



Tutte le pinze ossivore FEHLING

Accessori

Per pinze ossivore CERAMO® GRUMME X e LOVE-GRUENWALD X:

- TXW-1X Cacciavite per pinza ossivora X
- TXW-2X Cacciavite per pinza ossivora X, sterilizzabile

Per pinze ossivore CERAMO® FERRIS-SMITH X e a morso largo X:

- TXX-0X Cacciavite esagonale, 3 mm
- TXW-9X Cacciavite a brugola, 3 mm, sterilizzabile



Le pinze ossivore scomponibili con meccanica di smontaggio GRUMME X, LOVE GRUENWALD X o FERRIS SMITH X/a morso largo X sono riconoscibili dalla freccia marcata accanto alla vite esagonale interna sulla chiusura dello strumento.

Per smontare i modelli RICHTER X con o senza fermo di sicurezza non è necessario nessun attrezzo.

Le pinze ossivore dello stesso gruppo di modelli senza suffisso "X" non sono smontabili!

Per le operazioni di montaggio e smontaggio, si raccomanda di rispettare le relative istruzioni.



Questo strumento e/o dispositivo medico viene fornito non sterile e deve essere trattato prima dell'uso. Prima del trattamento vanno valutati i rischi associati allo strumento ai sensi delle linee guida RKI (non critico, semicritico/critico A/B/C).

Le pinze ossivore possono essere utilizzate, trattate e smaltite esclusivamente da personale medico qualificato!

Le pinze ossivore sono concepite per il riutilizzo.

1) Destinazione d'uso

Le pinze ossivore e le pinze servono

- ad afferrare i tessuti molli (ad es. parti già separate di un disco intervertebrale) (pinze ossivore)
- a separare i tessuti (pinze ossivore Ferris Smith e a morso largo)
- ad afferrare, trattenere e mobilizzare organi e altri tessuti (pinze di presa nella versione di pinza ossivora)
- a separare tessuti duri (ad es. ossa) e materiale operatorio (ad es. filo) (pinze taglienti)

Informazioni integrative alla destinazione d'uso

Durata di applicazione: le pinze ossivore sono concepite per l'applicazione provvisoria.

Campo di applicazione: le pinze ossivore e le pinze vengono impiegate in tutti i pazienti quando è necessario afferrare tessuti molli, separare tessuti, afferrare, trattenere e mobilizzare tessuti, organi e altri tessuti e separare tessuti duri.

Profilo dell'utilizzatore: Le pinze ossivore e le pinze possono essere utilizzate soltanto da personale specialistico con formazione medica (ad es. medico specialista).

Ambiente di applicazione: Le pinze ossivore e le pinze sono utilizzate soltanto in condizioni ambientali controllate (ad es. sala operatoria).



2) Indicazioni

Interventi chirurgici nel corso dei quali si devono afferrare, trattenere, mobilizzare e/o separare tessuti oppure si devono separare tessuti duri, ad es. ossa, e/o materiale operatorio, ad es. filo.

3) Controindicazioni

Sono controindicate tutte le applicazioni che non corrispondono alle proprietà fisiche e/o meccaniche del singolo modello di pinza ossivora o pinza. Non esistono controindicazioni di validità generale per l'impiego di pinze ossivore e pinze.

Occorre tuttavia prestare attenzione ad eventuali maggiori rischi derivanti dalle condizioni anatomiche e fisiologiche, nonché dal quadro clinico del paziente.

4) Possibili effetti collaterali in caso di intervento nel rachide lombare

Nella letteratura medica sono descritti i seguenti effetti collaterali che potrebbero eventualmente manifestarsi durante e/o a seguito di procedure speciali, malgrado l'uso a norma delle pinze ossivore FEHLING (complicanze specifiche del metodo):

Danni a organi limitrofi, quali: <ul style="list-style-type: none"> - Vasi addominali - Uretere - Reni - Intestino 	Lesioni di <ul style="list-style-type: none"> - Radici nervose - Duramadre 	<ul style="list-style-type: none"> - Fistole AV - (Pseudo)aneurismi - Ematomi epidurali - Anomalie del processo di cicatrizzazione - Infezioni
--	--	---



I dispositivi medici possono ad es. contenere cromo, nichel e/o titanio. Anche se i materiali utilizzati sono biocompatibili, possono tuttavia provocare reazioni allergiche o intolleranze.

5) Prima dell'uso:

Le pinze ossivore FEHLING INSTRUMENTS vengono fornite non sterili e devono essere pulite e sterilizzate dall'utilizzatore prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo (v. 6) Trattamento).



Eeguire un controllo di sicurezza prima di ogni utilizzo, verificando che non siano presenti punti con bordi taglienti, incrinature, rotture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti (v. 6) Trattamento in "Manutenzione, Controllo e verifica").



Maneggiare le pinze ossivore con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi eccessivi sulle pinze ossivore in quanto potrebbero danneggiarle! Non sovraccaricare le parti funzionali!



Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!



6) Trattamento	
	Il dispositivo medico deve essere trattato prima dell'uso. Prima del trattamento vanno valutati i rischi associati allo strumento ai sensi delle linee guida RKI (non critico, semicritico/critico A/B/C).
	Per il trattamento devono essere rispettate le disposizioni di legge nazionali, le norme e le linee guida nazionali e internazionali, nonché le disposizioni igieniche interne.
	Per il trattamento degli strumenti utilizzati su pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJK), con sospetta CJK o possibili varianti della stessa, devono essere rispettate le disposizioni nazionali di volta in volta in vigore.
	Gli strumenti possono essere utilizzati, trattati e smaltiti esclusivamente da personale medico qualificato.
	Maneggiare gli strumenti con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi eccessivi sugli strumenti in quanto potrebbero danneggiarli! Non sovraccaricare le parti funzionali!
	Non pulire gli strumenti CERAMO® (riconoscibili dalla superficie di colore nerastro) e gli strumenti in titanio con metodi ossidativi (procedimenti con perossido d'idrogeno H ₂ O ₂ , ad es. Orthovario o Oxivario di Miele). Questi procedimenti causano con il tempo la rottura degli strumenti in titanio o la distruzione del rivestimento CERAMO® contenente titanio a causa del distacco del titanio.
Limitazioni in caso di trattamento	Il trattamento ripetuto ha effetti limitati su questi strumenti. La fine del ciclo di vita del prodotto si raggiunge di norma a causa dell'usura e da danni provocati dall'uso (ad es. danni, diciture illeggibili, malfunzionamento – vedere anche "Manutenzione, controllo e verifica").
Informazioni generali per il trattamento	<p>Il trattamento si basa su un procedimento validato. Tutte le fasi di pulizia specificate (pulizia preliminare manuale, pulizia meccanica/manuale, disinfezione manuale e sterilizzazione) sono state convalidate con i parametri di volta in volta indicati ed eseguite secondo un "procedimento validato". Per la validazione sono stati utilizzati i prodotti raccomandati per il trattamento (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Per la pulizia viene utilizzata sia acqua in qualità potabile, sia acqua demineralizzata (completamente demineralizzata, microbiologica, almeno acqua in qualità potabile).</p> <p>È preferibile il trattamento meccanico alla pulizia manuale, in quanto fornisce risultati di pulizia migliori e più sicuri.</p> <p>Esiste anche la possibilità di pulire i nostri strumenti con altri agenti chimici controllati e autorizzati, raccomandati dal rispettivo produttore in termini di compatibilità con i materiali. Osservare sempre le indicazioni del produttore riguardanti la concentrazione, il tempo d'azione, la temperatura e la sostituzione dei detersivi e dei disinfettanti. Attenersi rigorosamente a tutte le indicazioni per l'uso del produttore degli agenti chimici. Il mancato rispetto di questo requisito può causare alterazioni dell'aspetto del materiale o danni, quali ad es. corrosione, rotture o invecchiamento precoce.</p>



Primo trattamento nel luogo d'impiego	Pulizia preliminare: accertarsi che gli eventuali residui di sangue, tessuto e medicinali siano eliminati dagli strumenti immediatamente dopo l'intervento utilizzando un panno monouso/un panno di carta e che questi siano sottoposti subito a pulizia meccanica. Al termine del primo trattamento, ispezionare visivamente gli strumenti per verificarne l'integrità. Gli strumenti devono essere trasportati dal luogo d'impiego al luogo di trattamento in modo da non mettere in pericolo l'utilizzatore, terze parti o l'ambiente, né danneggiare i dispositivi medici (collocazione in contenitori chiusi, resistenti a perforazione e, se necessario, impiego di cappucci protettivi).
Preparazione prima della pulizia	Si consiglia di eseguire il trattamento degli strumenti subito dopo il loro utilizzo, dato che i residui essiccati in punti poco accessibili sono difficili da eliminare. Non immergere in soluzioni di NaCl (per prevenire la formazione di fori e incrinature dovute alla corrosione). Gli strumenti che durante l'uso sono stati collegati tra loro, prima della pulizia devono essere smontati e riportati nelle rispettive condizioni originali.
Smontaggio	V. 10) Smontaggio
Pulizia preliminare manuale	<p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzatura: Bacinella Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile)</p> <p>Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Lavare gli strumenti, se possibile smontati, sotto acqua fredda corrente (di qualità potabile, <40°C) fino a eliminare tutte le tracce di sporco visibile. Rimuovere lo sporco ostinato con una spazzola morbida (non utilizzare spazzole metalliche!). • Sottoporre a lavaggio intensivo (>10 secondi) cavità, fenditure, fessure e lumi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile) con acqua fredda (di qualità potabile, <40°C). • Immergere i prodotti per 10 – 30 minuti in una soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% con acqua (di qualità potabile, <40°C). • Utilizzare unicamente una soluzione autorizzata di detergente privo di effetto fissante proteico, seguendo le istruzioni del produttore del detergente e del disinfettante. • Verificare che tutte le superfici dello strumento vengano a contatto con la soluzione, • se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili immerse nel bagno detergente. • Durante il tempo d'azione, rimuovere lo sporco grossolano utilizzando spazzole idonee (non utilizzare spazzole metalliche!). • Sciacquare gli strumenti per 1 minuto sotto acqua fredda demineralizzata (v. "Informazioni generali per il trattamento"), se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento.
Pulizia/ disinfezione	Se possibile, è da preferirsi un apparecchio di lavaggio/disinfezione, ai sensi della DIN EN ISO 15883, che utilizzi la disinfezione termica.



Manutenzione, controllo e verifica	<p>In caso di strumenti con componenti mobili, esposti a sollecitazioni dovute ad attrito (ad es. parti snodabili), applicare un apposito olio a base di paraffina/olio bianco (conformemente alla farmacopea europea o statunitense vigente) biocompatibile, idoneo alla sterilizzazione a vapore e permeabile al vapore. Tali punti possono anche essere contrassegnati dal corrispondente simbolo dell'oliatore. Gli strumenti non devono essere trattati con prodotti di manutenzione contenenti silicone, che possono ostacolare la scorrevolezza e compromettere l'azione della sterilizzazione a vapore.</p> <p>Eseguire un controllo di sicurezza dello strumento prima di ogni utilizzo, verificando che non siano presenti punti con bordi taglienti, incrinature, rotture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti.</p> <p>Verificare la scorrevolezza degli strumenti con parti mobili (occorre evitare un gioco eccessivo). Controllare i meccanismi di blocco.</p> <p>Tutti gli strumenti: ispezione visiva mediante lampada con lente d'ingrandimento per verificare l'eventuale presenza di danni o segni d'usura. Prestare particolare attenzione ai punti critici nelle parti mobili e nell'area operativa.</p> <p>Scartare gli strumenti difettosi, danneggiati o con diciture non più leggibili e inviarli al produttore dopo averli puliti e disinfettati. Le riparazioni possono essere eseguite esclusivamente dal produttore o da officine autorizzate dal produttore. È possibile richiedere al produttore un modulo di conferma per tale procedura.</p> <p>Gli strumenti che non possono più essere riparati devono essere smaltiti come scarti metallici secondo la normale prassi ospedaliera. In particolare nel caso di strumenti chirurgici appuntiti o con bordi affilati, occorre garantire lo stoccaggio sicuro in appositi contenitori chiusi monouso e infrangibili per lo smaltimento di oggetti taglienti. Non utilizzare strumenti danneggiati!</p>
Imballo	<p>Singolo: conforme alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953.</p> <p>Kit: collocare gli strumenti nei vassoi previsti allo scopo o utilizzare vassoi di sterilizzazione universali. Seguire il procedimento appropriato per l'imballo dei vassoi.</p>
Sterilizzazione	<p>Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato con dispositivo conforme a DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665. Onde evitare la comparsa di macchie e corrosione, il vapore non deve contenere alcuna sostanza. I limiti raccomandati per le sostanze contenute nell'acqua di alimentazione e nella condensa sono stabiliti dalla norma DIN EN 285.</p> <p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzatura: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <p>Tipo di ciclo: 3 fasi di pre-vuoto</p> <p>Temperatura di sterilizzazione: 132 – 134°C</p> <p>Durata del trattamento: 4 – 5 min.</p> <p>Tempo di asciugatura: 20 min.</p> <p>In caso di sterilizzazione di più strumenti in un unico ciclo, il carico massimo dello sterilizzatore non deve essere superato (v. indicazioni del fabbricante).</p>



Stoccaggio	<p>Conformemente all'art. 4 della legge tedesca sui prodotti medicali (MPBetreibV) e alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953.</p> <p>Conservare gli strumenti in un luogo asciutto, privo di polvere, a temperatura ambiente, al riparo da qualsiasi deterioramento e da sollecitazioni meccaniche (evitare la formazione di condensa, eventuali danni). Conservare sempre gli strumenti, ove applicabile, mantenendoli aperti e allentati. Tale accorgimento previene l'affaticamento prematuro della tensione della molla.</p> <p>Trasportare gli strumenti nel luogo d'impiego in contenitori sterili chiusi e resistenti a perforazione.</p>
Smaltimento	<p>Questi prodotti sono realizzati prevalentemente in acciaio o titanio. Devono essere puliti prima dello smaltimento. Lo smaltimento può avvenire presso un centro di riciclaggio di metalli usati. Per la protezione degli operatori, accertarsi che eventuali punte e bordi taglienti siano protetti.</p>
<p>Le istruzioni sopra riportate sono state validate dal fabbricante di dispositivi medici per la preparazione al riutilizzo di detti dispositivi. È responsabilità dell'operatore incaricato del trattamento che la procedura effettivamente seguita con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nell'unità di trattamento dia i risultati desiderati. A tal fine sono di norma necessari processi di validazione e controlli di routine del procedimento. Qualsiasi difformità rispetto alle istruzioni fornite deve essere valutata dall'operatore in termini di efficacia e possibili conseguenze negative.</p>	
	<p>Qualsiasi modifica al prodotto o deviazione dalle presenti istruzioni per l'uso comporta l'esclusione di responsabilità! Con riserva di modifiche.</p>

7) Configurazione e impiego

Le pinze ossivore si differenziano per le loro caratteristiche specifiche, come ad es. la lunghezza delle valve o la versione delle impugnature, in modo da soddisfare la varietà di possibili condizioni anatomiche e fisiologiche.

	Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!
	Prima di utilizzare la pinza ossivora, verificare che il campo operatorio sia stato preparato in modo adeguato.
	I dispositivi medici realizzati in materiali ferromagnetici non devono essere esposti a campi magnetici o a interferenze elettromagnetiche esterne.
	I dispositivi medici contenenti metalli sono elettroconduttivi e non devono essere esposti a sorgenti di corrente o a interferenze elettriche esterne.
	La scelta della pinza ossivora dipende dalle condizioni anatomiche e fisiologiche, nonché dall'area di applicazione. Accertarsi che le pinze ossivore utilizzate siano della misura giusta e dispongano della sufficiente stabilità.



Durante l'uso	
	<p>Le pinze ossivore Richter X senza fermo di sicurezza, riconoscibili dalla lettera "X", possono staccarsi durante l'applicazione qualora venga esercitata una pressione eccessiva sull'asta scorrevole. In tal caso, il perno guida della parte mobile dell'impugnatura può staccarsi dalla propria sede sull'asta stessa, provocando la rottura della pinza ossivora.</p> <p>Per evitare che ciò accada, è possibile utilizzare la pinza ossivora Richter X con fermo di sicurezza, riconoscibile dall'ulteriore lettera "Y". Il fermo di sicurezza previene il distacco involontario del perno guida dalla sua sede nell'asta scorrevole.</p>
	<p>Le pinze ossivore sono destinate ad afferrare i tessuti molli, non a separarli (operazione eseguibile esclusivamente con pinze ossivore FERRIS-SMITH e a morso largo)! Possibile pericolo di rottura per sovraccarico; pericolo di lesioni!</p> <p>Se l'anatomia lo consente, è possibile utilizzare le pinze ossivore FERRIS-SMITH o a morso largo, nettamente più robuste, per tagliare il tessuto molle senza preventiva separazione.</p>
	<p>Afferrare soltanto sezioni di tessuto completamente separate.</p> <p>Evitare di torcere, angolare e sovraccaricare lo strumento, in particolare le pinze ossivore in titanio. Pericolo di lesioni!</p>
	<p>Importante regola generale: è possibile riconoscere visivamente segni di sovraccarico in corrispondenza dell'incurvatura dell'asta scorrevole al di sopra dello stelo.</p> <p>Se ciò dovesse verificarsi, interrompere il processo di presa e</p> <ul style="list-style-type: none"> - liberare completamente la sezione di tessuto utilizzando un idoneo strumento affilato, oppure - utilizzare una pinza ossivora FERRIS-SMITH o a morso largo della misura idonea. <p>Proseguire la procedura di presa e prelievo, malgrado un sovraccarico riconoscibile, può causare la rottura della parte snodabile che collega la parte mobile del morso all'asta scorrevole e allo stelo. Rischio di rottura; pericolo di lesioni!</p>
	<p>L'applicazione deve avvenire sotto controllo visivo per evitare di danneggiare le strutture limitrofe (cfr. 4) Possibili effetti collaterali in caso di intervento nel rachide lombare). Pericolo di lesioni!</p>

8) Accessori richiesti

Per l'applicazione di pinze ossivore è richiesto un cacciavite. Per le pinze ossivore CERAMO® GRUMME X e LOVE-GRUENWALD X è ad es. possibile utilizzare il cacciavite TXW-1X o TXW-2X (sterilizzabile). Per l'applicazione di pinze ossivore CERAMO® FERRIS-SMITH X e a morso largo X è ad es. indicato il cacciavite TXX-0X o TXW-9X (sterilizzabile).

Per smontare i modelli CERAMO® RICHTER X non è necessario nessun attrezzo, ma si raccomanda comunque di rispettare le relative istruzioni di montaggio (v. 9) Montaggio).

Le pinze ossivore sono strumenti a sé stanti e non è pertanto prevista alcuna combinazione con altri prodotti.



9) Montaggio

Per le operazioni di montaggio della pinza ossivora, si raccomanda di rispettare le relative istruzioni.

Elenco delle istruzioni di montaggio:

- Pinze ossivore CERAMO® con meccanica di smontaggio GRUMME X e LOVE-GRUENWALD X.....M18
- Pinze ossivore CERAMO® FERRIS-SMITH X/a morso largo X.....M23
- Pinze ossivore CERAMO® RICHTER X con e senza fermo di sicurezzaM24

10) Smontaggio

Per le operazioni di smontaggio della pinza ossivora, si raccomanda di rispettare le relative istruzioni (vedere 9) Montaggio).



Per le operazioni di conservazione, pulizia e trattamento, collocare i componenti di piccole dimensioni in recipienti appositi (ad es. cestelli)!

11) Obbligo di segnalazione di incidenti gravi

L'utilizzatore è tenuto a segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico al produttore, tramite e-mail all'indirizzo vigilance@fehling-instruments.de oppure utilizzando il modulo di reclamo all'indirizzo <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> e all'autorità competente dello Stato Membro in cui ha sede l'utilizzatore.

Simboli

Se raffigurati sul dispositivo medico e/o sulla relativa etichetta e/o nelle istruzioni per l'uso, questi simboli hanno il seguente significato:

 Produttore	 Rispettare le istruzioni per l'uso	 Attenzione
 Numero articolo	 Codice lotto	 Numero di serie
 Contrassegno CE	 Contrassegno CE	 Oliatore per i punti da lubrificare

**Informazioni di contatto del produttore**

FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG
Hanauer Landstr. 7A
63791 Karlstein/Germania
Tel.: +49 (0) 6188-9574-40
Fax: +49 (0) 6188-9574-45
E-mail: info@fehling-instruments.de
www.fehling-instruments.de

