validato: **Pulizia preliminare manuale** Attrezzatura:..... bacinella, spazzola morbida Detergente: ..... Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner (Steris®) Rapporto di miscelazione: 0,5 – 2% Prolystica® in acqua di rubinetto Temperatura: ..... 40 °C Tempo d'azione: ..... 10 – 30 min. Durante il tempo d'azione, rimuovere lo sporco grossolano utilizzando spazzole idonee e azionando gli strumenti almeno 5 volte. Sciacquare gli strumenti per un minuto sotto acqua fredda demineralizzata, azionandoli almeno 5 volte. **Pulizia meccanica** Preparazione: Caricare gli strumenti snodabili aperti nell'apparecchio, in modo che l'acqua possa fluire nelle cavità e nei fori ciechi. Assicurarsi che tutte le cavità siano completamente risciacquate anche all'interno. Accertarsi che non restino zone non lavate. Esecuzione: Attrezzatura:..... Miele PG 8536 Detergente: ..... neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) 1. Prelavaggio di 2 minuti con acqua fredda di rubinetto (< 45 °C) 2. Pulizia di 10 minuti con soluzione di neodisher® allo 0,5 – 2% in acqua di rubinetto a 55 °C. 3. Risciacquo di 2 minuti con acqua fredda di rubinetto (< 45 °C) 4. Risciacquo di 5 minuti con acqua demineralizzata (90 °C) 5. Asciugatura di 25 minuti (> 50 °C)

	Dopo la pulizia meccanica va condotto un esame visivo per individuare eventuali impurità, in particolare nelle cavità, nei fori ciechi, ecc. All'occorrenza ripetere il ciclo o eseguire la pulizia manuale.
Pulizia: manuale	Procedimento validato: Attrezzatura: Bandelin Sonorex RK 1028 H Detergenti: Cidezyme/Enzol (ASP) o Mucadont Zymaktiv (Merz Hygiene GmbH) Pulizia preliminare • Immergere gli strumenti per 10 minuti in acqua fredda. • Azionare le parti mobili per l'intero range di movimento. • Pulire gli strumenti con una spazzola morbida fino a eliminare completamente qualsiasi traccia visibile di contaminazione. • Sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua a spruzzo. Pulizia ad ultrasuoni • Trattamento con ultrasuoni per 10 minuti a 45 °C con soluzione detergente allo 0,8 % a 35 kHz Al termine del trattamento con ultrasuoni, sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua a spruzzo. Sciacquare gli strumenti con acqua di rubinetto. Per il risciacquo finale utilizzare acqua demineralizzata. Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti.
Disinfezione: manuale	Le soluzioni disinfettanti possono essere utilizzate attenendosi alle istruzioni riportate sull'etichetta (v. istruzioni del produttore degli agenti chimici). Per il risciacquo finale utilizzare acqua demineralizzata. Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti.
Asciugatura:	Durante la fase di asciugatura del ciclo di pulizia/disinfezione non deve essere superata la temperatura di 120 °C.
Manutenzione:	Rimontare gli strumenti smontabili secondo quanto riportato nelle istruzioni di montaggio. Applicare una quantità ridotta di spray idrosolubile di alta qualità sulle parti snodabili degli strumenti.
Controllo e verifica della funzionalità:	Verificare la scorrevolezza degli strumenti (occorre evitare un gioco eccessivo). Se necessario controllare i meccanismi di blocco. Ispezione visiva mediante lampada con lente d'ingrandimento per verificare l'eventuale presenza di danni o segni d'usura. Le lame non devono presentare intaccature ed essere uniformi. Prestare particolare attenzione ai punti critici nelle parti mobili e nell'area operativa. Controllare che i due margini contrapposti e/o le superfici del morso si chiudano per l'intera lunghezza senza interruzioni. In caso contrario la funzionalità dello strumento può essere limitata o completamente compromessa. La pinza ossivora deve essere mandata in riparazione. Separare gli strumenti danneggiati e inviarli al fabbricante per la riparazione. Pulire e disinfettare gli strumenti prima di mandarli in riparazione. È possibile richiedere al produttore un modulo di conferma per tale procedura. Gli strumenti che non possono più essere riparati devono essere smaltiti come scarti metallici secondo la normale prassi ospedaliera. In particolare nel caso di strumenti chirurgici appuntiti o con bordi affilati, occorre garantire lo stoccaggio

	sicuro in appositi contenitori monouso infrangibili per lo smaltimento di oggetti taglienti. Non utilizzare strumenti danneggiati!
Imballo:	Singolo: conforme alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953. Kit: collocare gli strumenti nei vassoi previsti allo scopo o utilizzare vassoi di sterilizzazione universali. Le lame devono essere protette. Seguire il procedimento appropriato per l'imballo del vassoi.
Sterilizzazione:	Non sterilizzare gli strumenti CERAMO® (riconoscibili dalla superficie di colore nerastro) e gli strumenti in titanio con metodi con perossido/plasma di perossido (ad es. STERRAD®)! Questi sistemi di sterilizzazione funzionano con gas di perossido d'idrogeno (H_2O_2), che può danneggiare irreversibilmente gli strumenti in titanio o il rivestimento CERAMO® contenente titanio. Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C (min. 5 minuti di trattamento) con dispositivo conforme a DIN EN 285; processi di sterilizzazione validati! Onde evitare la comparsa di macchie e corrosione, il vapore non deve contenere alcuna sostanza. I limiti raccomandati per le sostanze contenute nell'acqua di alimentazione e nella condensa sono stabiliti dalla norma DIN EN 285. Procedimento validato: Attrezzatura: Sterilizzatore GETINGE HS55 Tipo di ciclo: Pre-vuoto Temperatura: 134 °C Durata del trattamento: almeno 5 min. Tempo di asciugatura: almeno 20 min.
Stoccaggio:	Conformemente all'art. 4 della legge tedesca sui prodotti medicali (MPBetreibV) e alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953
Ulteriori informazioni:	In caso di sterilizzazione di più strumenti in un unico ciclo, il carico massimo dello sterilizzatore non deve essere superato (v. indicazioni del fabbricante).

Le istruzioni sopra riportate sono state validate dal fabbricante di dispositivi medici per la preparazione al riutilizzo di detti dispositivi. È responsabilità dell'operatore incaricato del trattamento che la procedura effettivamente seguita con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nell'unità di trattamento dia i risultati desiderati. A tal fine sono di norma necessari processi di validazione e controlli di routine del procedimento. Qualsiasi difformità rispetto alle istruzioni fornite deve essere valutata dall'operatore in termini di efficacia e possibili conseguenze negative.

Qualsiasi modifica al prodotto o deviazione dalle presenti istruzioni per l'uso comporta l'esclusione di responsabilità!
Con riserva di modifiche.

Stoccaggio/simboli

Produttore	Numero articolo	Codice lotto	Rispettare le istruzioni per l'uso	Contrassegno CE	Attenzione

FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG
Hanauer Landstr. 7A
63791 Karlstein/Germania
Tel.: +49 (0) 6188-957440
Fax: +49 (0) 6188-957445
E-mail: info@fehling-instruments.de