



Pinze taglienti per ossa FEHLING

Accessori

TXX-0X	Cacciavite esagonale, 3 mm
TXW-9X	Cacciavite a brugola, 3 mm, sterilizzabile
TXW-6X	Dispositivo di montaggio per pinze taglienti TRADITION X (opzionale)
TXW-7X	Dispositivo di montaggio per pinze taglienti CONCEPT X (opzionale)
TXW-8X	Dispositivo di montaggio per pinze taglienti GENTLE (opzionale)
UCA-3S	Contenitore per 5 pinze taglienti per colonna vertebrale 385 x 150 x 150 mm
UCA-3	Contenitore per 10 pinze taglienti per colonna vertebrale 515 x 250 x 150 mm

Nota: le presenti istruzioni per l'uso **non** si applicano alle pinze taglienti per ossa FEHLING TURNUS (vedere le istruzioni per l'uso G105).



Le pinze taglienti per ossa smontabili sono riconoscibili dalla freccia marcata accanto alla vite esagonale sulla chiusura dello strumento. Le pinze taglienti per ossa sprovviste di questa marcatura non sono smontabili!
Per le operazioni di montaggio e smontaggio, si raccomanda di rispettare le relative istruzioni (vedere 9) Montaggio).



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 taglienti per ossa possono essere utilizzate, trattate e smaltite esclusivamente da personale medico qualificato!
Le pinze taglienti per ossa sono concepite per il riutilizzo.

1) Destinazione d'uso

Le pinze taglienti per ossa sono utilizzate per asportare osso, cartilagine e tessuto dal cranio e soprattutto dalla colonna vertebrale.

Informazioni integrative alla destinazione d'uso

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

Campo d'impiego: le pinze taglienti per ossa sono utilizzate in tutti i pazienti nei quali sia necessario asportare osso, cartilagine e tessuto dal cranio e soprattutto dalla colonna vertebrale.

Profilo dell'utilizzatore: le pinze taglienti per ossa possono essere utilizzate soltanto da personale specialistico con formazione medica.

Ambiente di applicazione: le pinze taglienti per ossa sono utilizzate soltanto in condizioni ambientali controllate.

2) Indicazioni

Le pinze taglienti per ossa sono utilizzate per asportare osso, cartilagine e tessuto dal cranio e soprattutto dalla colonna vertebrale.

Le pinze taglienti per laminectomia in particolare sono utilizzate nella resezione di archi vertebrali e processi spinosi e per l'esposizione o la decompressione del midollo spinale, ad esempio in presenza di prolasso del disco intervertebrale.



3) Controindicazioni

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

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

4) Possibili effetti collaterali della laminectomia

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 taglienti per ossa FEHLING (complicanze specifiche del metodo):

- Compressione o lesioni delle radici nervose
- Lesioni ai nervi o alla duramadre durante l'undercutting della lamina



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 taglienti per ossa FEHLING 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).



Eseguire 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 taglienti per ossa con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia!
Evitare urti e carichi eccessivi sulle pinze taglienti per ossa 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.



	<p>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!</p>
	<p>Non pulire gli strumenti CERAMO® (riconoscibili dalla superficie di colore nerastro) e gli strumenti in titanio con metodi ossidativi (procedimenti con perossido d'idrogeno H₂O₂, 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.</p> <p>Analogamente, evitare di pulire anche gli strumenti con componenti in plastica con procedimenti ossidativi. Questi procedimenti causano l'invecchiamento termo-ossidativo del materiale, che non è sempre riconoscibile dallo scolorimento o dall'infragilimento.</p>
Limitazioni in caso di trattamento	<p>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").</p>
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: Korsolox® 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 detergenti 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	<p>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.</p> <p>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).</p>
Preparazione prima della pulizia	<p>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).</p> <p>Gli strumenti che durante l'uso sono stati collegati tra loro, prima della pulizia devono essere smontati e riportati nelle rispettive condizioni originali.</p>



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.
Pulizia: meccanica	<p>Evitare il sovraccarico dei cestelli portastrumenti e dei vassoi di lavaggio – utilizzare soltanto portastrumenti idonei.</p> <p>Prestare particolare attenzione durante la collocazione e la rimozione degli strumenti nel/dal cestello in modo che le punte non si incastrino nella rete.</p> <p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzatura: dispositivo automatizzato di pulizia e disinfezione G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Programma di lavaggio: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Preparazione:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Caricare nell'apparecchio gli strumenti snodabili aperti e, se possibile, smontati, in modo che l'acqua possa fluire nelle cavità e nei fori ciechi. • Allentare le eventuali molle.



	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che tutte le cavità siano completamente risciacquate anche all'interno. Accertarsi che non restino zone non lavate. Collegare i raccordi Luer degli strumenti, se presenti, all'attacco di lavaggio Luer-Lock dell'apparecchio di lavaggio/disinfezione. <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Prelavaggio di 3 minuti con acqua fredda (di qualità potabile, <40°C) Svuotamento Lavaggio di 10 minuti con soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% in acqua (di qualità potabile) a 55°C Svuotamento Risciacquo di 2 minuti con acqua (di qualità potabile, <40°C) Svuotamento Risciacquo di 1 minuto con acqua fredda demineralizzata (<30°C) Svuotamento Termodisinfezione per 5 minuti con acqua demineralizzata (>90°C) Asciugatura di 30 minuti (90°C) <p>Dopo la pulizia meccanica va condotto un esame visivo per individuare eventuali impurità, in particolare nelle cavità, nei fori ciechi, ecc. All'occorrenza ripetere il ciclo o eseguire la pulizia manuale.</p>
Pulizia: manuale	<p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzatura: Bacinella Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Immergere gli strumenti, se possibile smontati, per 10 minuti in acqua fredda (di qualità potabile, <40°C). Azionare le parti mobili, se presenti, per l'intero range di movimento. Pulire gli strumenti con una spazzola morbida (non usare spazzole metalliche!) fino a eliminare completamente qualsiasi traccia visibile di contaminazione. Sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile). <p><u>Pulizia ad ultrasuoni:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Trattamento con ultrasuoni per 10 minuti a <40°C con soluzione detergente allo 0,5 – 2% a 35 kHz Al termine del trattamento con ultrasuoni, sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile). Sciacquare gli strumenti con acqua (di qualità potabile, <40°C) per almeno 10 secondi.



	<ul style="list-style-type: none"> Per il risciacquo finale utilizzare acqua demineralizzata (<40°C). Sciacquare gli strumenti per almeno 30 secondi con acqua demineralizzata. Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti.
Disinfezione: manuale	<p>Le soluzioni disinfettanti possono essere utilizzate attenendosi alle istruzioni riportate sull'etichetta (v. le istruzioni del produttore degli agenti chimici).</p> <p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzatura: Bacinella Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Dopo la pulizia, immergere i prodotti per 5 minuti in un bagno ad ultrasuoni (35 kHz, <40°C) contenente un disinfettante idoneo (ad es. Korsolex® med AF allo 0,5%). Verificare che il disinfettante bagni tutte le superfici. Prima di attivare lo strumento ad ultrasuoni, muovere le eventuali parti mobili all'interno del bagno disinfettante. Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente tutti i prodotti con acqua demineralizzata (<40°C) per almeno 1 minuto, se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento. Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti. Asciugare con aria compressa sterile e priva d'olio.
Asciugatura	<p>Durante la fase di asciugatura del ciclo di pulizia/disinfezione non deve essere superata la temperatura di 120°C. Infine asciugare con aria compressa idonea ai sensi della raccomandazione RKI, prestando particolare attenzione alle aree di difficile accesso.</p>
Montaggio	<p>V. 9) Montaggio</p>
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.</p> <p>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. 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>	



Qualsiasi modifica al prodotto o deviazione dalle presenti istruzioni per l'uso comporta l'esclusione di responsabilità!
Con riserva di modifiche.

7) Configurazione e impiego

La peculiarità delle pinze taglienti per ossa con espulsore risiede nel fatto che l'espulsore impedisce al materiale osseo separato di penetrare tra stelo e asta scorrevole e di pregiudicare la sicurezza funzionale.

Le pinze taglienti per ossa con una freccia marcata accanto alla vite esagonale sulla chiusura dello strumento sono smontabili. La vite esagonale è provvista di filettatura sinistrorsa: ciò significa che per allentare la vite occorre girare il cacciavite in senso orario, in senso antiorario per serrarla.



Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!



Prima di utilizzare la pinza tagliente per ossa, 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 tagliente per ossa dipende dalle condizioni anatomiche e fisiologiche, nonché dall'area di applicazione. Accertarsi che le pinze taglienti per ossa utilizzate siano della misura giusta e dispongano della sufficiente stabilità.

Durante l'uso



Evitare sovraccarichi!

Regola generale: il volume del materiale da tagliare deve essere inferiore al volume delle due cavità presenti nel battente e nell'asta scorrevole della pinza.

Importantissima regola generale: è possibile riconoscere visivamente segni di sovraccarico in corrispondenza dell'incurvatura dell'asta scorrevole al di sopra dello stelo. Se ciò dovesse verificarsi, interrompere il processo di taglio e

- afferrare una quantità minore di tessuto o
- utilizzare una pinza tagliente con maggiore larghezza di lavoro.

La continuazione del processo di taglio nonostante l'evidente sovraccarico può causare la rottura della guida laterale sull'estremità distale dell'asta scorrevole. Il rischio che ne può derivare è la caduta nel campo chirurgico di possibili frammenti. Pericolo di lesioni! Evitare il carico rotazionale dell'asse dello stelo durante il taglio dell'osso! Pericolo di lesioni!



Utilizzare tutte le pinze con battente piatto e tutte le pinze taglienti per ossa con larghezza di lavoro pari o inferiore a 1 mm soltanto su tessuti molli e piccoli volumi d'osso. Non tagliare la corticale! Pericolo di lesioni!



Non trattenere o tagliare materiali duri (filo, viti, ecc.) con le pinze taglienti per ossa! Tale operazione provoca la formazione di tacche, deformazioni o la rottura dello strumento. Pericolo di lesioni!



Pinze taglienti CERAMO® APART

Quando si utilizzano le pinze taglienti APART, non premere mai il pulsante dorato di bloccaggio durante l'uso: la pinza potrebbe smontarsi. Pericolo di lesioni!

Soprattutto quando si esercita molta forza, prestare attenzione a non premere il pollice o un'altra parte della mano sul pulsante di bloccaggio. La pressione potrebbe attivare il meccanismo di sblocco!

Nel caso in cui la pinza tagliente APART si blocchi o non scorra in modo stabile nella guida, controllare immediatamente se è montata correttamente. Il corretto montaggio della pinza tagliente APART è riconoscibile dal fatto che il pulsante dorato di bloccaggio sul lato provvisto di scritta sporge completamente (Fig. 1).

In caso contrario, la pinza tagliente va consegnata al personale di sala affinché provveda al corretto montaggio prima dell'ulteriore utilizzo (vedere 9) Montaggio).



Fig. 1

8) Accessori richiesti

Per l'uso della pinza tagliente per ossa smontabile, è necessario disporre di un cacciavite a brugola, 3 mm, ad es. TXX-0X o TXW-9X (sterilizzabile).

Per le pinze taglienti TRADITION X è possibile utilizzare il dispositivo di montaggio TXW-6X, per le CONCEPT X il dispositivo di montaggio TXW-7X e per le GENTLE il dispositivo di montaggio TXW-8X.

Per la sterilizzazione e/o la conservazione, si può utilizzare un contenitore da 5 pinze taglienti per colonna vertebrale (UCA-3S) o per 10 pinze taglienti per colonna vertebrale (UCA-3).

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

9) Montaggio

Per le operazioni di montaggio della pinza tagliente per ossa, si raccomanda di rispettare le relative istruzioni.

Elenco delle istruzioni di montaggio:

Pinze taglienti CERAMO® CONCEPT APART	M01
Pinze taglienti CERAMO® APART	M04
Pinze taglienti CERAMO® CONCEPT X	M06
Pinze taglienti CERAMO® GENTLE	M07
Pinze taglienti CERAMO® TRADITION X	M08
Pinze taglienti CERAMO® TRADITION X (dispositivo di montaggio)	M10
Pinze taglienti CERAMO® CONCEPT X (dispositivo di montaggio)	M11
Pinze taglienti CERAMO® GENTLE (dispositivo di montaggio)	M12



10) Smontaggio

Per le operazioni di smontaggio della pinza tagliente per ossa, 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 Seligenstädter Str. 100 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	
---	--	---