



Alle rongeurs van FEHLING

Accessoires

Voor CERAMO® GRUMME X en LOVE-GRUENWALD X rongeurs:

- TXW-1X Schroevendraaier voor X rongeur
- TXW-2X Schroevendraaier voor X rongeur, steriliseerbaar

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

- TXX-0X Zeskantschroevendraaier, 3 mm
- TXW-9X Schroevendraaier inbus, 3 mm, steriliseerbaar



Demonteerbare rongeurs met GRUMME X-, LOVE-GRUENWALD X- resp. FERRIS-SMITH X/breedbek X-demontagemechaniek zijn te herkennen aan de pijlmarkering naast de inbusschroef aan het uiteinde van het instrument.

Voor het demonteren van RICHTER X-modellen met en zonder borggrendel is geen gereedschap vereist.

Rongeurs van dezelfde modelgroep zonder de toevoeging "X" kunnen niet worden gedemonteerd!

Raadpleeg voor montage en demontage altijd de desbetreffende montagehandleiding.



Dit instrument c.q. medisch hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd. Voor gebruik dient het te worden voorbereid voor hergebruik. Voorafgaand aan de voorbereiding voor hergebruik dient het instrument overeenkomstig de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) aan een risicobeoordeling te worden onderworpen.

Rongeurs mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel gebruikt, voor hergebruik voorbereid en afgevoerd worden!

Rongeurs zijn voor hergebruik bedoeld.

1) Beoogd gebruik

Rongeurs en tangen dienen

- voor het vastpakken van wekedelenweefsels zoals bijv. reeds losgemaakte delen van een tussenwervelschijf (rongeurs)
- voor het scheiden van weefsels (Ferris Smith resp. breedbek-rongeurs)
- voor het beetpakken, vasthouden en mobiliseren van organen en ander weefsel (grijptangen in rongeurbouwwijze)
- voor het scheiden van hard weefsel zoals bijv. bot en OK-materiaal zoals bijv. draad (snijdende tangen)

Aanvullende informatie met betrekking tot het beoogde gebruik

Gebruiksduur: rongeurs zijn bedoeld voor tijdelijk gebruik.

Toepassingsgebied: rongeurs en tangen worden gebruikt bij alle patiënten, bij wie wekedelenweefsels vastgepakt, weefsel gescheiden, organen en ander weefsel beetgepakt, vastgehouden en gemobiliseerd en hard weefsel gescheiden moet worden.

Gebruikersprofiel: rongeurs en tangen mogen uitsluitend door medisch opgeleid personeel (bijv. medisch specialist) worden gebruikt.

Gebruiksomgeving: rongeurs en tangen worden uitsluitend onder gecontroleerde omgevingscondities (bijv. OK) gebruikt.



2) Indicaties

Chirurgische ingrepen, waarbij weefsel beetgepakt, vastgehouden, gemobiliseerd en/of gescheiden moet worden of hard weefsel zoals bijv. bot en/of OK-materiaal zoals bijv. draad gescheiden moet worden.

3) Contra-indicaties

Gecontra-indiceerd zijn alle toepassingen die niet te verenigen zijn met de fysieke en/of mechanische eigenschappen van het individuele rongeur- resp. tangmodel. Er bestaan geen algemeen geldende contra-indicaties voor het gebruik van rongeurs en tangen.

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 bij ingrepen in het lumbale wervelkolomgebied

In de medische literatuur worden de volgende bijwerkingen 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

- Abdominale vaten
- Urineleiders
- Nieren
- Darm

Laesies aan

- Zenuwen/-wortels
- Dura

- AV-fistels

- (Pseudo-)aneurysma's
- Epidurale hematomen
- Wondgenezingsstoornissen
- Infecties



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

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



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



Hanteer de rongeurs voorzichtig bij het bewaren, transporteren en reinigen! Voorkom stoten en puntbelastingen op de rongeur 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 hulpmiddel 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 gebruikt, voor hergebruik voorbereid en afgevoerd worden.
	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 ₂ O ₂ , 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.
Begrenzingsen 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 reinigingsstappen (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 reinigingsresultaat 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 reinigings- 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 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).
Vorbereiding voor reiniging	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). Instrumenten die tijdens het gebruik met elkaar zijn verbonden, moeten vóór reiniging weer in hun oorspronkelijke staat worden gedemonteerd.
Demontage	Zie 10) Demontage
Handmatige voorreiniging	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel Zachte borstel Waterdrukpistool (of dergelijke) Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedure/parameters:</u> • Spoel instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand onder stromend koud water (drinkwaterkwaliteit, <40°C) af tot alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd. Hardnekkig vuil dient met een zachte borstel (niet met een staalborstel) te worden verwijderd. • Holle ruimten, spleten, sleuven en lumina dienen met behulp van een waterdrukpistool (of dergelijke) intensief (>10 seconden) met koud water (drinkwaterkwaliteit, <40°C) te worden gespoeld. • Leg de producten gedurende 10 - 30 minuten in een oplossing van 0,5 - 2% Neodisher® MediClean forte en water (drinkwaterkwaliteit, <40°C). • 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. • Zorg dat alle delen van het instrument in contact komen met de oplossing. • In voorkomende gevallen worden bewegende delen van het instrument in het reinigingsbad heen en weer bewogen. • Verwijder tijdens de inwerktijd grove verontreinigingen met behulp van een geschikte borstel (geen staalborstel!). • 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.
Reiniging/ desinfectie	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.
Reiniging: machinaal	Voorkom dat instrumentenzeven en wastrays worden overbevuld – gebruik uitsluitend geschikte instrumentdragers. 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. <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Reinigings- en desinfectieautomaat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Reinigingsprogramma: Des-Var-TD (G 7835 CD) Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Voorbereiding:</u> • 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. • Ontspan in voorkomende gevallen de veren • Let erop dat alle holle ruimten ook inwendig volledig kunnen worden uitgespoeld. • Let erop dat er geen spoelschaduwen ontstaan. • Koppel de luer-verbindingen van de instrumenten, indien aanwezig, aan het luer lock-spoelhulpstuk van het RDA. <u>Procedure/parameters:</u> • 3 minuten voorspoelen met koud water (drinkwaterkwaliteit, <40°C) • Legen • 10 minuten bij 55°C reinigen met een oplossing van 0,5 - 2% Neodisher® MediClean forte in water (drinkwaterkwaliteit) • Legen • 2 minuten spoelen met water (drinkwaterkwaliteit, <40°C) • Legen • 1 minuut spoelen met koud gedemineraliseerd water (<30°C) • Legen • 5 minuten thermodesinfectie met gedemineraliseerd water (>90°C) • 30 minuten drogen (90°C) Onderzoek na de machinale reiniging vooral holten en blinde gaten etc. op zichtbare vervuiling. Herhaal de cyclus indien nodig, of reinig het instrument handmatig.



Reiniging: handmatig	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel Zachte borstel Waterdrukpistool (of dergelijke) Bandelin Sonorex Digitec Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedure/parameters:</u> • Plaats de instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand gedurende 10 minuten in koud water (drinkwaterkwaliteit, <40°C). • Bedien de bewegende delen, indien aanwezig, over hun gehele bewegingsbereik. • Reinig de instrumenten met een zachte borstel (geen staalborstel!) tot er geen zichtbare verontreiniging meer aanwezig is. • Spoel de instrumenten gedurende ten minste 20 seconden af met een waterdrukpistool (of dergelijke). <u>Ultrasone reiniging:</u> • 10 minuten ultrasone blootstelling bij <40°C, met 0,5 - 2% reinigingsmiddeloplossing bij 35 kHz • Spoel de instrumenten na ultrasone blootstelling gedurende ten minste 20 seconden af met een waterdrukpistool (of dergelijke). • Spoel de instrumenten gedurende ten minste 10 seconden af met water (drinkwaterkwaliteit, <40°C). • Voor de laatste spoeling dient gedemineraliseerd water (<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.
Desinfectie: handmatig	Gebruik desinfectieoplossingen overeenkomstig de instructies op het etiket (zie de aanwijzingen van de fabrikant van de chemische stof). <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel Bandelin Sonorex Digitec Desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedure/parameters:</u> • Plaats de producten na reiniging gedurende 5 minuten in een ultrasoon bad (35 kHz, <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. • Spoel na de desinfectie alle producten gedurende ten minste 1 minuut grondig af met gedemineraliseerd water (<40°C) om het desinfectiemiddel te verwijderen en beweeg in voorkomende gevallen de bewegende delen van het instrument heen en weer. • Zorg dat er geen restanten op de producten achterblijven. • Drogen met steriele, olievrije perslucht.



Drogen	Wanneer het drogen gebeurt als onderdeel van de reinigings-/desinfectiecyclus, mag een temperatuur van 120°C niet worden overschreden. Vervolgens overeenkomstig de RKI-aanbevelingen drogen met geschikte perslucht. Let in het bijzonder op het drogen van moeilijk bereikbare plaatsen.
Montage	Zie 9) Montage
Onderhoud, controle en testen:	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. 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. Controleer instrumenten met bewegende delen op bewegingsvrijheid (voorkom overmatige speling). Controleer alle vergrendelingsmechanismen. Controleer alle instrumenten visueel met een loeplamp op beschadigingen en slijtage. Let met name op de kritische punten op bewegende delen en in het werkgebied. Defecte of beschadigde instrumenten, of 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. 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!
Verpakking	Afzonderlijk verpakt: overeenkomstig normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. 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.
Sterilisatie	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.



	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Tuttnauer-autoclaaf, type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedure/parameters:</u> Cyclustype: 3 voorvacuümfases Sterilisatietemperatuur: 132 – 134°C Houdtijd: 4 – 5 min. Droogtijd: 20 min. 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

Vanwege de verscheidenheid aan mogelijke anatomische en fysiologische omstandigheden verschillen rongeurs qua specifieke eigenschappen, zoals de lengte van de vertakkingen of de uitvoering van de grepen.



Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!



	Voor het gebruik van de rongeur dient te worden gewaarborgd dat het operatiegebied 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 rongeur is afhankelijk van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Hierbij dient erop te worden gelet, dat de gebruikte rongeurs over de juiste afmetingen en voldoende stabiliteit beschikken.
Tijdens het gebruik	
	Richter X rongeurs zonder borggrendel, te herkennen aan de toegevoegde letter "X", kunnen tijdens het gebruik losraken, wanneer er te veel druk op de schuiver wordt uitgeoefend. Daarbij kan de geleidingspen van de beweegbare handgreep loskomen uit zijn opname in de schuiver, waardoor de rongeur uit elkaar valt. Om dit te vermijden, kan de Richter X rongeur met borggrendel, te herkennen aan de toegevoegde letter "Y", worden gebruikt. De borggrendel voorkomt dat de geleidingspen onbedoeld losraakt uit zijn opname in de schuiver.
	Rongeurs zijn bedoeld voor het vastpakken van wekedelenweefsel, niet voor het scheiden hiervan (uitgezonderd zijn hier uitsluitend FERRIS-SMITH en breedbek-rongeurs)! Breukgevaar door overbelasting mogelijk; gevaar voor verwonding! 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 gesneden zonder dat ze vooraf zijn losgemaakt.
	Pak alleen volledig losgemaakte stukken weefsel vast. Vermijd verdraaien, schuin zetten en overbelasten 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 4) Mogelijke bijwerkingen bij ingrepen in het lumbale wervelkolomgebied). Gevaar voor verwonding!



8) Vereiste accessoires

Voor het gebruik van rongeurs is een schroevendraaier vereist. Voor CERAMO® GRUMME X en LOVE-GRUENWALD X rongeurs kan bijv. de schroevendraaier TXW-1X of TXW-2X (steriliseerbaar) gebruikt worden. Voor gebruik van CERAMO® FERRIS-SMITH X en breedbek X is bijv. de schroevendraaier TXX-0X of TXW-9X (steriliseerbaar) geschikt.

Voor het demonteren van de CERAMO® RICHTER X-modellen is geen gereedschap vereist, raadpleeg echter de desbetreffende montagehandleiding (zie 9) Montage).

Rongeurs zijn op zichzelf staande instrumenten en derhalve is geen combinatie met andere producten voorzien.

9) Montage

Raadpleeg voor de montage van de rongeur de desbetreffende montagehandleiding.

Opsomming van de montagehandleidingen:

CERAMO® rongeurs met GRUMME X en LOVE-GRUENWALD X demontagemechaniek..... M18

CERAMO® FERRIS-SMITH X/breedbek X rongeurs..... M23

CERAMO® RICHTER X rongeurs met en zonder grendel..... M24

10) Demontage

Raadpleeg voor de demontage van de rongeur 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 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

Voor zover op het medische hulpmiddel, c.q. het etiket of de gebruiksaanwijzing van het medische hulpmiddel weergegeven, hebben de symbolen de volgende betekenis:

 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: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	
---	---	---