



Alle FEHLING Rongeuere

Zubehör

Für CERAMO® Rongeuere – Ringgriff mit Schraube:

TXW-1X Schraubendreher für X Rongeur, Innensechskant 2 mm

TXW-2X Schraubendreher für X Rongeur, Innensechskant 2 mm, 75 mm, sterilisierbar

Für CERAMO® Rongeuere – Zangengriff mit Schraube:

TXX-0X Schraubendreher für X Rongeur, Innensechskant 3 mm

TXW-9X Schraubendreher für X Rongeur, Innensechskant 3 mm, 75 mm, sterilisierbar



Zerlegbare Rongeuere mit Ringgriff/Zangengriff mit Schraube sind an der Pfeilmarkierung neben der Innensechskantschraube am Schluss des Instruments zu erkennen.

Zur Zerlegung der Rongeuere mit Ringgriff mit Pfauenauge mit und ohne Sicherungsriegel sind keine Werkzeuge notwendig.

Rongeuere derselben Modellgruppe ohne Zusatz „X“ sind nicht zerlegbar!

Zur Montage und Demontage bitte die entsprechende Montageanleitung beachten.



Dieses Instrument bzw. Medizinprodukt wird unsteril ausgeliefert. Vor der Verwendung ist es aufzubereiten. Vor der Aufbereitung muss das Instrument nach den RKI-Richtlinien risikobewertet werden (unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).

Die Rongeuere dürfen nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden!

Die Rongeuere sind für die Wiederverwendung bestimmt.

1) Zweckbestimmung

Rongeuere und Zangen sind Medizinprodukte und dienen

- zum Fassen von Weich(teil)gewebe wie z. B. bereits abgetrennte Teile einer Bandscheibe (Rongeuere)
- zum Trennen von Gewebe (FERRIS-SMITH, Breitmaul- und BRODNER-Rongeuere)
- zum Greifen, Halten und Mobilisieren von Organen und sonstigem Gewebe (Fasszangen in Rongeurbauform)
- zum Trennen von hartem Gewebe wie z. B. Knochen (schneidende Zangen)

Ergänzende Informationen zur Zweckbestimmung

Anwendungsdauer: Rongeuere sind für die vorübergehende Anwendung bestimmt.

Einsatzgebiet: Rongeuere und Zangen kommen bei allen Patienten zum Einsatz, wo Weich(teil)gewebe gefasst, Gewebe getrennt, Organe und sonstige Gewebe gegriffen, gehalten und mobilisiert und hartes Gewebe getrennt werden muss.

Anwenderprofil: Rongeuere und Zangen dürfen nur von medizinisch ausgebildetem Fachpersonal eingesetzt werden (z. B. Facharzt).

Anwendungsumgebung: Rongeuere und Zangen kommen nur unter kontrollierten Umgebungsbedingungen zum Einsatz (z. B. OP).

2) Indikationen

Chirurgische Eingriffe, bei denen Gewebe gefasst, gehalten, mobilisiert und/oder getrennt werden muss oder hartes Gewebe wie z. B. Knochen getrennt werden muss.



3) Kontraindikation

Kontraindiziert sind alle Anwendungen, die den physikalischen und/oder mechanischen Eigenschaften des individuellen Rongeur- bzw. Zangenmodells zuwiderlaufen. Es gibt keine generell gültigen Kontraindikationen für die Verwendung von Rongeurs und Zangen. Dennoch ist auf erhöhte Risiken zu achten, die sich aus den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Krankheitsbild des Patienten ergeben könnten.

4) Mögliche Nebenwirkungen

In der medizinischen Literatur werden folgende Nebenwirkungen beschrieben, die möglicherweise trotz der bestimmungsgemäßen Anwendung der FEHLING Rongeurs während bzw. nach der Durchführung spezieller Techniken auftreten können (methodenspezifische Komplikationen):

Verletzung der benachbarten

- Bauchgefäße
- Harnleiter
- Nieren
- Darm

Läsionen von

- Nerven/-wurzeln
- Dura

- AV-Fisteln
- (Pseudo-)Aneurysmen
- Epidurale Hämatome
- Wundheilungsstörungen
- Infektionen
- Mögliche Tumorzellenverschleppung



Medizinprodukte können z. B. Chrom und/oder Nickel enthalten. Die verwendeten Materialien sind biokompatibel, jedoch können sie allergische Reaktionen oder Unverträglichkeiten auslösen.

5) Vor der Anwendung

Die FEHLING INSTRUMENTS Rongeurs werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe Abschnitt 6) *Aufbereitung*).



Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten (siehe Abschnitt 6) *Aufbereitung* unter „*Wartung, Kontrolle und Prüfung*“).



Rongeurs bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf den Rongeur vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!



Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!

6) Aufbereitung



Vor der Verwendung ist das Medizinprodukt aufzubereiten. Vor der Aufbereitung muss es nach den RKI-Richtlinien risikobewertet werden (unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).



Die nationalen gesetzlichen Vorschriften, nationalen und internationalen Normen und Richtlinien sowie die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung sind einzuhalten.



	<p>Für die Aufbereitung der Instrumente, die bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), einem CJK-Verdacht oder möglichen Varianten eingesetzt wurden, sind die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einzuhalten.</p>
	<p>Die Instrumente dürfen nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden.</p>
	<p>Instrumente bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf Instrumente vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!</p>
	<p>CERAMO[®] Instrumente (zu erkennen an der schwarzbraunen Oberfläche) und Titan-Instrumente nicht mit oxidativen Verfahren reinigen (Verfahren mit Wasserstoffperoxid H₂O₂, z. B. Orthovario oder Oxivario von Miele). Die Anwendung dieser Verfahren führt durch Herauslösen von Titan nach einiger Zeit zu einer Zerstörung von Titan-Instrumenten bzw. der titanhaltigen CERAMO[®] Beschichtung.</p>
<p>Begrenzungen bei der Aufbereitung</p>	<p>Häufiges Aufbereiten hat geringe Auswirkung auf die Kennzeichnung der Instrumente und beeinträchtigt die Funktion der Instrumente nicht. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt (z. B. Beschädigungen, nicht lesbare Kennzeichnung, Funktionsausfall – siehe auch „Wartung, Kontrolle und Prüfung“).</p> <p>Bei einer sachgerechten Anwendung und Aufbereitung können die Instrumente bis zu 500 Aufbereitungszyklen durchlaufen.</p>
<p>Allgemeine Informationen zur Aufbereitung</p>	<p>Die Aufbereitung basiert auf einem validierten Verfahren. Alle genannten Reinigungsschritte (Manuelle Vorreinigung, Reinigung maschinell/manuell, Desinfektion manuell und Sterilisation) wurden mit den jeweils angegebenen Parametern validiert und unter „Validiertes Verfahren“ aufgeführt. Zur Validierung wurden die empfohlenen Aufbereitungsmittel (Reinigungsmittel: Neodisher[®] MediClean forte (Dr. Weigert); Desinfektionsmittel: Korsolex[®] med AF (Bode Chemie GmbH)) verwendet. Zur Reinigung wird sowohl Wasser in Trinkwasserqualität als auch vollentsalztes Wasser (VE-Wasser; demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität) verwendet.</p> <p>Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sicheren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen.</p> <p>Es besteht ebenfalls die Möglichkeit, unsere Instrumente mit anderen geprüften und freigegebenen Chemikalien, die vom Chemikalienhersteller hinsichtlich ihrer Materialverträglichkeit empfohlen wurden, zu reinigen. Bitte beachten Sie immer die Herstellerangaben zu Konzentration, Einwirkzeit, Temperatur und Erneuerung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu optischen Materialveränderungen oder zu Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Brüchen oder vorzeitiger Alterung, führen.</p>



<p>Vorbehandlung am Gebrauchsort</p>	<p>Vorreinigung: Es ist Sorge zu tragen, dass sofort nach Beendigung des Eingriffs Rückstände von Blut, Gewebe und Arzneimitteln mit einem Einmaltuch/Papiertuch von den Instrumenten entfernt und diese umgehend der maschinellen Reinigung zugeführt werden. Nach Beendigung der Vorbehandlung der Instrumente sind Sichtprüfungen auf die Vollständigkeit der Instrumente durchzuführen.</p> <p>Die Instrumente sind vom Gebrauchsort zum Ort der Aufbereitung so zu transportieren, dass weder Anwender, Dritte, die Umwelt noch die Medizinprodukte gefährdet bzw. beschädigt werden (Platzierung in geschlossenen, durchstichsicheren Behältern und – soweit erforderlich – Verwendung von Schutzkappen).</p>
<p>Vorbereitung vor der Reinigung</p>	<p>Es wird empfohlen, die Aufbereitung der Instrumente sofort nach deren Verwendung vorzunehmen, da sich angetrocknete Rückstände in schwer zugänglichen Stellen nur schwer entfernen lassen. Nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr durch Loch- bzw. Spannungsriss-Korrosion).</p> <p>Instrumente, die während der Anwendung miteinander verbunden wurden, müssen vor der Reinigung wieder in ihren ursprünglichen Zustand zerlegt werden.</p>
<p>Demontage</p>	<p>Siehe Abschnitt 10) <i>Demontage</i></p>
<p>Manuelle Vorreinigung</p>	<p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausstattung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches)</p> <p>Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, unter fließendem, kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste (keine Drahtbürste!) zu entfernen. • Hohlräume, Spalten, Schlitze und Lumen sind jeweils mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>10 Sekunden) mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) zu spülen. • Einlegen der Produkte für 10 – 30 Minuten in eine Lösung mit 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte mit Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C). • Nur eine freigegebene Lösung eines Reinigungsmittels verwenden, das keine proteinfixierende Wirkung besitzt. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten. • Stellen Sie sicher, dass alle Bereiche des Instruments mit der Lösung in Berührung kommen. • Ggf. werden bewegliche Teile am Instrument im Reinigungsbad hin- und herbewegt. • Während der Einwirkzeit mittels geeigneter Bürste (keine Drahtbürste!) grobe Verschmutzungen entfernen. • Die Instrumente 1 Minute lang unter kaltem VE-Wasser (siehe „Allgemeine Informationen zur Aufbereitung“) abspülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen.
<p>Reinigung/ Desinfektion</p>	<p>Wenn möglich, ist ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883, das thermische Desinfektion verwendet, zu bevorzugen.</p>



<p>Reinigung: Maschinell</p>	<p>Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden – nur geeignete Instrumententräger benutzen. Besonders darauf achten, dass beim Einlegen und Entnehmen der Instrumente in/aus den Siebkörben die Spitzen nicht im Gitternetz verklemmen.</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Reinigungsprogramm: Des-Var-TD (G 7835 CD) Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorbereitung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Gelenkinstrumente sind so in das Gerät einzubringen, dass die Gelenke geöffnet bzw. zerlegt sind, falls möglich, und das Wasser aus Hohlräumen und Sacklöchern abfließen kann. • Ggf. Federn entspannen • Darauf achten, dass alle Hohlräume auch innen vollständig durchspült werden. • Es ist darauf zu achten, dass keine Spülschatten entstehen. • Luer-Anschlüsse der Instrumente, falls vorhanden, mit dem Luer-Lock-Spülansatz des RDG verbinden. <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) • Entleerung • 10 Minuten Reinigen mit einer Lösung von 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte in Wasser (Trinkwasserqualität) bei 55°C • Entleerung • 2 Minuten Spülung mit Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) • Entleerung • 1 Minute Spülung mit kaltem VE-Wasser (<30°C) • Entleerung • 5 Minuten Thermodesinfektion mit VE-Wasser (>90°C) • 30 Minuten Trocknen (90°C) <p>Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.</p>
<p>Reinigung: Manuell</p>	<p><u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches) Bandelin Sonorex Digitec Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, für 10 Minuten in kaltes Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) legen.



	<ul style="list-style-type: none"> • Bewegliche Teile, falls vorhanden, über den gesamten Bewegungsbereich betätigen. • Die Instrumente mittels weicher Bürste (keine Drahtbürste!) säubern, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist. • Die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen. <p><u>Ultraschall-Reinigung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 Minuten Beschallung bei <40°C mit 0,5 – 2 % Reinigerlösung bei 35 kHz • Im Anschluss an die Beschallung die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen. • Die Instrumente mit Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) für mindestens 10 Sekunden abspülen. • Für die Schlussspülung ist VE-Wasser (<40°C) zu verwenden. Die Instrumente werden für mindestens 30 Sekunden mit VE-Wasser abgespült. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.
<p>Desinfektion: Manuell</p>	<p>Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Angaben des Chemikalienherstellers).</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausstattung: Becken Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Produkte nach der Reinigung für 5 Minuten in ein Ultraschallbad (35 kHz, <40°C) mit geeignetem Desinfektionsmittel (z. B. 0,5 % Korsolex® med AF) einlegen. Es ist darauf zu achten, dass alle Oberflächen mit dem Desinfektionsmittel benetzt sind. Ggf. bewegliche Teile vor dem Einschalten des Ultraschallgeräts im Desinfektionsbad bewegen. • Nach der Desinfektion alle Produkte zur Entfernung des Desinfektionsmittels gründlich mit VE-Wasser (<40°C) für mindestens 1 Minute spülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen. • Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben. • Trocknung mit steriler, ölfreier Druckluft.
<p>Trocknung</p>	<p>Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erreicht wird, sollten 120°C nicht überschritten werden. Gemäß RKI-Empfehlung anschließend mit geeigneter Druckluft trocknen. Insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.</p>
<p>Montage</p>	<p>Siehe Abschnitt 9) <i>Montage</i></p>
<p>Wartung, Kontrolle und Prüfung</p>	<p>Bei Instrumenten mit beweglichen Komponenten, welche einer Belastung durch Reibung ausgesetzt sind (z. B. Gelenke), ist ein Instrumentenöl auf Paraffin-/Weißöl-Basis (nach der gültigen europäischen bzw. United States Pharmakopöe), welches biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und</p>



	<p>dampfdurchlässig ist, vor der Sterilisation aufzutragen. Solche Stellen können zusätzlich durch ein entsprechendes Ölkännchen-Symbol gekennzeichnet sein. Instrumente dürfen nicht mit silikonhaltigen Pflegemitteln behandelt werden. Diese können zu Schwergängigkeit führen und die Wirkung der Dampfsterilisation in Frage stellen.</p> <p>Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung der Instrumente durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten.</p> <p>Instrumente mit beweglichen Teilen auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Sperrmechanismen überprüfen.</p> <p>Alle Instrumente: Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen.</p> <p>Insbesondere die kritischen Stellen an beweglichen Teilen und im Arbeitsbereich beachten.</p> <p>Schadhafte, beschädigte oder Instrumente, deren Kennzeichnung nicht mehr lesbar ist, müssen aussortiert und vor Rücksendung zum Hersteller gereinigt und desinfiziert worden sein. Reparaturen sind ausschließlich durch den Hersteller oder vom Hersteller autorisierten Werkstätten durchzuführen. Ein Bestätigungsformular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich.</p> <p>Instrumente, die nicht mehr zu reparieren sind, sind der krankenhausüblichen Altmetallentsorgung zuzuführen. Dabei ist, speziell bei chirurgischen Instrumenten mit Spitzen oder scharfen Kanten, auf eine sichere Aufbewahrung in einem geschlossenen, stich- und bruchfesten Einwegbehälter zu achten. Setzen Sie keine beschädigten Instrumente ein!</p>
Verpackung	<p>Einzel: gemäß Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953.</p> <p>Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.</p>
Sterilisation	<p>Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren in einem Gerät nach DIN EN 285 und DIN EN ISO 17665 (Teil 1 und 2). Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampf-kondensat sind festgelegt durch DIN EN 285.</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausstattung: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <p>Zyklustyp: 3 Vorvakuum-Phasen Sterilisationstemperatur: 132 – 134°C Haltezeit: 4 – 5 Min. Trockenzeit: 20 Min.</p> <p>Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).</p>



Lagerung	<p>Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953.</p> <p>Instrumente sind trocken, bei Raumtemperatur, sauber, geschützt vor Beschädigung und mechanischen Einflüssen zu lagern (Vermeidung von Kondensation, Beschädigungen). Instrumente, wenn zutreffend, immer im entspannten Zustand aufbewahren. Dies wirkt vorzeitiger Ermüdung der Federspannung entgegen.</p> <p>Instrumente sind in einem geschlossenen, durchstichsicheren Sterilbehälter zum Gebrauchsort zu transportieren.</p>
Entsorgung	<p>Diese Produkte bestehen überwiegend aus Stahl. Vor der Entsorgung sind diese zu reinigen. Die Entsorgung kann bei einer Altmetallrecyclingstelle stattfinden. Zum Schutz der Mitarbeiter ist darauf zu achten, dass ggf. vorhandene Spitzen und scharfe Kanten geschützt werden.</p>
<p>Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukt-Hersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.</p>	
	<p>Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss! Änderungen vorbehalten.</p>

7) Konfiguration und Anwendung	
<p>Aufgrund der Vielfalt möglicher anatomischer und physiologischer Gegebenheiten unterscheiden sich Rongeuere durch ihre spezifischen Eigenschaften, wie z. B. Branchenlänge oder Ausführung der Griffe.</p>	
Leistungsmerkmale:	
Rongeuere	Rongeuere können Weichgewebe im vorderen Viertel bis zu einer Dicke von 20 % Öffnungsweite fassen
Trennende Rongeuere	Rongeuere können Weichgewebe im vorderen Viertel bis zu einer Dicke von 20 % Öffnungsweite trennen
	Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!
	Vor dem Einsetzen des Rongeurs ist sicherzustellen, dass das OP-Feld entsprechend vorpräpariert ist.
	Medizinprodukte aus ferromagnetischen Stoffen dürfen weder einem Magnetfeld noch elektromagnetischen Fremdeinflüssen ausgesetzt werden.
	Medizinprodukte, die Metalle enthalten, sind elektrisch leitend und dürfen weder einer Stromquelle noch elektrischen Fremdeinflüssen ausgesetzt werden.



	Die Wahl des Rongeurs ist abhängig von den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Anwendungsbereich. Dabei ist darauf zu achten, dass die verwendeten Rongeurs die richtige Größe haben und über eine ausreichende Stabilität verfügen.
Während der Anwendung	
	Richter X Rongeurs ohne Sicherungsriegel, zu erkennen an dem Zusatzbuchstaben „X“, können sich während der Anwendung lösen, wenn zu viel Druck auf den Schieber ausgeübt wird. Dabei kann sich das Pfauenauge des beweglichen Griffteils aus seiner Aufnahme im Schieber lösen und der Rongeur fällt auseinander. Um dies zu vermeiden, kann der Richter X Rongeur mit Sicherungsriegel, zu erkennen an dem Zusatzbuchstaben „Y“, verwendet werden. Der Sicherungsriegel verhindert ein ungewolltes Lösen des Pfauenauges aus seiner Aufnahme im Schieber.
	Rongeurs sind zum Fassen von Weich(teil)gewebe bestimmt, nicht zum Trennen (ausgenommen sind hier ausschließlich FERRIS-SMITH-, Breitmaul- und BRODNER-Rongeurs)! Bruchgefahr durch Überlastung möglich; Verletzungsgefahr! Wenn die Anatomie es zulässt, können die erheblich robusteren FERRIS-SMITH-, Breitmaul- oder BRODNER-Rongeurs zum Einsatz kommen, die Weichgewebe auch ohne vorheriges Trennen schneiden können.
	Nur vollständig abgetrennte Gewebeteile ergreifen. Verdrehen, Verkanten und Überlastung des Instruments vermeiden, insbesondere bei Titan-Rongeurs. Verletzungsgefahr!
	Wichtige Faustregel: Überlastung erkennt man visuell am Aufwölben des Schiebers über der Schaftebene. Tritt dies ein, Fassvorgang unterbrechen und - entweder das gefasste Gewebestück mit einem geeigneten scharfen Instrument vollends freiparieren oder - einen FERRIS-SMITH- oder Breitmaul-Rongeur geeigneter Größe oder den BRODNER-Rongeur verwenden. Fortführung des Fass- und Entnahmeprozesses trotz erkennbarer Überlastung kann zum Bruch des Gelenks führen, welches das bewegliche Maulteil mit Schieber und Schaft verbindet. Bruchrisiko; Verletzungsgefahr!
	Die Anwendung muss unter Sichtkontrolle erfolgen, um Verletzungen benachbarter Strukturen zu vermeiden (vgl. Abschnitt 4) <i>Mögliche Nebenwirkungen</i>). Verletzungsgefahr!

8) Erforderliches Zubehör

Für die Montage/Demontage von Rongeurs mit Ringgriff/Zangengriff mit Schraube ist ein Schraubendreher erforderlich. Für CERAMO® Rongeurs mit Ringgriff mit Schraube kann z. B. der Schraubendreher TXW-1X oder TXW-2X (sterilisierbar) verwendet werden. Zur Montage/Demontage von CERAMO® Rongeurs mit Zangengriff mit Schraube eignet sich z. B. der Schraubendreher TXX-0X oder TXW-9X (sterilisierbar).

Zur Zerlegung der CERAMO® Rongeurs mit Ringgriff mit Pfauenauge sind keine Werkzeuge notwendig, jedoch bitte die entsprechende Montageanleitung (siehe Abschnitt 9) *Montage*) beachten. Rongeurs sind alleinstehende Instrumente. Daher ist keine Kombination mit anderen Produkten vorgesehen.



9) Montage

Zur Montage des zerlegbaren Rongeurs bitte die entsprechende Montageanleitung beachten.

Auflistung der Montageanleitungen:

CERAMO® Rongeurs – Ringgriff mit Schraube	M118
CERAMO® Rongeurs – Zangengriff mit Schraube	M123
CERAMO® Rongeurs – Ringgriff mit Pfauenauge	M124

10) Demontage

Zur Demontage des zerlegbaren Rongeurs bitte die entsprechende Montageanleitung beachten (siehe Abschnitt 9) *Montage*).



Kleinteile zur Aufbewahrung und Aufbereitung in dafür geeignete Behälter (z. B. Nadel-dose) geben!

11) Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen

Der Anwender ist verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, dem Hersteller entweder per E-Mail an vigilance@fehling-instruments.de oder über das Reklamationsformular unter <https://www.fehling-instruments.de/reklamation-complaint/> und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niederge-lassen ist, zu melden.

Symbole

Soweit auf dem Medizinprodukt bzw. Medizinproduktetikett bzw. Gebrauchsanweisung abgebil-det, haben die Symbole gemäß DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:

 Hersteller	 Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	 Achtung
REF Katalognummer	LOT Chargenbezeichnung	SN Seriennummer
MD Medizinprodukt	UDI eindeutige Produktidentifizierung	 CE-Kennzeichnung
 Ölkännchen für zu schmierende Stellen	 CE-Kennzeichnung	



Kontakt zum Hersteller



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

