



### FEHLING benstanser

#### Tilbehør

TXX-0X	Sekskantskrutrekker, 3 mm
TXW-9X	Skrutrekker unbrako, 3 mm, steriliserbar
TXW-6X	Monteringsinnretning for TRADITION X stanser (tilleggsvalg)
TXW-7X	Monteringsinnretning for CONCEPT X stanser (tilleggsvalg)
TXW-8X	Monteringsinnretning for GENTLE stanser (tilleggsvalg)
UCA-3S	Beholder for 5 WS stanser 385 x 150 x 150 mm
UCA-3	Beholder for 10 WS stanser 515 x 250 x 150 mm

**Merk:** Foreliggende bruksanvisning gjelder **ikke** for FEHLING TURNUS benstanser (se bruksanvisning G105).



Benstanser som kan tas fra hverandre, kan gjenkjennes på pilmerket ved siden av unbrakoskruen på enden av instrumentet. Benstanser som ikke har et slikt merke, kan ikke tas fra hverandre!  
Følg den relevante monteringsveiledningen under montering og demontering (se 9) Montering).



Dette instrumentet eller medisinske produktet leveres ikke-sterilt. Det må dekontamineres før bruk. Før dekontaminasjon må det gjennomføres en risikovurdering av instrumentet i samsvar med RKI-retningslinjene (ukritisk/semikritisk/kritisk A/B/C).  
Benstanser skal kun brukes, dekontamineres og avfallsbehandles av kyndig medisinsk personale!  
Benstanser er ment for gjenbruk.

#### 1) Tiltent bruk

Benstanser brukes til å fjerne ben, brusk og vev på hodeskalle og fremfor alt på virvelsøyle.

#### Utfyllende informasjon om tiltent bruk

**Brukstid:** Benstanser er ment for midlertidig bruk.

**Bruksområde:** Benstanser blir brukt til alle pasienter der ben, brusk og vev må fjernes på hodeskallen og fremfor alt på virvelsøylen.

**Brukerprofil:** Benstanser skal kun brukes av medisinsk opplært fagpersonale.

**Bruksmiljø:** Benstanser skal kun brukes under kontrollerte omgivelsesbetingelser.

#### 2) Indikasjoner

Benstanser brukes til å fjerne ben, brusk og vev på hodeskalle og fremfor alt på virvelsøyle. Laminektomi-stanser brukes spesielt under reseksjon av virvelbuer, ryggtagger og til frilegging eller avlastning av ryggmargen, for eksempel ved skiveprolaps.



### 3) Kontraindikasjon

Kontraindisert er all bruk som strider mot de fysikalske og/eller mekaniske egenskapene til den individuelle benstansmodellen. Det finnes ingen kontraindikasjoner med generell gyldighet for bruk av benstanser.

Man må likevel være oppmerksom på de økte risikoene som kan oppstå på grunn av anatomiske og fysiologiske forhold samt pasientens sykdomsbilde.

### 4) Mulige bivirkninger ved laminektomi

I den medisinske litteraturen beskrives følgende bivirkninger som muligens kan oppstå på tross av korrekt bruk av FEHLING benstanser under eller etter utførelse av spesielle teknikker (metodespesifikke komplikasjoner):

- Kompresjon eller lesjoner på nerverøttene
- Skader på nerver eller dura under lamina undercutting



Medisinprodukter kan f.eks. inneholde krom, nikkel og/eller titan. Materialene som brukes er biokompatible, de kan likevel utløse allergiske reaksjoner eller intoleranser.

### 5) Før bruk

FEHLING INSTRUMENTS benstansere er ikke-sterile ved levering og må rengjøres og steriliseres av brukeren før første bruk og før hver videre bruk (se 6) Dekontaminasjon).



Det skal utføres en sikkerhetskontroll før hver bruk. Vær oppmerksom på skarpe kanter, riss, brudd, mekaniske feilfunksjoner eller manglende komponenter (se 6) Dekontaminasjon under «Vedlikehold, kontroll og funksjonskontroll»).



Benstansene må behandles forsiktig under lagring, transport og rengjøring! Unngå slag og punktuell belastning på benstansene, slik at det ikke oppstår mulige følgeskader! Ikke overbelast funksjonsdeler!



Bruk kun feilfrie og steriliserte produkter!

### 6) Dekontaminasjon



Det medisinske produktet må dekontamineres før bruk. Før dekontaminasjon må det gjennomføres en risikovurdering av produktet i samsvar med RKI-retningslinjene (ukritisk/semikritisk/kritisk A/B/C).



Gjeldende nasjonale lovfestede forskrifter, nasjonale og internasjonale standarder og direktiver samt egne hygieneforskrifter om dekontaminasjon skal overholdes.



De til enhver tid gjeldende nasjonale forordninger om dekontaminering av instrumenter som er brukt hos pasienter med Creutzfeldt-Jakob-sykdom (CJK), mistanke om CJK eller mulige varianter, skal overholdes.



Instrumentene skal kun brukes, dekontamineres og avfallsbehandles av kyndig medisinsk personale.



	<p>Instrumentene må behandles forsiktig under lagring, transport og rengjøring! Unngå slag og punktuell belastning på instrumentene, slik at det ikke oppstår resulterende skader! Ikke overbelast funksjonsdeler!</p>
	<p>Ikke rengjør CERAMO®-instrumenter (kan gjenkjennes ved den brun-svarte overflaten) eller titan-instrumenter ved å benytte oksidative metoder (metoder med hydrogenperoksid H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, f.eks. Orthovario eller Oxivario fra Miele). Hvis slike metoder benyttes, vil det over tid føre til at titaninstrumentet eller det titanholdige CERAMO®-belegget ødelegges fordi titan løser seg opp.</p> <p>Av samme årsak bør heller ikke instrumenter med deler av plast rengjøres ved hjelp av oksidative metoder. Denne metoden fremskynder aldri av materialet pga. termiske og oksidative prosesser, noe som ikke alltid kan observeres som synlig bleking eller sprøhet i materialet.</p>
<p>Begrensninger ved dekontaminasjon</p>	<p>Hyppig dekontaminasjon har liten innvirkning på disse instrumentene. Endt levetid bestemmes vanligvis av slitasje og skader under bruk (f.eks. skader, ikke leselig merking, funksjonssvikt – se også «Vedlikehold, kontroll og funksjonskontroll»).</p>
<p>Generell informasjon om dekontaminasjon</p>	<p>Dekontaminasjonen er basert på en validert metode. Alle nevnte rengjøringstrinn (manuell forberedende rengjøring, maskinell/manuell rengjøring, manuell desinfeksjon og sterilisering) ble validert med de respektive angitte parameterne og er oppført under "Validert metode". Til valideringen ble de anbefalte dekontaminasjonsmidlene (rengjøringsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfeksjonsmiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)) benyttet. Til rengjøring brukes både vann med drikkevannskvalitet, demineralisert vann (fullstendig avsaltet vann, demineralisert, minst mikrobiologisk drikkevannskvalitet).</p> <p>Den maskinelle dekontaminasjonen skal foretrekkes fremfor manuell rengjøring på grunn av bedre og sikrere rengjøringsresultater.</p> <p>Det er også mulig å rengjøre våre instrumenter med andre kontrollerte og godkjente kjemikalier som kjemikalieprodusenten anbefaler med tanke på materialkompatibilitet. Overhold alltid produsenten opplysninger om konsentrasjon, virketid, temperatur og utskiftning av rengjørings- og desinfeksjonsmidler. Alle opplysninger om bruk fra kjemikalieprodusenten skal overholdes strengt. I motsatt fall kan det oppstå optiske materialforandringer eller materialskader, f.eks. korrosjon, brudd eller for tidlig aldring.</p>
<p>Første behandling på bruksstedet</p>	<p>Forberedende rengjøring: Sørg for at rester av blod, vev og legemidler fjernes fra instrumentene med engangsklut/papirklut umiddelbart etter at inngrepet er avsluttet, og at instrumentene tilføres maskinell rengjøring. Etter endt første behandling av instrumentene skal det utføres visuelle kontroller av at instrumentene er fullstendige.</p> <p>Instrumentene skal transporteres fra bruksstedet til stedet hvor de skal dekontamineres på en slik måte at verken bruker, andre personer, miljø eller medisinske produkter kan komme i fare eller bli skadet (plasseres i lukkede beholdere som ikke kan gjennomstikkes og – i den grad dette er nødvendig – ved bruk av beskyttelseshetter).</p>
<p>Forberedelse før rengjøring</p>	<p>Det anbefales å utføre dekontaminasjonen av instrumentene umiddelbart etter bruk, da det ellers kan være vanskelig å fjerne vanskelig tilgjengelige, inntørkede rester. Skal ikke legges i NaCl-oppløsninger (da det er fare for korrosjon som skaper hull eller spenningsriss).</p> <p>Instrumenter som ble koblet sammen under bruk, må tas fra hverandre til opprinnelig tilstand igjen før rengjøringen.</p>



Demontering	Se 10) Demontering
Manuell forberedende rengjøring	<p><u>Validert metode:</u></p> <p>Utstyr: Kum Myk børste Vanntrykkpistol (eller liknende)</p> <p>Rengjøringsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Prosedyre/parametere:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Skyll instrumentene, om mulig, tatt fra hverandre, under rennende, kaldt vann (drikkevannskvalitet, &lt;40 °C), helt til alt synlig smuss er fjernet. Fastsittende smuss skal fjernes med en myk børste (ikke stålbørste!).</li> <li>• Hulrom, sprekker, slisser og lumen skal skylles intensivt (&gt;10 sekunder) med vanntrykkpistol (eller liknende) med kaldt vann (drikkevannskvalitet, &lt;40 °C).</li> <li>• Bløtlegging av produktene i 10-30 minutter i en oppløsning med 0,5-2 % Neodisher® MediClean forte med vann (drikkevannskvalitet, &lt;40 °C).</li> <li>• Bruk kun en godkjent oppløsning av rengjøringsmiddel som ikke har proteinfiksierende effekt. Instruksjonene til produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmidlet skal følges.</li> <li>• Påse at alle områder av instrumentet kommer i berøring med oppløsningen.</li> <li>• Bevegelige deler av instrumentet må ev. bevegges frem og tilbake i rengjøringsbadet.</li> <li>• Fjern grovt smuss med en egnet børste (ikke stålbørste!) under innvirkningstiden.</li> <li>• Skyll instrumentene 1 minutt under kaldt, demineralisert vann (se "Generell informasjon om dekontaminasjon"), og beveg ev. bevegelige deler på instrumentet frem og tilbake.</li> </ul>
Rengjøring/ Desinfeksjon	Dersom der er mulig, skal det fortrinnsvis brukes en rengjørings- og desinfeksjonsautomat iht. DIN NS-EN ISO 15883 som bruker termisk desinfeksjon.
Rengjøring: Maskinell	<p>Unngå å fylle på for mye i instrumentsiler og steriliseringskassetter – bruk kun egnede instrumentholdere.</p> <p>Pass særlig på at spissene ikke setter seg fast i nettinggitteret når instrumentene legges i eller tas ut av silkurvene.</p> <p><u>Validert metode:</u></p> <p>Utstyr: Rengjørings- og desinfeksjonsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Rengjøringsprogram: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Rengjøringsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Forberedelse:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leddelte instrumenter skal settes slik inn i apparatet at leddene er åpne eller tatt fra hverandre, om mulig, og vannet kan renne ut av hulrom og sekkehull.</li> <li>• Slakk ev. fjærene</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pass på at alle hulrom kan gjennomspyles fullstendig fra innsiden også.</li> <li>• Påse at det ikke oppstår skyllemerker.</li> <li>• Koble instrumentenes luer-tilkoblinger, hvis slike finnes, til luer lock-skyllekoblingen på rengjørings- og desinfeksjonsautomaten.</li> </ul> <p><u>Prosedyre/parametere:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 min forvask med kaldt vann (drikkevannskvalitet, &lt;40 °C)</li> <li>• Tømming</li> <li>• Rengjøring av produktene i 10 minutter i en oppløsning med 0,5-2 % Neodisher® MediClean forte med vann (drikkevannskvalitet) ved 55 °C</li> <li>• Tømming</li> <li>• 2 min skylling med vann (drikkevannskvalitet, &lt;40 °C)</li> <li>• Tømming</li> <li>• 1 minutts skylling med demineralisert, kaldt vann (&lt;30 °C)</li> <li>• Tømming</li> <li>• 5 minutters termisk desinfeksjon med demineralisert vann (&gt;90 °C)</li> <li>• 30 minutters tørking (90 °C)</li> </ul> <p>Etter maskinell rengjøring skal det særlig kontrolleres om det finnes synlig smuss i hulrom, sekkehull osv. Gjenta syklusen eller utfør manuell rengjøring om nødvendig.</p>
<p>Rengjøring: Manuell</p>	<p><u>Validert metode:</u></p> <p>Utstyr: Kum Myk børste Vanndrykkpistol (eller liknende) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Rengjøringsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Prosedyre/parametere:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Legg instrumentene, om mulig, tatt fra hverandre, i 10 minutter i kaldt vann (drikkevannskvalitet, &lt;40 °C).</li> <li>• Betjen de bevegelige delene, hvis slike finnes, over hele bevegelsesområdet.</li> <li>• Rengjør instrumentene med myk børste (ikke stålbørste!), helt til det ikke lenger finnes synlig smuss.</li> <li>• Skyll instrumentene i minst 20 sekunder ved hjelp av en vanndrykkpistol (eller liknende).</li> </ul> <p><u>Ultrasonisk rengjøring:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rengjør med lyd i 10 minutter ved &lt;40 °C med 0,5-2 % rengjøringsløsning ved 35 kHz</li> <li>• Skyll instrumentene i minst 20 sekunder ved hjelp av en vanndrykkpistol (eller liknende) etter den ultrasoniske rengjøringen.</li> <li>• Skyll instrumentene med vann (drikkevannskvalitet, &lt;40 °C) i minst 10 sekunder.</li> <li>• Til siste skylling skal det brukes demineralisert vann (&lt;40 °C). Skyll instrumentene med demineralisert vann i minst 30 sekunder. Det må sikres at det ikke finnes gjenværende rester på produktene.</li> </ul>



<p>Desinfeksjon: Manuell</p>	<p>Desinfeksjonsløsninger kan brukes i samsvar med instruksene på etiketten (se opplysningene fra kjemikalieprodusenten).</p> <p><u>Validert metode:</u></p> <p>Utstyr: Kum Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfeksjonsmiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Prosedyre/parametere:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Legg produktene i ultralydbad (35 kHz, &lt;40 °C) med egnet desinfeksjonsmiddel (f.eks. 0,5 % Korsolex® med AF) i 5 minutter etter rengjøringen. Påse at alle overflater er fuktet med desinfeksjonsmiddel. Ev. bevegelige deler må beveges i desinfeksjonsbadet før ultralydapparatet slås på.</li> <li>• Skyll alle produkter grundig med demineralisert vann (&lt;40 °C) i minst 1 minutt etter desinfeksjon, og beveg ev. bevegelige deler på instrumentet frem og tilbake, for å fjerne desinfeksjonsmidlet.</li> <li>• Det må sikres at det ikke finnes gjenværende rester på produktene.</li> <li>• Tørking med steril, oljefri trykkluft.</li> </ul>
<p>Tørking</p>	<p>Dersom tørking oppnås som del av rengjørings-/desinfeksjonssyklusen, bør 120 °C ikke overskrides. I henhold til anbefalingen fra RKI skal det deretter tørkes med egnet trykkluft. Vær spesielt oppmerksom på tørking av vanskelig tilgjengelige områder.</p>
<p>Montering</p>	<p>Se 9) Montering</p>
<p>Vedlikehold, kontroll og funksjonskontroll</p>	<p>På instrumenter med bevegelige komponenter som utsettes for belastning gjennom friksjon (f.eks. ledd) skal det påføres instrumentolje på parafin-/hvitoljebasis (i samsvar med gjeldende farmakopé i Europa eller USA) som er biokompatibel, egnet til dampsterilisering og ugjennomtrengelig for damp. Slike områder er i tillegg merket med et tilsvarende oljekanne-symbol. Instrumentene må ikke behandles med silikonholdige pleiemidler. Det kan føre til at de blir tungt bevegelige, og effekten av dampsterilisering kan være satt i fare.</p> <p>Det skal utføres en sikkerhetskontroll av instrumentene før hver bruk. I denne forbindelse må man være observant på steder med skarpe kanter, riss, brudd, mekaniske feilfunksjoner eller manglende komponenter.</p> <p>Kontroller bevegeligheten på instrumenter med bevegelige deler (unngå for stor slark). Kontroller låsemekanismer.</p> <p>Alle instrumenter: Utfør en visuell kontroll med forstørrelseslampe med tanke på skader og slitasje.</p> <p>Vær spesielt oppmerksom på de kritiske punktene på bevegelige deler og i arbeidsområdet.</p> <p>Instrumenter med mangler eller skader, eller instrumenter hvor merkingen ikke lenger kan leses, må sorteres ut og rengjøres og desinfiseres før de returneres til produsenten. Reparasjoner skal kun utføres av produsenten eller av verksteder produsenten har autorisert. Et bekreftelsesskjema for denne prosedyren kan fås hos produsenten.</p> <p>Instrumenter som ikke lenger kan repareres, skal tilføres sykehusets vanlige gjenvinning av metall. I denne forbindelse må det særlig sørges for sikker oppbevaring av kirurgiske instrumenter med spisse eller skarpe kanter i</p>



	<p>lukkede engangsbeholdere som er stikk- og bruddfaste. Ikke bruk instrumenter som har skader!</p>
Emballasje	<p>Enkel: i samsvar med standardene DIN NS-EN 868, DIN NS-EN ISO 11607 og DIN 58953.</p> <p>Sett: Legg instrumentene sortert i hertil tiltenkte steriliseringskassetter eller i universal-steriliseringskassetter. Det skal brukes egnet prosedyre til forpakningen av steriliseringskassettene.</p>
Sterilisering	<p>Dampsterilisering i fraksjonert vakuum i et apparat i samsvar med DIN NS-EN 285 og DIN NS-EN ISO 17665. Dampen må være fri for innholdsstoffer, slik at flekkdannelse og korrosjon unngås. Anbefalte grenseverdier for innholdsstoffer i tilført vann og dampkondensat er fastsatt i DIN NS-EN 285.</p> <p><u>Validert metode:</u></p> <p>Utstyr: Tuttnauer autoklav type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Prosedyre/parametere:</u></p> <p>Syklustype: 3 pre-vakuum-faser</p> <p>Steriliseringstemperatur: 132-134 °C</p> <p>Steriliseringstid: 4–5 min</p> <p>Tørketid: 20 min.</p> <p>Ved sterilisering av flere instrumenter i én steriliseringsssyklus må maksimal last for sterilisatoren ikke overskrides (se opplysningene fra utstyrsprodusenten).</p>
Lagring:	<p>I samsvar med § 4 MPBetreibV og standardene DIN NS-EN 868, DIN NS-EN ISO 11607 og DIN 58953.</p> <p>Instrumenter skal lagres ved romtemperatur på et tørt og rent sted, beskyttet mot skader og mekanisk påvirkning (unngå kondensasjon, skader). Instrumentene skal alltid, når dette er relevant, oppbevares i avspent tilstand. Dette motvirker for tidlig tretthet på fjærspenningen.</p> <p>Instrumentene skal transporteres til bruksstedet i en lukket steril beholder som ikke kan gjennomstikkes.</p>
Avfallsbehandling	<p>Disse produktene er i overveiende grad av stål eller titan. De skal rengjøres før det avfallsbehandles. Avfallsbehandlingen kan skje gjennom innlevering til gjenvinning av metall. For å beskytte medarbeiderne må det sørges for at eventuelle spisse og skarpe kanter blir beskyttet.</p>
<p>De ovenstående instruksene har blitt godkjent som egnet til forberedelse av et medisinsk produkt til ny bruk, av produsenten av det medisinske produktet. Personen som utfører dekontaminasjonen er ansvarlig for at ønskede resultater oppnås under den faktisk utførte kontaminasjonen ved at det brukes egnet utstyr, materiell og personale der hvor dekontaminasjonen finner sted. Dette krever vanligvis validering og overvåking av prosedyrens rutiner. Likeledes bør personen som utfører dekontaminasjonen vurdere nøye effekt og mulige uheldige konsekvenser av alle avvik fra den veiledningen som er stilt til rådighet.</p>	
	<p>Alle endringer på produktet eller avvik fra denne bruksanvisningen fører til ansvarsfraskrivelse!</p> <p>Med forbehold om endringer.</p>



7) Konfigurasjon og bruk	
<p>Benstansere med utkaster har den særegenheten at utkasteren forhindrer at det fjernede benmaterialet havner mellom skaft og skyver og hindrer den funksjonelle sikkerheten. Benstansere som har et pilmerke ved siden av unbrakoskruen på enden av instrumentet, kan tas fra hverandre. Unbrakoskruen har en venstregjenge, dvs. for å løsne unbrakoskruen må skrutrekkeren dreies med urviseren, og for å skrue den fast må den dreies mot urviseren.</p>	
	Bruk kun feilfrie og steriliserte produkter!
	Påse at operasjonsområdet er adekvat forberedt før benstansen tas i bruk.
	Medisinprodukter av ferromagnetiske stoffer må ikke utsettes for magnetfelt eller ekstern elektromagnetisk påvirkning.
	Medisinprodukter som inneholder metaller, er elektrisk ledene og må ikke utsettes for strømkilder eller eksterne elektriske påvirkninger.
	Valget av benstansing avhenger av de anatomiske og fysiologiske forholdene samt av bruksområdet. I denne forbindelse må det påses at anvendt benstansing har riktig størrelse og tilstrekkelig stabilitet.
Under bruk	
	<p>Unngå overbelastning!</p> <p><b>Tommelfingerregel:</b> Volumet til materialet som skjæres, må være mindre enn volumet til de to uthulningene i stansefoten og stanseskyveren.</p> <p><b>Viktigste tommelfingerregel:</b> Overbelastning indikeres visuelt ved at skyveren buler ut over skaftnivået. Hvis dette oppstår, må stansingen avbrytes, og</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- man må enten gripe en mindre mengde vev, eller</li> <li>- bruke en stanse med større arbeidsbredde.</li> </ul> <p>Dersom stansingen fortsettes på tross av registrert overbelastning, kan det oppstå brudd på føringen i skyverens distale ende. Herav resulterende risiko: Flankestykket som ev. brytes av synker ned i operasjonsområdet. Fare for personskader!</p> <p>Unngå roterende belastning av skaftaksen under skjæring av ben! Fare for personskader!</p>
	Alle stanser med flat fot og alle benstanser med en arbeidsbredde på 1 mm og mindre må kun brukes til bløtvev og små benmengder. Ikke skjær corticalis! Fare for personskader!
	Ikke hold eller skjær harde materialer (tråd, skruer osv.) med benstansene! Dette fører til hakkdannelse, deformasjon eller brudd. Fare for personskader!





### CERAMO® APART stanser

Ved bruk av APART stanser må den gullfargede låseknappen aldri trykkes ned under bruk. Stansedelene kan falle fra hverandre. Fare for personskader!

Fremfor alt når det brukes stor kraft må man passe på at låseknappen ikke trykkes med tommelen eller en annen del av hånden. Et slikt trykk kan føre til at utløsermekanismen utløses!

Hvis APART stansen hekter seg fast eller ikke beveges stabilt i føringen, må det omgående kontrolleres om den er korrekt montert. En korrekt montert APART stanse gjenkjennes ved at den gullfargede låseknappen på siden med påskrift, stikker fullstendig ut (fig. 1).

Hvis dette ikke er tilfellet, må stansen leveres til operasjonspersonalet for korrekt montering (se 9) Montering) før videre bruk.



Fig. 1

### 8) Nødvendig tilbehør

For å bruke benstansen som kan tas fra hverandre, trenger du en skrutrekker unbrako, 3 mm, f.eks. TXX-0X eller TXW-9X (steriliserbar).

For TRADITION X stanser kan du bruke monteringsinnretningen TXW-6X, for CONCEPT X monteringsinnretningen TXW-7X og for GENTLE stanser monteringsinnretningen TXW-8X.

For sterilisering eller lagring kan du bruke en beholder for 5 WS stanser (UCA-3S) eller for 10 WS stanser (UCA-3).

Benstanser er selvstendige instrumenter og er derfor ikke ment å bli kombinert med andre produkter.

### 9) Montering

Følg den relevante monteringsveiledningen under montering og demontering.

Liste over monteringsveiledningene:

CERAMO® CONCEPT APART stanser	M01
CERAMO® APART stanser	M04
CERAMO® CONCEPT X stanser	M06
CERAMO® GENTLE stanser	M07
CERAMO® TRADITION X stanser	M08
CERAMO® TRADITION X stanser (monteringsinnretning)	M10
CERAMO® CONCEPT X stanser (monteringsinnretning)	M11
CERAMO® GENTLE stanser (monteringsinnretning)	M12

### 10) Demontering

Følg den relevante monteringsveiledningen under demontering (se 9) Montering).



Legg små deler i egnede beholdere (f.eks. silkurver) ved oppbevaring, rengjøring og dekontaminasjon!




## 11) Plikt til å melde fra om alvorlige hendelser

Brukeren er forpliktet til å melde fra til produsenten, på e-post til [vigilance@fehling-instruments.de](mailto:vigilance@fehling-instruments.de) eller ved hjelp av reklamasjonsskjemaet under <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/>, og til ansvarlig myndighet i landet som brukeren praktiserer i, om alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med det medisinske produktet.

## Symboler

I den utstrekning det er avbildet symboler på det medisinske produktet eller på det medisinske produktets etikett eller bruksanvisning, har symbolene følgende betydning:

 Produsent	 Følg bruksanvisningen	 OBS
 Artikkelnnummer	 Lot-nummer	 Seriennummer
 CE-merking	 CE-merking	 Oljekanne for smørepunkter

## Kontakt til produsent

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Tyskland Tlf.: +49 (0) 6188-9574-40 Faks: +49 (0) 6188-9574-45 E-post: <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a> <a href="http://www.fehling-instruments.de">www.fehling-instruments.de</a>	
---	--	---