



Alle rongeurs van FEHLING

Accessoires:

Voor GRUMME X rongeurs:

TXW-1X.... schroevendraaier voor
binnenzeskantschroef

TXW-2X.... schroevendraaier, steriliseerbaar,
voor binnenzeskantschroef

Voor FERRIS-SMITH X- en breedbek-X-
rongeurs:

TXX-0X..... schroevendraaier voor
binnenzeskantschroef



Waarschuwingen:

Reinig CERAMO®-instrumenten (te herkennen aan hun zwartbruine oppervlak) en instrumenten van titanium niet met behulp van Orthovario- en Oxivario-procedés: de toepassing van deze procedés leidt door oxidatieprocessen (vrijmaking van titanium onder invloed van H₂O₂) na enige tijd tot beschadiging van de titaniuminstrumenten resp. de titaniumhoudende CERAMO®-coating.



Demonteerbare rongeurs met GRUMME X-, LOVE GRUENWALD X-, resp. FERRIS SMITH X/breedbek-X-snijmechanisme zijn te herkennen aan de pijlmarkering naast de binnenzeskantschroef aan het uiteinde van het instrument. Rongeurs zonder deze markering kunnen niet worden gedemonteerd!

Voor het demonteren van RICHTER X-modellen is geen gereedschap vereist.

Raadpleeg voor montage en demontage altijd de desbetreffende montagehandleiding.

Rongeurs van hetzelfde model zonder de toevoeging "X" en zonder deze markering kunnen niet worden gedemonteerd!

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

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



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

FEHLING-rongeurs zijn voor tijdelijk gebruik bestemd (< 60 minuten)!

Beoogd gebruik:

Rongeurs zijn bedoeld voor het vastpakken van wekedelenweefsels (bijv. reeds losgemaakte delen van een tussenwervelschijf).

Uitsluitend FERRIS-SMITH-rongeurs en breedbek-rongeurs kunnen worden gebruikt voor het losmaken van weefsels.

Indicaties / contra-indicaties

Indicaties:

Hoofdzakelijk wervelkolomchirurgie:
Vastpakken van wekedelenweefsels (bijv. reeds losgemaakte delen van een tussenwervelschijf), resp. (FERRIS-SMITH- / breedbek-rongeurs) scheiden van dunne weefsellagen.

Contra-indicaties

Geen bekend

Mogelijke ongewenste neveneffecten bij ingrepen in het lumbale wervelkolomgebied

In de medische literatuur worden de volgende neveneffecten beschreven, die ondanks het beoogde gebruik van de FEHLING-rongeurs tijdens of na de uitvoering van speciale technieken kunnen optreden (methodespecifieke complicaties):



Letsel aan de aangrenzende <ul style="list-style-type: none"> - Abdominale vaten - Urineleiders - Nieren - Darm 	Laesies aan <ul style="list-style-type: none"> - Zenuwen-/wortels - Dura 	<ul style="list-style-type: none"> - AV-fistels - (Pseudo-)aneurysma's epidurale hematomen - Wondgenezingsstoornissen - Infecties
---	--	---

Vóór gebruik:



Rongeurs 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). **Infectiegevaar!**

Hanteer de rongeurs voorzichtig bij het bewaren, transporteren en reinigen! Vermijd slagkrachten en puntbelastingen! **Gevaar voor verwonding!**

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

Gebruik alleen onberispelijke en gesteriliseerde producten!

Tijdens het gebruik:



Rongeurs zijn bedoeld voor het **vastpakken** van wekedelenweefsel, **niet** voor het losmaken ervan (met uitzondering van FERRIS-SMITH- en breedbek-rongeurs)!

Pak alleen volledig losgemaakte stukken weefsel vast, om verdraaiing en overbelasting van het instrument te voorkomen.

Als de anatomie het toelaat, kan ook gebruik worden gemaakt van de aanzienlijk sterkere FERRIS-SMITH- of breedbek-rongeurs. Daarmee kunnen weke delen ook worden losgemaakt zonder dat ze vooraf al zijn losgesneden.



Pak alleen volledig losgemaakte stukken weefsel vast.

Vermijd draaien, kantelen en overbelasting van het instrument, vooral bij rongeurs van titanium. **Gevaar voor verwonding!**



Belangrijke vuistregel: overbelasting is visueel te herkennen aan de bolling van de schuiver boven de schacht.

Onderbreek indien dit gebeurt de vastpakprocedure en

- maak het vastgepakte stuk weefsel volledig vrij met een geschikt scherp instrument of
- een FERRIS-SMITH- of breedbek-rongeur met de juiste afmetingen.

Voortzetting van het vastpak- en verwijderingsproces ondanks een merkbare overbelasting kan leiden tot breuk van het gewricht dat de beweegbare bek met de schuiver en as verbindt. Risico op breuk; **gevaar voor verwonding!**



Het gebruik dient onder visuele controle plaats te vinden om verwondingen aan omliggende structuren te voorkomen (zie hoofdstuk "Ongewenste neveneffecten"). **Gevaar voor verwonding!**

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

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.



<p>hulpmiddelen)</p>	<p>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.</p> <p>Leg de instrumenten niet in oplossingen met NaCl (als gevolg van corrosie kunnen daardoor gaatjes of spanningsscheurtjes ontstaan).</p> <p>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).</p> <p>Voorkom dat instrumentenzeven en wastrays te vol liggen – gebruik alleen geschikte instrumentdragers.</p> <p>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.</p> <p>Demonteer demonteerbare instrumenten (te herkennen aan de pijlmarkering naast de binnenseskantschroef) volgens de desbetreffende montagehandleiding.</p> <p>Raadpleeg alstublieft de bijpassende montagehandleidingen!</p> <table border="0"> <tr> <td>CERAMO-rongeurs met GRUMME X- en LOVE-GRUENWALD X-snijmechanisme</td> <td>M18</td> </tr> <tr> <td>CERAMO FERRIS-SMITH X-/breedbek-X-rongeurs</td> <td>M23</td> </tr> <tr> <td>CERAMO® RICHTER X rongeurs</td> <td>M24</td> </tr> </table> <p>Reinig en steriliseer scharnierende instrumenten altijd in geopende toestand. Ontspan eventuele veren.</p>	CERAMO-rongeurs met GRUMME X- en LOVE-GRUENWALD X-snijmechanisme	M18	CERAMO FERRIS-SMITH X-/breedbek-X-rongeurs	M23	CERAMO® RICHTER X rongeurs	M24
CERAMO-rongeurs met GRUMME X- en LOVE-GRUENWALD X-snijmechanisme	M18						
CERAMO FERRIS-SMITH X-/breedbek-X-rongeurs	M23						
CERAMO® RICHTER X rongeurs	M24						
<p>Reiniging/de infectie conform DIN EN ISO 15883-1:2009</p>	<p>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.</p>						
<p>Reiniging: machinaal conform DIN EN ISO 15883-1:2009</p>	<p><u>Gevalideerd procedé:</u></p> <p>Handmatige voorreiniging</p> <p>Uitrusting: wastafel, zachte borstel</p> <p>Reinigingsmiddel: Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner (Steris®)</p> <p>Mengverhouding: 0,5 – 2 % Prolystica® in leidingwater</p> <p>Temperatuur: 40 °C</p> <p>Inwerktijd: 10 – 30 min.</p> <p>Verwijder tijdens de inwerktijd grof vuil met geschikte borstels en bedien de instrumenten ten minste 5 maal.</p> <p>Spoel de instrumenten gedurende één minuut met koud gedemineraliseerd water en bedien deze hierbij ten minste 5 maal.</p> <p>Machinale reiniging</p> <p><u>Vorbereiding:</u></p> <p>Zet scharnierende instrumenten zo in het apparaat dat het scharnierende gedeelte open staat en het water uit holten en blinde gaten kan stromen.</p> <p>Let erop dat alle holle ruimten ook aan de binnenkant volledig kunnen worden uitgespoeld.</p> <p>Let erop dat er geen spoelschaduwen ontstaan.</p> <p><u>Uitvoering:</u></p> <p>Uitrusting: Miele PG 8536</p> <p>Reinigingsmiddel: neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <ol style="list-style-type: none"> 2 Min. voorspoelen met koud leidingwater (< 45 °C) 10 Min. reinigen met een oplossing van 0,5 – 2 % neodisher® in leidingwater bij 55 °C. 						



	<p>3. 2 Min. spoelen met koud leidingwater (< 45 °C)</p> <p>4. 5 Min. spoelen met gedemineraliseerd water (90 °C)</p> <p>5. 25 Min. drogen (> 50 °C)</p> <p>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.</p>
<p>Reiniging/de sinfectie: handmatig</p>	<p><u>Gevalideerd procedé:</u></p> <p>Uitrusting: Bandelin Sonorex RK 1028 H</p> <p>Reinigingsmiddel: Cidezime/Enzol (ASP) of Mucadont Zymaktiv (Merz Hygiene GmbH)</p> <p><u>Voorreiniging</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Leg de instrumenten gedurende 10 min. in koud water. • Bedien de bewegende delen over het gehele bewegingsbereik. • Reinig de instrumenten met een zachte borstel tot er geen zichtbare verontreiniging meer aanwezig is. • Spoel de instrumenten gedurende ten minste 20 seconden met een waterspuitpistool. <p><u>Ultrasone reiniging</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 Min. ultrasone blootstelling bij 45 °C, met 0,8 % reinigingsmiddeloplossing bij 35 kHz <p>Spoel de instrumenten na de ultrasone blootstelling gedurende ten minste 20 seconden met een waterspuitpistool.</p> <p>Spoel de instrumenten met leidingwater.</p> <p>Gebruik voor de laatste spoelcyclus gedemineraliseerd water. Zorg dat er geen restanten op de producten achterblijven.</p>
<p>Desinfectie: handmatig</p>	<p>Gebruik desinfectieoplossingen conform de instructies op het etiket (zie de aanwijzingen van de fabrikant van de chemische stof).</p> <p>Gebruik voor de laatste spoelcyclus gedemineraliseerd water. Zorg dat er geen restanten op de producten achterblijven.</p>
<p>Drogen:</p>	<p>Als het drogen deel uitmaakt van de reinigings-/desinfectiecyclus mag de temperatuur niet hoger liggen dan 120°C.</p>
<p>Onderhoud:</p>	<p>Monteer instrumenten volgens de desbetreffende montagehandleiding. Breng een kleine hoeveelheid van een hoogwaardige, in water oplosbare instrumentenspray op de scharnierende onderdelen aan.</p>
<p>Controleren en testen functie:</p>	<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, c.q. de vlakken van de bek over de gehele lengte goed sluiten. Als dit niet geval is, werkt het instrument maar gedeeltelijk of helemaal niet. De rongeure moet in dat geval worden gerepareerd.</p> <p>Beschadigde 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> <p>Onherstelbare instrumenten dienen in overeenstemming met de ziekenhuispraktijk als schroot te worden afgevoerd. Hierbij dient er, met name bij chirurgische instrumenten met punten of scherpe randen, op te worden gelet dat zij veilig worden opgeborgen in een steek- en breukbestendige wegwerppakking. Gebruik geen beschadigde instrumenten!</p>
<p>Verpakking:</p>	<p>Afzonderlijk verpakt: conform normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.</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.
Sterilisatie:	<p>CERAMO®-instrumenten (herkenbaar aan hun zwartbruine oppervlak) en titaniuminstrumenten mogen niet worden gesteriliseerd middels de peroxide-/peroxideplasmaprocedure (bijv. STERRAD®)! Deze sterilisatiesystemen maken gebruik van waterstofperoxidegas (H₂O₂); dit kan leiden tot de vernietiging van titaniuminstrumenten of de titaanhoudende CERAMO®-coating. 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 zijn van vreemde bestanddelen. De aanbevolen grenswaarden van de bestanddelen voor voedingswater en dampcondensaat zijn vastgelegd middels DIN EN 285.</p> <p><u>Gevalideerd procedé:</u> Uitrusting: GETINGE HS55 Sterilisator Cyclustype:..... voorvacuüm Temperatuur:..... 134 °C Houdtijd: min. 5 min. Droogtijd: min. 20 min.</p>
Bewaren:	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).

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.



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

**Bewaren /
symbolen**

					
Fabrikant	Artikelnummer	Batchcode	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	CE-markering	Let op



FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG
 Hanauer Landstr. 7A
 63791 Karlstein/Duitsland
 Tel.: 06188-957440
 Fax: 06188-957445
 E-mail: info@fehling-instruments.de