



## FEHLING-botstansen

### Accessoires

TXX-0X	Zeskantschroevendraaier, 3 mm
TXW-9X	Schroevendraaier inbus, 3 mm, steriliseerbaar
TXW-6X	Montage-inrichting voor TRADITION X-stansen (optioneel)
TXW-7X	Montage-inrichting voor CONCEPT X-stansen (optioneel)
TXW-8X	Montage-inrichting voor GENTLE-stansen (optioneel)
UCA-3S	Container voor 5 WS-stansen 385 x 150 x 150 mm
UCA-3	Container voor 10 WS-stansen 515 x 250 x 150 mm

**Opmerking:** deze gebruiksaanwijzing is **niet** van toepassing op FEHLING TURNUS-botstansen (zie gebruiksaanwijzing G105).



Demonteerbare botstansen zijn te herkennen aan de pijlmarkering naast de inbusschroef aan het uiteinde van het instrument. Botstansen die niet voorzien zijn van deze markering kunnen niet worden gedemonteerd!  
Neem voor montage en demontage de desbetreffende montagehandleiding in acht (zie 9) Montage).



Dit instrument c.q. medisch product wordt niet-steriel geleverd. Voor gebruik dient het te worden voorbereid voor hergebruik. Voorafgaand aan de voorbereiding voor hergebruik dient het instrument aan de hand van de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) aan een risicobeoordeling te worden onderworpen.  
Botstansen mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, voor hergebruik voorbereid en afgevoerd!  
Botstansen zijn voor hergebruik bedoeld.

### 1) Beoogd gebruik

Botstansen dienen voor het verwijderen van bot, kraakbeen en andere weefsels van de schedel en in het bijzonder de wervelkolom.

#### Aanvullende informatie met betrekking tot het beoogde gebruik

**Gebruiksduur:** botstansen zijn bedoeld voor tijdelijk gebruik.

**Toepassingsgebied:** botstansen worden bij alle patiënten gebruikt waarbij bot, kraakbeen en weefsel van de schedel en in het bijzonder van de wervelkolom moet worden verwijderd.

**Gebruikersprofiel:** hierbij worden botstansen uitsluitend door medisch opgeleid vakpersoneel gebruikt.

**Gebruiksomgeving:** botstansen worden hierbij uitsluitend onder gecontroleerde omgevingsvoorwaarden gebruikt.

### 2) Indicaties

Botstansen dienen voor het verwijderen van bot, kraakbeen en andere weefsels van de schedel en in het bijzonder de wervelkolom.

Laminectomiestansen worden met name gebruikt voor resecties van wervelbogen en doornuitsteeksels, en het blootleggen of ontlasten van het ruggenmerg, bijvoorbeeld in het geval van een intervertebrale discusprotrusie.



### 3) Contra-indicaties

Gecontra-indiceerd zijn alle toepassingen die niet te verenigen zijn met de fysieke en/of mechanische eigenschappen van het individuele model botstans. Er bestaan geen algemeen geldende contra-indicaties voor het gebruik van botstansen.

Niettemin dient rekening te worden gehouden met verhoogde risico's die het gevolg kunnen zijn van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het klinisch beeld van de patiënt.

### 4) Mogelijke bijwerkingen van de laminectomie

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

- Compressie of laesies van de zenuwwortels
- Letsel aan de zenuwen of dura bij lamina-undercutting



Medische hulpmiddelen kunnen bijvoorbeeld chroom, nikkel en/of titanium bevatten. De gebruikte materialen zijn biocompatibel, maar kunnen allergische reacties of intoleranties veroorzaken.

### 5) Voor gebruik

Botstansen van FEHLING INSTRUMENTS worden niet-steriel geleverd en moeten voor het eerste- en elk verder gebruik door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd (zie 6) Voorbereiding voor hergebruik).



Voor elk gebruik een veiligheidscontrole uit. Hierbij dient u op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten te letten (zie 6) Voorbereiding voor hergebruik, "Onderhoud, controle en testen").



Behandel botstansen tijdens opslag, transport en reiniging behoedzaam!  
Voorkom stoten en puntbelastingen op botstansen om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!



Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!

### 6) Voorbereiding voor hergebruik



Voor gebruik dient het medisch product voor hergebruik te worden voorbereid. Voorafgaand aan de voorbereiding voor hergebruik dient het aan de hand van de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) aan een risicobeoordeling te worden onderworpen.



De nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen, alsmede de eigen hygiënevoorschriften voor de voorbereiding voor hergebruik dienen te worden nageleefd.



Voor de voorbereiding voor hergebruik van de instrumenten die zijn gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), vermoedelijke CJD of mogelijke varianten hiervan, dienen de toepasselijke nationale voorschriften te worden nageleefd.



	De instrumenten mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, voor hergebruik voorbereid en afgevoerd.
	Instrumenten dienen tijdens opslag, transport en reiniging behoedzaam te worden behandeld! Voorkom stoten en puntbelastingen op instrumenten om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!
	Reinig CERAMO®-instrumenten (herkenbaar aan hun zwart-bruine oppervlak) en instrumenten van titanium niet middels oxidatieve procedures (procedures met waterstofperoxide H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , bijv. Orthovario of Oxivario van Miele). De toepassing van deze procedures leidt na enige tijd door het afstoten van het titanium tot de vernietiging van titaniuminstrumenten of de titaniumhoudende CERAMO®-coating. Ook instrumenten met kunststof onderdelen mogen niet middels oxidatieve procedures worden gereinigd. Deze procedures leiden tot thermisch-oxidatieve veroudering van het materiaal, hetgeen in voorkomende gevallen niet door verkleuring of brosheid waarneembaar is.
Begrenzungen bij voorbereiding voor hergebruik	Veelvuldig voorbereiden voor hergebruik heeft geringe invloed op deze instrumenten. Het einde van de levensduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging tijdens het gebruik (bijv. beschadigingen, niet-leesbare markeringen, functionele storingen - zie ook "Onderhoud, controle en testen").
Algemene informatie over voorbereiding voor hergebruik	Voorbereiding voor hergebruik is gebaseerd op een gevalideerde procedure. Alle genoemde reinigungsstappen (handmatige voorreiniging, machinale/handmatige reiniging, handmatige desinfectie en sterilisatie) werden met de respectievelijk aangegeven parameters en zoals vermeld onder "Gevalideerde procedure" gevalideerd. Ter validering werden de aanbevolen middelen voor voorbereiding voor hergebruik aangewend (reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectiemiddel: Korsorex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Voor de reiniging wordt zowel water van drinkwaterkwaliteit als volledig gedemineraliseerd water (DM-water, gedemineraliseerd, microbiologisch ten minste van drinkwaterkwaliteit) gebruikt. Machinale voorbereiding voor hergebruik verdient vanwege het betere en veiligere reinigungsresultaat de voorkeur boven handmatige reiniging. Bovendien kunnen onze instrumenten met andere beproefde en vrijgegeven chemicaliën, die door de fabrikant van de chemicaliën op grond van hun materiaalcompatibiliteit worden aanbevolen, worden gereinigd. Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant betreffende de concentratie, inwerktijd, temperatuur en verversing van de reinigungs- en desinfectiemiddelen. Alle toepassingsrichtlijnen van de fabrikant van de chemische stof dienen strikt te worden nageleefd. Anders kan dit leiden tot zichtbare materiaalveranderingen of -schade, zoals corrosie, breuken of voortijdige veroudering.
Eerste behandeling op de plaats van gebruik	Voorreiniging: er dient te worden gezorgd dat onmiddellijk na het beëindigen van de procedure bloed-, weefsel- en medicijnresten met een wegwerp-/papieren doek van de instrumenten worden verwijderd en dat de instrumenten onmiddellijk aan machinale reiniging worden onderworpen. Na afloop van de eerste behandeling van de instrumenten dienen visuele inspecties te worden uitgevoerd om te verifiëren of de instrumenten compleet zijn. De instrumenten moeten op zodanige wijze van de plaats van gebruik naar de plaats van voorbereiding voor hergebruik worden getransporteerd dat



	<p>noch de gebruiker, noch derden, noch het milieu, noch de medische producten in gevaar komen of beschadigd worden (plaatsing in gesloten, lekvrije containers en - indien nodig - gebruik van beschermkappen).</p>				
Vorbereiding voor reiniging	<p>Aanbevolen wordt, de instrumenten onmiddellijk na gebruik voor te bereiden voor hergebruik, daar opgedroogde resten op moeilijk bereikbare plaatsen slechts moeilijk te verwijderen zijn. Leg de instrumenten niet in NaCl-oplossingen (anders kan corrosie door gaatjes of spanningsscheurtjes ontstaan).</p> <p>Instrumenten die tijdens het gebruik met elkaar zijn verbonden, moeten vóór reiniging weer in hun oorspronkelijke staat worden gedemonteerd.</p>				
Demontage	Zie 10) Demontage				
Handmatige voorreiniging	<p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <table> <tr> <td>Uitrusting:</td> <td>Wastafel zachte borstel Waterdrukpistool (of dergelijke)</td> </tr> <tr> <td>Reinigingsmiddel:</td> <td>Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</td> </tr> </table> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spoel instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand onder stromend koud water (drinkwaterkwaliteit, &lt;40°C) af tot alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd. Hardnekkig vuil dient met een zachte borstel (niet met een staalborstel) te worden verwijderd.</li> <li>• Holle ruimten, spleten, sleuven en lumina dienen met behulp van een waterdrukpistool (of dergelijke) intensief (&gt;10 seconden) met koud water (drinkwaterkwaliteit, &lt;40°C) te worden gespoeld.</li> <li>• Leg de producten gedurende 10 – 30 minuten in een oplossing van 0,5 - 2% Neodisher® MediClean forte en water (drinkwaterkwaliteit, &lt;40°C).</li> <li>• Gebruik uitsluitend goedgekeurde oplossingen van een reinigingsmiddel, dat geen proteïnefixerende werking heeft. Hierbij dienen de instructies van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel te worden nageleefd.</li> <li>• Zorg dat alle delen van het instrument in contact komen met de oplossing.</li> <li>• In voorkomende gevallen worden bewegende delen van het instrument in het reinigingsbad heen en weer bewogen.</li> <li>• Verwijder tijdens de inwerktijd grove verontreinigingen met behulp van een geschikte borstel (geen staalborstel!).</li> <li>• Spoel de instrumenten gedurende 1 minuut met koud gedemineraliseerd water af (zie "Algemene informatie over voorbereiding voor hergebruik") en beweeg in voorkomende gevallen bewegende delen van het instrument heen en weer.</li> </ul>	Uitrusting:	Wastafel zachte borstel Waterdrukpistool (of dergelijke)	Reinigingsmiddel:	Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)
Uitrusting:	Wastafel zachte borstel Waterdrukpistool (of dergelijke)				
Reinigingsmiddel:	Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)				
Reiniging/ Desinfectie	<p>Indien mogelijk dient de voorkeur te worden gegeven aan een reinigings-/ desinfectieapparaat dat voldoet aan DIN EN ISO 15883 en gebruik maakt van thermische desinfectie.</p>				



Reiniging: machinaal	<p>Voorkom dat instrumentenzeven en wastrays worden overbevuld – gebruik uitsluitend geschikte instrumentdragers.</p> <p>Let er met name op dat bij het in de zeef plaatsen en uit de zeef verwijderen van de instrumenten de punten hiervan niet in het rooster vast komen te zitten.</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting:                      Reinigings- en desinfectieautomaat   G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Reinigingsprogramma:        Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Reinigingsmiddel:              Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorbereitung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumenten met gewrichten dienen zodanig in het apparaat te worden geplaatst dat de scharnierpunten geopend c.q., indien mogelijk, gedemonteerd zijn en het water uit de holten en blinde gaten kan lopen.</li> <li>• Ontspan in voorkomende gevallen de veren</li> <li>• Let erop dat alle holle ruimten ook inwendig volledig kunnen worden uitgespoeld.</li> <li>• Let erop dat er geen spoelschaduwten ontstaan.</li> <li>• Koppel de luer-verbindingen van de instrumenten, indien aanwezig, aan het luer lock-spoelhulpstuk van de RDG.</li> </ul> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 Minuten voorspoelen met koud water (drinkwaterkwaliteit, &lt;40°C)</li> <li>• Legen</li> <li>• 10 Minuten bij 55°C reinigen met een oplossing van 0,5 - 2% Neodisher® MediClean forte in water (drinkwaterkwaliteit)</li> <li>• Legen</li> <li>• 2 Minuten spoelen met water (drinkwaterkwaliteit, &lt;40°C)</li> <li>• Legen</li> <li>• 1 Minuut spoelen met koud gedemineraliseerd water (&lt;30°C)</li> <li>• Legen</li> <li>• 5 Minuten thermodesinfectie met gedemineraliseerd water (&gt;90°C)</li> <li>• 30 Minuten drogen (90°C)</li> </ul> <p>Onderzoek na de machinale reiniging vooral holten en blinde gaten etc. op zichtbare vervuiling. Herhaal de cyclus indien nodig, of reinig het instrument handmatig.</p>
Reiniging: handmatig	<p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting:                      Wastafel   zachte borstel   Waterdrukpistool (of dergelijke)   Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Reinigingsmiddel:              Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p>



	<p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaats de instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand gedurende 10 minuten in koud water (drinkwaterkwaliteit, &lt;40°C).</li> <li>• Bedien de bewegende delen, indien aanwezig, over hun gehele bewegingsbereik.</li> <li>• Reinig de instrumenten met een zachte borstel (geen staalborstel!) tot er geen zichtbare verontreiniging meer aanwezig is.</li> <li>• Spoel de instrumenten gedurende ten minste 20 seconden af met een waterdrukpistool (of dergelijke).</li> </ul> <p><u>Ultrasone reiniging:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 Minuten ultrasone blootstelling bij &lt;40°C, met 0,5 - 2% reinigingsmiddeloplossing bij 35 kHz</li> <li>• Spoel de instrumenten na ultrasone blootstelling gedurende ten minste 20 seconden af met een waterdrukpistool (of dergelijke).</li> <li>• Spoel de instrumenten gedurende ten minste 10 seconden af met water (drinkwaterkwaliteit, &lt;40°C).</li> <li>• Voor de laatste spoeling dient gedemineraliseerd water (&lt;40°C) te worden gebruikt. De instrumenten worden gedurende ten minste 30 seconden met gedemineraliseerd water afgespoeld. Zorg dat er geen restanten op de producten achterblijven.</li> </ul>
<p>Desinfectie: handmatig</p>	<p>Gebruik desinfectieoplossingen overeenkomstig de instructies op het etiket (zie de aanwijzingen van de fabrikant van de chemische stof).</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting:                      Wastafel     Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfectiemiddel:              Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaats de producten na reiniging gedurende 5 minuten in een ultrasoon bad (35 kHz, &lt;40°C) met een geschikt desinfectiemiddel (bijv. 0,5% Korsolex® med AF). Zorg dat alle oppervlakken met het desinfectiemiddel worden bevochtigd. Beweeg in voorkomende gevallen voor het inschakelen van het ultrasone apparaat bewegende delen in het desinfectiebad.</li> <li>• Spoel na de desinfectie alle producten gedurende ten minste 1 minuut grondig af met gedemineraliseerd water (&lt;40°C) om het desinfectiemiddel te verwijderen en beweeg in voorkomende gevallen de bewegende delen van het instrument heen en weer.</li> <li>• Zorg dat er geen restanten op de producten achterblijven.</li> <li>• Drogen met steriele, olievrije perslucht.</li> </ul>
<p>Drogen</p>	<p>Wanneer in het kader van de reinigings-/desinfectiecyclus een droging wordt bereikt, mag een temperatuur van 120°C niet worden overschreden. Vervolgens overeenkomstig de RKI-aanbevelingen drogen met een geschikte persluchtinrichting. Let in het bijzonder op het drogen van moeilijk bereikbare plaatsen.</p>
<p>Montage</p>	<p>Zie 9) Montage</p>





<p>Onderhoud, controle en testen:</p>	<p>Voor instrumenten met beweegbare componenten, die aan belasting middels wrijving worden blootgesteld (bijv. gewrichten), moet een instrumentolie op basis van paraffine/witte olie (overeenkomstig de geldende Europese resp. Amerikaanse farmacopee), die biocompatibel, stoomsteriliseerbaar en stoomdoorlatend is, worden opgebracht. Dergelijke locaties kunnen aanvullend zijn gemarkeerd met een dienovereenkomstig symbool van een oliekannetje. Instrumenten mogen niet worden behandeld met verzorgingsproducten die siliconen bevatten. Deze kunnen tot stroefheid leiden en het effect van stoomsterilisatie in twijfel trekken.</p> <p>Voor elk gebruik dient een veiligheidscontrole van de instrumenten te worden uitgevoerd. Hierbij dient op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten te worden gelet.</p> <p>Controleer instrumenten met bewegende delen op bewegingsvrijheid (voorkom overmatige speling). Controleer alle vergrendelingsmechanismen.</p> <p>Controleer alle instrumenten visueel met een loeplamp op beschadigingen en slijtage.</p> <p>Let met name op de kritische punten op bewegende delen en in het werkgebied.</p> <p>Defecte of beschadigde instrumenten, waarvan markeringen niet meer leesbaar zijn, dienen te worden uitgesorteerd en voordat zij aan de fabrikant worden geretourneerd te worden gereinigd en gedesinfecteerd. Reparaties mogen uitsluitend door de fabrikant of door de fabrikant gemachtigde werkplaatsen worden uitgevoerd. Bij de fabrikant is een bevestigingsformulier voor deze procedure verkrijgbaar.</p> <p>Onherstelbare instrumenten dienen overeenkomstig de ziekenhuispraktijk als metaalschroot 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 gesloten, steek- en breukbestendige wegwerpverpakking. Gebruik geen beschadigde instrumenten!</p>
<p>Verpakking</p>	<p>Afzonderlijk verpakt: overeenkomstig normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.</p> <p>Als set verpakt: plaats de instrumenten in de hiervoor bestemde trays of een universele sterilisatietray. Voor het verpakken van de trays dient een geschikte procedure te worden gebruikt.</p>
<p>Sterilisatie</p>	<p>Stoomsterilisatie in gefractioneerde vacuümprocedure in een apparaat dat voldoet aan DIN EN 285 en DIN EN ISO 17665. 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 middels DIN EN 285.</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: Tuttnauer-autoklaaf, type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <p>Cyclustype: 3 Voorvacuümfases</p> <p>Sterilisatietemperatuur: 132 – 134°C</p> <p>Houdtijd: 4 – 5 Min.</p> <p>Droogtijd: 20 Min.</p>



	Bij het steriliseren van meerdere instrumenten in een sterilisatiecyclus mag de maximale belading van de sterilisator niet worden overschreden (zie informatie van de fabrikant van het apparaat).
Opslag	Overeenkomstig § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen) en normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Instrumenten dienen droog, bij kamertemperatuur, schoon, beschermd tegen beschadiging en mechanische invloeden te worden opgeslagen (vermijd condensatie, beschadigingen). Bewaar instrumenten, indien van toepassing, altijd in niet-gespannen toestand. Dit voorkomt vroegtijdige vermindering van de veerspanning. Instrumenten dienen in een gesloten, lekvrije, steriele verpakking naar de plaats van gebruik te worden getransporteerd.
Verwijdering	Deze producten bestaan grotendeels uit staal of titanium. Voor verwijdering dienen deze te worden gereinigd. Verwijdering kan plaatsvinden op een locatie voor metaalschrootrecycling. Ter bescherming van werknemers dient ervoor te worden gezorgd dat eventueel aanwezige punten of scherpe randen worden beschermd.
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 voor hergebruik worden voorbereid is er verantwoordelijk voor dat met behulp van de uitrusting, materialen en inzet van personeel van de afdeling voor voorbereiding voor hergebruik de gewenste resultaten worden bereikt. Hiervoor is normaliter validering en routinematige bewaking van de procedure vereist. Bovendien dient iedere afwijking van de hier verstrekte instructies door de instelling waar de instrumenten voor hergebruik worden voorbereid zorgvuldig op doeltreffendheid en mogelijke nadelige gevolgen te worden onderzocht.	
	Bij iedere wijziging aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing vervalt de aansprakelijkheid! Wijzigingen voorbehouden.

## 7) Configuratie en gebruik

Botstansen met uitwerper beschikken over de bijzondere eigenschap dat de uitwerper voorkomt dat het verwijderde botmateriaal tussen de schacht en de schuiver terecht komt en de functionele veiligheid in gevaar brengt.

Botstansen met een pijlmarkering naast de inbusschroef aan het uiteinde van het instrument kunnen worden gedemonteerd. De inbusschroef beschikt over een linkse schroefdraad, d.w.z. dat de schroevendraaier met de klok mee moet worden gedraaid om deze los te draaien, en tegen de klok in moet worden gedraaid om hem vast te draaien.

	Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!
	Voor het plaatsen van de botstans dient te worden gewaarborgd dat het OP-gebied dienovereenkomstig is geprepareerd.
	Medische hulpmiddelen van ferromagnetische materialen mogen niet worden blootgesteld aan een magneetveld of elektromagnetische invloeden van buitenaf.





⚠	Medische hulpmiddelen die metalen bevatten zijn elektrisch geleidend en mogen niet worden blootgesteld aan een stroombron of externe elektrische invloeden.
⚠	De keuze van de botstans is afhankelijk van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Hierbij dient erop te worden gelet, dat de gebruikte botstansen over de juiste afmetingen en voldoende stabiliteit beschikken.
Tijdens het gebruik	
⚠	<p>Vermijd overbelasting!</p> <p><b>Vuistregel:</b> het volume van het te snijden materiaal moet kleiner zijn dan het volume van beide uithollingen in de voet en schuiver van de stans.</p> <p><b>Belangrijkste vuistregel:</b> overbelasting is visueel te herkennen aan een uitstulping van de schuiver boven het schachtoppervlak. Onderbreek indien dit gebeurt de stansprocedure en</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pak ofwel een kleinere hoeveelheid weefsel vast of</li> <li>- gebruik een stans met een grotere werkbreedte.</li> </ul> <p>Voortzetting van het stansproces ondanks een waarneembare overbelasting kan leiden tot breuk van de flankgeleiding aan het distale uiteinde van de schuiver. Hieruit resulterend risico: het mogelijk afbrekende flankgedeelte zakt in het OP-gebied. Gevaar voor verwonding!</p> <p>Vermijd rotatiebelasting van de schachtas tijdens het snijden van botten! Gevaar voor verwonding!</p>
⚠	Alle botstansen met een vlakke voet en alle botstansen met een werkbreedte van 1 mm of minder mogen alleen voor zachte weefsels en kleine hoeveelheden bot worden gebruikt. Snij niet in de corticalis! Gevaar voor verwonding!
⚠	Geen harde materialen (draad, schroeven, etc.) met botstansen vasthouden of snijden! Dit leidt tot de vorming van snijkantbramen, vervorming of breuk. Gevaar voor verwonding!
⚠	<p><b>CERAMO® APART-stansen</b></p> <p>Druk tijdens het gebruik van APART-stansen nooit op de gouden vergrendelingsknop; hierdoor kan de stans uit elkaar vallen. Gevaar voor verwonding!</p> <p>Met name bij het gebruik van veel kracht dient u ervoor te zorgen dat uw duim of een ander deel van uw hand niet op de vergrendelingsknop drukt. De druk kan het ontgrendelmechanisme activeren!</p>
	<p>Indien de APART-stans zich vasthaakt of niet stabiel door de geleiding loopt, dient u onmiddellijk te controleren of deze correct gemonteerd is. Een correct gemonteerde APART-stans is te herkennen aan het volledig uitsteken van de gouden vergrendelingsknop aan de gelabelde zijde van de stans (afb. 1).</p> <p>Wanneer dit niet het geval is, dient de stans vóór verder gebruik voor correcte montage aan het chirurgisch personeel te worden overhandigd (zie 9) Montage).</p>
	<p style="text-align: center;">Zijaanzicht   Vooraanzicht   Zijaanzicht   Vooraanzicht</p> <p style="text-align: center;"><b>CORRECT</b>                      <b>NIET CORRECT</b></p> <p>Afb. 1</p>



## 8) Vereiste accessoires

Voor het gebruik van de demonteerbare botstans is een schroevendraaier met inbus, 3 mm, bijv. TXX-0X of TXW-9X (steriliseerbaar), vereist.

Voor TRADITION X-stansen kan de TXW-6X-, voor CONCEPT X de TXW-7X- en voor GENTLE-stansen de TXW-8X-montage-inrichting worden gebruikt.

Voor sterilisatie of opslag kan een container voor 5 WS- (UCA-3S) of 10 WS-stansen (UCA-3) worden gebruikt.

Botstansen zijn autonome instrumenten en een combinatie met andere producten is derhalve niet de bedoeling.

## 9) Montage

Raadpleeg voor montage van de botstans de desbetreffende montagehandleiding.

Opsomming van de montagehandleidingen:

CERAMO® CONCEPT APART-stansen	M01
CERAMO® APART-stansen	M04
CERAMO® CONCEPT X-stansen	M06
CERAMO® GENTLE-stansen	M07
CERAMO® TRADITION X-stansen	M08
CERAMO® TRADITION X-stansen (montage-inrichting)	M10
CERAMO® CONCEPT X-stansen (montage-inrichting)	M11
CERAMO® GENTLE-stansen (montage-inrichting)	M12

## 10) Demontage

Raadpleeg voor demontage van de botstans de desbetreffende montagehandleiding (zie 9) Montage).














Plaats kleine onderdelen in geschikte containers (bijv. zeefmanden) voor opslag, reiniging en voorbereiding voor hergebruik!

## 11) Meldingsplicht voor ernstige incidenten

De gebruiker is verplicht ernstige incidenten, die zich in verband met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan, per e-mail aan [vigilance@fehling-instruments.de](mailto:vigilance@fehling-instruments.de) of via het meldingsformulier onder <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> aan de fabrikant, en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd, te melden.



Symbolen		
<p>Voor zover op het medische hulpmiddel, c.q. het etiket of de gebruiksaanwijzing van het medische hulpmiddel weergegeven, hebben de symbolen de volgende betekenis:</p>		
 Fabrikant:	 Volg de gebruiksaanwijzing	 Let op
 Artikelnummer	 Batchcode	 Serienummer
 CE-markering	 CE-markering	 Oliekannetje voor smeerpunten
Contact met de fabrikant		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Duitsland Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-Mail: <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a> <a href="http://www.fehling-instruments.de">www.fehling-instruments.de</a>	