


**Alle botstansen van FEHLING**
**Accessoires:**

TXX-0X	schroevendraaier voor binnenzeskantschroef
TXW-9X	schroevendraaier, steriliseerbaar, voor binnenzeskantschroef
TXW-6X	montagemechaniek (TRADITION X-stansen)
TXW-7X	montagemechaniek (CONCEPT X-stansen)
TXW-8X	montagemechaniek (GENTLE stansen)
TXX-2X	schroeven voor CONCEPT X-stansen

**Waarschuwingen:** Reinig CERAMO®-instrumenten (te herkennen aan hun zwartbruine oppervlak) en instrumenten van titanium niet met behulp van Orthovario- en Oxivario-procedures: de toepassing van deze procedures leidt door oxidatieprocessen (vrijmaking van titanium onder invloed van H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) na enige tijd tot beschadiging van de titaniuminstrumenten resp. de titaniumhoudende CERAMO®-coating.

Demonteerbare stansen zijn te herkennen aan de pijlmarkering naast de binnenzeskantschroef aan het uiteinde van het instrument. Stansen zonder deze markering kunnen niet worden gedemonteerd! Raadpleeg voor montage en demontage altijd de desbetreffende montagehandleiding.

Voer een risicoanalyse uit voor het instrument wordt gereinigd en gesteriliseerd.

Botstansen mogen alleen door deskundig medisch personeel worden gebruikt, gereinigd, gesteriliseerd en afgevoerd!

**Beoogd gebruik:**

Botstansen dienen voor het wegnemen van bot, kraakbeen en andere weefsels bij de schedel en de wervelkolom. Laminectomiestansen worden gebruikt voor de resectie van wervelbogen en doornuitsteeksels en voor het vrijprepareren of ontlasten van het ruggenmerg, bijv. bij een discusprolaps.

**Vóór gebruik:**

Botstansen van FEHLING INSTRUMENTS worden niet-steriel geleverd en moeten iedere keer voor ze worden gebruikt door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd, ook als ze voor het eerst worden gebruikt, (zie Reiniging en sterilisatie).

Doe iedere keer voor de stans wordt gebruikt een veiligheidscontrole. Let daarbij op scheuren, breuken of mechanische fouten (zie Onderhoud, controleren en testen functie).

**Tijdens het gebruik:**

- ⚠ Hanteer de stansen voorzichtig bij het bewaren, transporteren en reinigen! Vermijd slagkrachten en puntbelastingen!
- ⚠ Vermijd te sterke belasting! Vuistregel: het volume van het te snijden materiaal moet kleiner zijn dan het volume van de beide uithollingen in de voet en schuiver van de stans.
- ⚠ Alle stansen met een vlakke voet en alle stansen met een werkbreedte van 3 mm of minder mogen alleen voor zachte weefsels en kleine hoeveelheden bot worden gebruikt. Snij niet in corticaal bot!

**Reiniging en sterilisatie:**
**Beperkingen bij reiniging en sterilisatie:**

Regelmatig reinigen en steriliseren heeft weinig invloed op deze instrumenten.

De levensduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging tijdens het gebruik.

**Plaats van toepassing:**

Verwijder oppervlakkig vuil met een wegwerpdoekje/papieren doekje – voorreiniging.

**Bewaren:**

conform § 4 MPBetreibV  
(verordening gebruikers van medische hulpmiddelen)

Bewaar de instrumenten in een droge ruimte, om condensatie te voorkomen. Reinig en steriliseer de instrumenten liefst direct na gebruik, aangezien opgedroogde resten op lastig bereikbare plaatsen maar moeilijk te verwijderen zijn.


**Voorbereiden van het reinigingsprocedé:**

Machinale reiniging en sterilisatie conform de richtlijnen van het Duitse Robert Koch Instituut (RKI-Richtlijnen).  
Reinig en steriliseer instrumenten liever machinaal dan handmatig.

Zorg ervoor dat bloed, weefselresten en geneesmiddelen na afloop van de ingreep direct van de instrumenten worden verwijderd en begin direct met de machinale reiniging. Reinig de instrumenten daartoe met geschikte zachte borstels, onder stromend water, tot er geen resten meer zichtbaar zijn.

Leg de instrumenten niet in oplossingen met NaCl (als gevolg van corrosie kunnen daardoor gaatjes of spanningsscheurtjes ontstaan).

Gebruik alleen goedgekeurde oplossingen van een gecombineerd reinigings- en desinfectiemiddel dat geen eiwitfixerend effect heeft (volg bij het mengen altijd de aanbevelingen op van de fabrikant van de chemische stof).

Voorkom dat instrumentenzeven en wastrays te vol liggen – gebruik alleen geschikte instrumentdragers.

Let er op dat bij het in de zeef doen en uit de zeef halen van de instrumenten de bekken/punten van de instrumenten niet in het gaas ingeklemd raken.

Demonteer demonteerbare instrumenten (te herkennen aan de pijlmarkering naast de binnenzeskantschroef) volgens de desbetreffende montagehandleiding.

Raadpleeg alstublieft de bijpassende montagehandleidingen!

CERAMO CONCEPT TURNUS stansen .....	M02
CERAMO CONCEPT X stansen .....	M06
CERAMO CONCEPT X stansen (montagemechaniek) .....	M11
CERAMO GENTLE stansen (montagemechaniek) .....	M12
CERAMO TRADITION X stansen .....	M08
CERAMO TRADITION X stansen (montagemechaniek) .....	M10

Reinig en steriliseer scharnierende instrumenten altijd in geopende toestand. Ontspan eventuele veren.

**Reiniging/desinfectie**

conform  
DIN EN ISO 15883-1:2009

Er wordt van uitgegaan dat voor het reinigen en desinfecteren in de handel verkrijgbare en goedgekeurde producten worden gebruikt. Let ook op de aanbevolen concentraties, inwerktijden en temperaturen.

**Reiniging: machinaal**

conform  
DIN EN ISO 15883-1:2009

Gevalideerd procedé:

Benodigdheden: Reinigings- en desinfectieautomaat G 7836 CD (Miele)

Proces: Twee-componentenprocedé alkalisch/enzymatisch

Reinigingsmiddel: deconex® TWIN PH10 en TWINZYME (Borer Chemie, Zwitserland)

Voorbereiding:

- Zet scharnierende instrumenten zo in het apparaat dat het scharnierende gedeelte open staat en het water uit holten en blinde gaten kan stromen.
- Let erop dat alle holle ruimten ook aan de binnenkant volledig kunnen worden uitgespoeld.
- Let erop dat er geen spoelschaduwten kunnen optreden.

Parameters:

- 3 minuten voorspoelen met koud water
- Legen
- 10 minuten wassen met leidingwater met 0,3 % TWIN PH10 op 35 °C en 0,2 % TWINZYME op 40°C
- Legen
- 2 minuten spoelen met gedemineraliseerd water op min 30 °C
- Legen
- 1 minuut spoelen met gedemineraliseerd koud water
- Legen
- Min. 5 minuten thermodesinfectie op 93 °C
- Onderzoek na de machinale reiniging vooral holten en blinde gaten etc. op zichtbare vuilresten. Herhaal de cyclus indien nodig, of reinig het instrument met de hand.

**Reiniging/desinfectie: handmatig**

Handmatige reiniging moet worden vermeden, aangezien deze methode niet te valideren is.

Benodigdheden: reinigingsmiddel (reinigungsactief en niet eiwitfixerend, met of zonder antimicrobiële werking en/of enzymen), reinigingspistool op perslucht, zachte lappen/sponzen, stromend water

1. Spoel oppervlakkig vuil grondig van het instrument af.
2. Breng de reinigungsoplossing met een zachte lap of spons op alle oppervlakken aan. Zorg ervoor dat scharnierende instrumenten zowel in open als in gesloten toestand



	<p>worden gereinigd.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Spoel met behulp van een spuit alle holten en blinde gaten uit met voldoende reinigingsmiddel (min. 200 ml). Let daarbij vooral op voldoende doorstroom naar het distale uiteinde.</li> <li>Hou het instrument onder stromend water. Laat het water daarbij door de holten stromen en laat blinde gaten meerdere keren vol- en weer leeglopen.</li> </ol> <p>Gebruik voor de laatste spoelcyclus gedemineraliseerd water.</p> <p>Bij handmatige reiniging mag de reinigungsoplossing maximaal tot kamertemperatuur worden verwarmd.</p> <p><u>Desinfectie:</u></p> <p>Gebruik desinfectieoplossingen conform de instructies op het etiket (zie de aanwijzingen van de fabrikant van de chemische stof). Bij automatische reiniging kunnen de instrumenten vervolgens thermisch worden gedesinfecteerd (op 93 °C, gedurende min. 5 minuten). (Thermodesinfector: zie gegevens van de fabrikant van het apparaat.)</p> <p>Gebruik voor de laatste spoelcyclus gedemineraliseerd water. Zorg dat er geen restanten op de producten achterblijven.</p>
<b>Drogen:</b>	Als het drogen deel uitmaakt van de reinigungs-/desinfectiecyclus mag de temperatuur niet hoger liggen dan 120 °C.
<b>Onderhoud:</b>	Monteer instrumenten volgens de desbetreffende montagehandleiding. Breng een kleine hoeveelheid van een hoogwaardige, in water oplosbare instrumentenspray op de scharnierende onderdelen aan.
<b>Controleren en testen functie:</b>	<p>Controleer of instrumenten gemakkelijk kunnen bewegen (maar voorkom te veel speling). Controleer alle blokkeringsmechanismen.</p> <p>Controleer instrumenten visueel met een loeplamp op beschadigingen en slijtage. Snedes mogen geen inkervingen hebben en moeten gelijkmatig zijn.</p> <p>Let speciaal op de kritische punten van bewegende delen en het werkgedeelte van het instrument.</p> <p>Controleer of de beide tegenoverliggende snijranden van schuiver en voet over de gehele lengte van de rand goed sluiten. Als dit niet geval is, werkt het instrument maar gedeeltelijk of helemaal niet. De stans moet in dat geval worden gerepareerd.</p> <p>Beschadigde, stompe of kapotte instrumenten moeten worden verwijderd en voor reparatie naar de fabrikant worden gestuurd. Reinig en desinfecteer instrumenten voor ze worden opgestuurd ter reparatie. Bij de fabrikant is een bevestigingsformulier verkrijgbaar voor dit procedé.</p>
<b>Verpakking:</b>	<p>Afzonderlijk verpakt: conform normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.</p> <p>Als set verpakt: doe de instrumenten in de daarvoor gemaakte trays of leg ze op een standaard sterilisatietray. De snedes moeten worden beschermd. Gebruik een geschikt procedé voor het verpakken van de trays.</p>
<b>Sterilisatie:</b>	<p>Stoomsterilisatie in gefractioneerd vacuüm bij een temperatuur van 134 °C (gedurende min 5 minuten), in een apparaat dat voldoet aan DIN EN 285; gevalideerde sterilisatieprocessen! Om vlekvorming en corrosie te voorkomen, moet de stoom vrij van vreemde bestanddelen zijn. De aanbevolen grenswaarden van de bestanddelen voor voedingswater en dampcondensaat zijn vastgelegd in DIN EN 285.</p> <p><u>Gevalideerd procedé:</u></p> <p>Benodigdheden: Selectomat HP (MMM)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3 voorvacuümfases</li> <li>Sterilisatietemperatuur 134 °C</li> <li>Temperatuurbewoud: 5 minuten</li> <li>Droogtijd: min. 10 minuten</li> </ol>
<b>Bewaren:</b>	Conform § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen) en normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953


**Overige informatie:**

Bij het steriliseren van meerdere instrumenten in één sterilisatiecyclus moet rekening worden gehouden met de maximale lading van de sterilisator (zie informatie van de fabrikant van het apparaat).

**Contact met de fabrikant:**

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

**Bewaren / symbolen**

 Beschermen tegen grote hitte!	 Droog bewaren! Niet langdurig bewaren onder de +5°C of boven de +40°C!	 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	 Artikelnummer	 Let op	
--	--	--	--	---	---

! Bij iedere wijziging aan het product of afwijking van de instructies in deze gebruiksaanwijzing vervalt de aansprakelijkheid!  
 Wijzigingen voorbehouden.

**Fabrikant:**

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

De bovengenoemde instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel geschikt bevonden ter voorbereiding van het hergebruik van het betreffende medische hulpmiddel. De instelling waar de instrumenten worden gereinigd en gesteriliseerd is er verantwoordelijk voor dat met behulp van de benodigdheden, materialen en inzet van personeel van de reinigings- en desinfectieafdeling de juiste sterilisatieresultaten tot stand komen. Daarvoor dient het procedé normaliter te worden gevalideerd en is routinebewaking van het procedé noodzakelijk. Iedere afwijking van de hier gegeven instructies moet door de instelling waar de instrumenten worden gereinigd en gesteriliseerd zorgvuldig worden getoetst op de eventuele effecten en mogelijke nadelige gevolgen.