

| | |
|--|---|
| FEHLING Knochenstanzen | Zubehör: TXX-0X Schraubendreher für Innensechskantschraube TXW-9X Schraubendreher, sterilisierbar, für Innensechskantschraube TXW-6X Montagevorrichtung (TRADITION X Stanzen) TXW-7X Montagevorrichtung (CONCEPT X Stanzen) TXW-8X Montagevorrichtung (GENTLE Stanzen) TXX-2X Schrauben für CONCEPT X Stanzen |
| Hinweis: Die vorliegende Gebrauchsanweisung gilt nicht für die FEHLING TURNUS Stanzen (siehe GAW G105). | |
| | 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 ₂ O ₂) nach einiger Zeit zu einer Zerstörung von Titan-Instrumenten bzw. der titanhaltigen CERAMO® Beschichtung. |
| | Zerlegbare Stanzen sind an der Pfeilmarkierung neben der Innensechskantschraube am Schluss des Instruments zu erkennen. Stanzen, die diese Markierung nicht aufweisen, sind nicht zerlegbar! Zur Montage und Demontage bitte die entsprechende Montageanleitung beachten. |
| Vor der Aufbereitung muss das Instrument risikobewertet werden. | |
| | Knochenstanzen dürfen nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden! |
| Bestimmungsgemäßer Gebrauch: | |
| Knochenstanzen dienen zum Abtragen von Knochen, Knorpel und Gewebe am Schädel und vor allem an der Wirbelsäule. | |
| Indikationen und Kontraindikationen: | |
| Indikationen: <ul style="list-style-type: none"> - Abtragen von Knochen, Knorpel und Gewebe am Schädel und an der Wirbelsäule - Laminektomiestanzen werden bei Resektionen von Wirbelbögen, Dornfortsätzen und zur Freilegung oder Entlastung des Rückenmarks, beispielsweise bei einem Bandscheibenprolaps, verwendet. | Kontraindikationen: Keine bekannt |
| Mögliche Nebenwirkungen bei der Laminektomie | |
| In der medizinischen Literatur werden folgende Nebenwirkungen beschrieben, die möglicherweise trotz der bestimmungsgemäßen Anwendung der FEHLING Knochenstanzen während bzw. nach der Durchführung spezieller Techniken auftreten können (methodenspezifische Komplikationen): <ul style="list-style-type: none"> - Kompression oder Läsionen der Nervenwurzeln - Verletzungen der Nerven oder der Dura beim Lamina undercutting | |
| Vor der Anwendung: | |
| FEHLING INSTRUMENTS Knochenstanzen werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe Wiederaufbereitung). Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung der Stanze durchzuführen. Dabei ist auf Risse, Brüche oder mechanische Fehlfunktionen zu achten (siehe Wartung, Kontrolle und Funktionsüberprüfung). | |



Während der Anwendung:



Die Stanzen bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln!
Schläge und punktuelle Belastungen vermeiden! **Verletzungsgefahr!**

Überlastungen vermeiden! Faustregel: Das Volumen des Schnittguts muss kleiner sein als das Volumen der beiden Höhlungen in Stanzenfuß und Stanzenschieber.

Wichtigste Faustregel: Überlastung erkennt man visuell am Aufwölben des Schiebers über der Schaft-ebene. Tritt dies ein, Stanzvorgang unterbrechen und



- entweder eine geringere Gewebemenge greifen oder
- eine Stanze mit größerer Arbeitsbreite verwenden.

Fortführung des Stanzvorgangs trotz erkennbarer Überlastung kann zum Bruch der Flankenführung am distalen Ende des Schiebers führen. Daraus resultierendes Risiko: das eventuell abbrechende Flankenstück versinkt im OP-Feld. **Verletzungsgefahr!**

Rotative Belastung der Schaftachse beim Schneiden von Knochen vermeiden! **Verletzungsgefahr!**



Alle Flachfußstanzen und alle Stanzen mit einer Arbeitsbreite von 3 mm und weniger nur für weiches Gewebe und kleine Knochenmengen verwenden. Keine Corticalis schneiden! **Verletzungsgefahr!**



Keine harten Materialien (Draht, Schrauben usw.) mit den Stanzen halten oder schneiden! Dies führt zu Schartenbildung, Verformung oder Bruch. **Verletzungsgefahr!**

CERAMO APART Stanzen

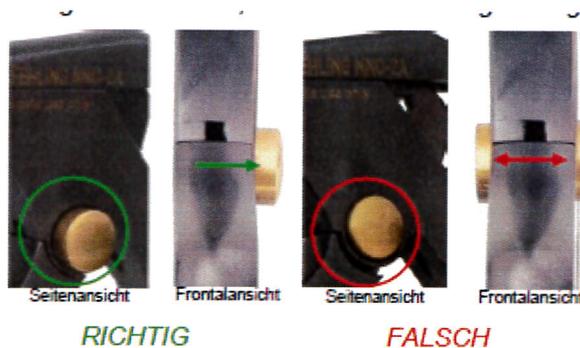
Bei der Anwendung von APART Stanzen während des Einsatzes niemals den goldenen Verriegelungs-knopf drücken; die Stanze könnte sich dadurch zerlegen. **Verletzungsgefahr!**

Vor allem bei großem Kräfteinsatz darauf achten, dass der Daumen oder ein anderer Handteil nicht auf den Verriegelungsknopf drückt. Durch den Druck könnte der Entriegelungsmechanismus ausgelöst werden!



Sollte die APART Stanze haken oder nicht stabil in der Führung laufen, umgehend prüfen, ob sie richtig montiert ist. Eine korrekt montierte APART Stanze ist daran zu erkennen, dass der goldene Verriegelungsknopf auf der beschrifteten Stanzenseite vollständig heraussteht (s. Abb. rechts).

Sollte das nicht der Fall sein, muss die Stanze vor der weiteren Anwendung dem OP-Personal zur korrekten Montage übergeben werden (siehe Montageanleitung).



Wiederaufbereitung:

Einschränkung der Wiederaufbereitung:

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente.

Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

Gebrauchsort:

Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen – Vorreinigung.

Lagerung:
gemäß § 4 MPBetreibV

Lagerung der Instrumente in trockenen Räumen, um Kondensation zu vermeiden. 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>Reinigungsvorbereitung: 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. Spannungsrisss-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 (erkennbar an der Pfeilmarkierung neben der Innensechskantschraube am Schluss des Instruments) gemäß der entsprechenden Montageanleitung zerlegen.</p> <p>Bitte die ggf. zutreffenden Montageanleitungen beachten!</p> <ul style="list-style-type: none"> CERAMO CONCEPT APART Stanzen M01 CERAMO APART Stanzen..... M04 CERAMO CONCEPT X Stanzen..... M06 CERAMO GENTLE Stanzen M07 CERAMO TRADITION X Stanzen..... M08 CERAMO TRADITION X Stanzen (Montagevorrichtung) M10 CERAMO CONCEPT X Stanzen (Montagevorrichtung) M11 CERAMO GENTLE Stanzen (Montagevorrichtung)..... M12 <p>Gelenkinstrumente stets im geöffneten Zustand aufbereiten. Ggf. Federn entspannen.</p> <p>Bei X Stanzen, kann, muss aber nicht, die unter Ziffer 1 der entsprechenden Montageanleitung beschriebene Option genutzt werden.</p> |
| <p>Reinigung/Desinfektion gemäß DIN EN ISO 15883-1:2009</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>Reinigung: Maschinell gemäß DIN EN ISO 15883-1:2009</p> | <p><u>Validierte Verfahren:</u></p> <p>Manuelle Vorreinigung 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.</p> <p>Die Instrumente eine Minute lang unter kaltem VE-Wasser abspülen und diese dabei mindestens 5-mal betätigen.</p> <p>Maschinelle Reinigung Ausstattung: Miele PG 8536 Reinigungsmittel: neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) Durchführung:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2 Min. Vorspülen mit kaltem Leitungswasser (< 45 °C) 2. 10 Min. Reinigen mit einer Lösung von 0,5 - 2 % neodisher® in Leitungswasser bei 55 °C 3. 2 Min. Spülen mit kaltem Leitungswasser (< 45 °C) 4. 5 Min. Spülen mit VE-Wasser (90 °C) 5. 25 Min. Trocknen (> 50 °C) |



| | |
|---|---|
| <p>Reinigung: Manuell</p> | <p><u>Validiertes Verfahren</u> Ausstattung: Bandelin Sonorex RK 1028 H Reinigungsmittel: Cidezyme/Enzol (ASP) oder Mucadont Zymaktiv (Merz Hygiene GmbH)</p> <p><u>Vorreinigung</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumente für 10 Minuten in kaltes Wasser legen. • Die beweglichen Teile über den gesamten Bewegungsbereich betätigen. • Die Instrumente mittels weicher Bürste säubern, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist. • Die Instrumente mindestens 20 s mittels einer Wasser-Sprühpistole abspülen. <p><u>Ultraschall-Reinigung</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 Minuten Beschallung bei 45 °C mit 0,8 % Reinigerlösung bei 35 kHz <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> |
| <p>Desinfektion: Manuell</p> | <p><u>Desinfektion:</u> 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> |
| <p>Trocknung:</p> | <p>Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erreicht wird, sollten 120 °C nicht überschritten werden.</p> |
| <p>Wartung:</p> | <p>Instrumente gemäß Montageanleitung zusammenbauen. Eine geringe Menge hochwertigen wasserlöslichen Instrumentensprays auf die Gelenke auftragen.</p> |
| <p>Kontrolle und Funktionsprüfung:</p> | <p>Instrumente auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). 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 Schnittkanten von Schieber und Fuß über die gesamte Schnittkantenstrecke lückenlos schließen. Ist dies nicht der Fall, kann die Instrumentenfunktion nur beschränkt oder gar nicht erfüllt werden. Die Stanze muss zur Reparatur. Schadhafte, stumpfe oder beschädigte Instrumente aussortieren und zum Hersteller zur Reparatur schicken. Instrumente vor der Reparaturversendung reinigen und desinfizieren. Ein Bestätigungsformular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich.</p> |
| <p>Verpackung:</p> | <p>Einzeln: 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. Die Schneiden müssen geschützt sein. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.</p> |



| | |
|--|---|
| <p>Sterilisation:</p> | <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 (H₂O₂); 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></p> <p>Ausstattung: GETINGE HS55 Sterilisator Zyklustyp: Vorvakuum Temperatur: 134 °C Haltezeit: mind. 5 Min. Trockenzeit: mind. 20 Min.</p> |
| <p>Lagerung:</p> | <p>Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953</p> |
| <p>Zusätzliche Information:</p> | <p>Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).</p> |
| <p>Kontakt zum Hersteller:</p> | <p>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</p> |

Lagerung / Symbole

| | | | | | |
|----------------|-------------------|-----------------|------------------------------------|--|-------------|
| Hersteller | Artikelnummer | Chargencode | Gebrauchsanweisung beachten | | Achtung |
|----------------|-------------------|-----------------|------------------------------------|--|-------------|

! Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss! Änderungen vorbehalten.
 Hersteller:
 FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG, Hanauer Landstr. 7A, 63791 Karlstein/Germany, www.fehling-instruments.de

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.