



## Todos los rongeurs FEHLING

### Accesorios

Para rongeurs CERAMO – mango anular con tornillo:

TXW-1X.....Destornillador para X Rongeur, hexágono interior 2 mm

TXW-2X.....Destornillador para X Rongeur, hexágono interior 2 mm, 75 mm, esterilizable

Para Rongeure CERAMO – mango de los alicate con tornillo:

TXX-0X.....Destornillador para X Rongeur, hexágono interior 3 mm

TXW-9X.....Destornillador para X Rongeur, hexágono interior 3 mm, 75 mm, esterilizable



Los rongeur desmontables con mango anular/mango de los alicates con tornillo se reconocen por la marca de flecha situada junto al tornillo hexagonal interior en el extremo del instrumento.

No se necesitan herramientas para desmontar los rongeurs con mango anular con junta giratoria con y sin pestillo de seguridad.

Los rongeurs del mismo grupo de modelos sin el añadido "X" no se pueden desmontar.

Para el montaje y desmontaje, siga las instrucciones de montaje correspondientes.



Este instrumento o producto sanitario se suministra sin esterilizar. Debe reprocesarse antes de su uso. Antes del reprocesamiento, el instrumento debe someterse a una evaluación de riesgos de acuerdo con las directrices del Robert Koch-Institut (no crítico/semicrítico/crítico A/B/C).

Los rongeurs sólo pueden ser utilizados, reprocesados y eliminados por personal médico cualificado.

Los rongeurs se pueden reutilizar.

### 1) Finalidad prevista

Los rongeurs y los fórceps son productos sanitarios y se utilizan

- Para agarrar tejidos blandos (parciales) como partes ya separadas de un disco intervertebral (rongeurs)
- Para separar tejidos (FERRIS-SMITH, rongeurs de boca ancha y BRODNER)
- Para agarrar, sujetar y movilizar órganos y otros tejidos (alicates de agarre tipo rongeur)
- Para cortar tejidos duros como, p. ej., huesos (alicates cortantes)

Información complementaria sobre la finalidad prevista

**Duración del uso:** Los rongeurs están destinados a un uso temporal.

**Campo de aplicación:** Los rongeurs y los fórceps se utilizan en todos los pacientes en los que es necesario agarrar tejidos blandos (parciales), separar tejidos, agarrar, sujetar y movilizar órganos y otros tejidos y separar tejidos duros.

**Perfil del usuario:** Los rongeurs y los fórceps sólo pueden ser utilizados por especialistas con formación médica (p. ej., médicos especialistas).

**Entorno de uso:** Los rongeurs y los fórceps sólo se utilizan en condiciones ambientales controladas (p. ej., en quirófano).

**Grupo de pacientes a los que está destinado el producto:** Sin restricciones



## 2) Indicaciones

Las intervenciones quirúrgicas en las que hay que agarrar, sujetar, movilizar y/o separar tejidos o separar tejidos duros como, p. ej., el hueso.

## 3) Contraindicaciones

Están contraindicados todos los usos que vayan en contra de las propiedades físicas y/o mecánicas de cada modelo de rongeur o alicates. No existen contraindicaciones generales para el uso de rongeurs y fórceps.

No obstante, debe prestarse atención a los mayores riesgos que podrían derivarse de las circunstancias anatómicas y fisiológicas, así como del cuadro clínico del paciente.

## 4) Posibles efectos secundarios

En la literatura médica se describen los siguientes efectos secundarios, que pueden producirse a pesar del uso previsto de las rongeurs durante o después de la realización de técnicas especiales (complicaciones específicas del método):

|                                 |   |   |
|---------------------------------|---|---|
| Lesión de los vasos abdominales | Lesiones de <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nervios/raíces</li> <li>- Fístulas arteriovenosas</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Durales</li> <li>- (Pseudo) aneurismas</li> <li>Hematomas epidurales</li> <li>- Trastornos en la cicatrización de heridas</li> <li>- Infecciones</li> <li>- Posible diseminación de células tumorales</li> </ul> |
|---------------------------------|---|---|



Los productos sanitarios pueden, p. ej. contener cromo y/o níquel. Los materiales utilizados son biocompatibles, pero pueden provocar reacciones alérgicas o intolerancias.

## 5) Antes del uso

Los rongeurs se suministran sin esterilizar y tienen que ser limpiados y esterilizados por el usuario antes de su primer uso y antes de cada uso posterior (véase la sección 6) *Reprocesamiento*.

|   |  |
|---|--|
| ! | Antes de cada uso, debe realizarse una comprobación de seguridad. Compruebe que no haya bordes afilados, grietas, fracturas, averías mecánicas ni componentes que falten (véase la sección 6) <i>Reprocesamiento</i> en "Mantenimiento, control e inspección". |
| ! | ¡Trate los rongeurs con cuidado durante el almacenamiento, el transporte y la limpieza! ¡Evite impactos y cargas puntuales en los rongeurs para prevenir posibles daños indirectos! ¡No sobrecargue las piezas funcionales!                                    |
| ! | ¡Utilice únicamente productos impecables y esterilizados!  |

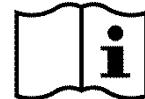


## 6) Reprocesamiento

|  |  |
|--|--|
|  | El producto sanitario debe reprocesarse antes de su uso. Antes del reprocesamiento, debe evaluarse el riesgo de acuerdo con las directrices del Robert Koch-Institut (no crítico/semicrítico/crítico A/B/C).   |
|  | Deben cumplirse las normativas legales nacionales, las normas y directrices nacionales e internacionales, así como las propias normas de higiene para el reprocesamiento.  |
|  | Para el reprocesamiento de instrumentos utilizados en pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), una sospecha de ECJ o posibles variantes, deben observarse las normativas nacionales aplicables.   |
|  | Los instrumentos sólo pueden ser utilizados, reprocesados y eliminados por personal médico cualificado.  |
|  | ¡Trate los instrumentos con cuidado durante el almacenamiento, el transporte y la limpieza! ¡Evite golpes y cargas puntuales en los instrumentos para prevenir posibles daños indirectos! ¡No sobrecargue las piezas funcionales!  |
|  | No limpie los instrumentos CERAMO (reconocibles por la superficie negra-marrón) con procedimientos oxidativos (procedimientos con peróxido de hidrógeno H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , p. ej. Orthovario u Oxivario de Miele). El uso de estos procedimientos conduce a la destrucción del revestimiento CERAMO que contiene titanio después de algún tiempo debido a la disolución del titanio.  |
| Limitaciones durante el reprocesamiento      | El reprocesamiento periódico tiene poco efecto en la etiqueta de los instrumentos y no perjudica su funcionamiento. El final de la vida útil del producto viene determinado normalmente por el desgaste y los daños causados por el uso (p. ej., desperfectos, etiqueta ilegible, fallos de funcionamiento; véase también " <i>Mantenimiento, control e inspección</i> ").<br>Si se usan y se reprocesan correctamente, se puede demostrar que los instrumentos pueden reprocesarse al menos a 500 ciclos.   |
| Información general sobre el reprocesamiento | El reprocesamiento se basa en un procedimiento validado. Todos los pasos de limpieza mencionados (limpieza previa manual, limpieza mecánica/manual, desinfección manual y esterilización) se validaron con los parámetros especificados en cada caso y enumerados en "Procedimiento validado". Para la validación, se han utilizado los agentes de reprocesamiento recomendados (agentes limpiadores: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Para la limpieza se utiliza tanto agua de calidad potable, como agua totalmente desionizada (agua completamente desionizada; desmineralizada, microbiológicamente al menos de calidad potable).<br>El reprocesamiento mecánico es preferible a una limpieza manual debido a que los resultados de la limpieza son mejores y más seguros.<br>También es posible limpiar nuestros instrumentos con otros productos químicos probados y aprobados que hayan sido recomendados por el fabricante del producto químico con respecto a su compatibilidad con el material. Por favor, respete siempre las instrucciones del fabricante en cuanto a la concentración, el tiempo de exposición, la temperatura y la renovación de los productos de limpieza y desinfección. Deben respetarse estrictamente todas las instrucciones de uso del fabricante del producto químico. De lo contrario, pueden producirse alteraciones ópticas o daños en el material, como, p. ej., corrosión, fracturas o deterioro prematuro. |



|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Pretratamiento en el lugar de uso | <p>Limpieza previa: Hay que asegurarse de que los restos de sangre, tejido y medicación se retiran de los instrumentos con un paño/toalla de papel de un solo uso inmediatamente después de finalizar la cirugía y de que se envían de inmediato para su limpieza mecánica. Una vez finalizado el pretratamiento de los instrumentos, deben realizarse inspecciones visuales para comprobar que están completos.</p> <p>Los instrumentos deben transportarse desde el lugar de uso hasta el lugar de reprocesamiento de forma que ni los usuarios, ni tercera personas, ni el medio ambiente, ni los productos sanitarios corran peligro, ni sufren daños (colocación en contenedores cerrados a prueba de perforaciones y -en caso necesario- uso de tapones protectores).</p>  |
| Preparación antes de la limpieza  | <p>Se recomienda reprocesar los instrumentos inmediatamente después de su uso, ya que los residuos secos en zonas de difícil acceso son difíciles de eliminar. No colocar en soluciones de NaCl (de lo contrario, existe el riesgo de picaduras o agrietamiento por corrosión bajo tensión).</p> <p>Los instrumentos que se hayan conectado durante su uso deben desmontarse para devolverlos a su estado original antes de limpiarlos.</p>  |
| Desmontaje                        | Véase la sección 10) Desmontaje  |
| Limpieza previa manual            | <p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Equipamiento:              Pila<br/>                                  Cepillo suave<br/>                                  Pistola de agua a presión (o similar)</p> <p>Agentes limpiadores:    Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si es posible, enjuague los instrumentos desmontados con agua corriente fría (calidad de agua potable, &lt; 40 °C) hasta eliminar toda la suciedad visible. La suciedad persistente debe eliminarse con un cepillo suave (¡no de alambre!).</li> <li>• Las cavidades, huecos, ranuras y lúmenes deben enjuagarse intensamente (&gt; 10 segundos) con agua fría (calidad de agua potable, &lt; 40 °C) utilizando una pistola de agua a presión (o similar).</li> <li>• Sumergir los productos durante 10 – 30 minutos en una solución que contenga 0,5 – 2 % de Neodisher® MediClean forte con agua (calidad de agua potable, &lt; 40 °C).</li> <li>• Utilice únicamente una solución autorizada de un agente limpiador que no tenga efecto fijador de proteínas. A este respecto, deben seguirse las instrucciones del fabricante del producto de limpieza y desinfección.</li> <li>• Asegúrese de que todas las zonas del instrumento entran en contacto con la solución.</li> <li>• Si procede, las piezas móviles del instrumento se moverán hacia delante y hacia atrás en el baño de limpieza.</li> <li>• Durante el tiempo de exposición, elimine la suciedad gruesa con un cepillo adecuado (¡no de alambre!).</li> <li>• Enjuague los instrumentos durante 1 minuto con agua fría completamente desionizada (véase "Información general sobre el reprocesamiento") y, si procede, mueva hacia delante y hacia atrás las piezas móviles del instrumento.</li> </ul> |



|                           |   |
|---------------------------|---|
| Limpieza/<br>Desinfección | <p>Si es posible, es preferible una máquina de limpieza/desinfección que utilice la desinfección térmica conforme a la norma DIN EN ISO 15883.</p>  |
| Limpieza:<br>Mecánica     | <p>Evite llenar en exceso las bandejas de instrumentos y las bandejas de lavado: utilice únicamente soportes de instrumentos adecuados.</p> <p>Preste especial atención a que las puntas no queden atascadas en la rejilla al introducir y extraer los instrumentos en/de las cestas de filtro.</p> <p><b>Procedimiento validado:</b></p> <p>Equipamiento: Máquina de limpieza y desinfección G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Programa de limpieza: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Agentes limpiadores: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><b>Preparación:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los instrumentos articulados deben introducirse en la máquina de forma que las articulaciones queden abiertas o desmontadas, si es posible, y el agua pueda salir por las cavidades y los orificios ciegos.</li> <li>• Si procede, aflojar los muelles</li> <li>• Asegúrese de que todas las cavidades estén también completamente enjuagadas por dentro.</li> <li>• Asegúrese de que no se crean sombras de enjuague.</li> <li>• Conecte las conexiones Luer de los instrumentos, si las hay, con el accesorio del vado con cierre Luer de la máquina de limpieza y desinfección.</li> </ul> <p><b>Procedimiento/Parámetros:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 minutos de prelavado con agua fría (calidad de agua potable, &lt; 40 °C)</li> <li>• Vaciado</li> <li>• 10 minutos de limpieza con una solución de 0,5 – 2 % de Neodisher® MediClean forte en agua (calidad de agua potable) a 55 °C</li> <li>• Vaciado</li> <li>• 2 minutos de enjuague con agua (calidad de agua potable, &lt; 40 °C)</li> <li>• Vaciado</li> <li>• 1 minuto de enjuague con agua fría completamente desionizada (&lt; 30 °C)</li> <li>• Vaciado</li> <li>• 5 minutos de desinfección térmica con agua completamente desionizada (&gt; 90 °C)</li> <li>• 30 minutos de secado (90 °C)</li> </ul> <p>Tras la limpieza mecánica, se inspeccionan en particular las cavidades, los agujeros ciegos, etc. para detectar suciedad visible. Si es necesario, repita el ciclo o limpíe manualmente.</p> |
| Limpieza:<br>Manual       | <p><b>Procedimiento validado:</b></p> <p>Equipamiento: Pila<br/>Cepillo suave<br/>Pistola de agua a presión (o similar)</p>   |



|                         |  |
|-------------------------|--|
|                         | <p>Bandelin Sonorex Digitec<br/>Agentes limpiadores: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si es posible, coloque los instrumentos desmontados en agua fría (calidad de agua potable, &lt; 40 °C) durante 10 minutos.</li> <li>• Accione las piezas móviles, si las hay, en toda la zona de movimiento.</li> <li>• Limpie los instrumentos con un cepillo suave (¡no de alambre!) hasta que no haya contaminación visible.</li> <li>• Enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar).</li> </ul> <p><u>Limpieza por ultrasonidos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 minutos de sonorización a &lt; 40 °C con solución de detergente al 0,5 – 2 % a 35 kHz</li> <li>• Tras la sonorización, enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar).</li> <li>• Enjuague los instrumentos con agua (calidad de agua potable, &lt; 40 °C) durante al menos 10 segundos.</li> <li>• Para el enjuague final debe utilizarse agua completamente desionizada (&lt; 40 °C). Los instrumentos se enjuagan con agua completamente desionizada durante al menos 30 segundos. Tiene que garantizarse que no queden residuos en los productos.</li> </ul> |
| Desinfección:<br>Manual | <p>Las soluciones desinfectantes pueden utilizarse siguiendo las instrucciones de la etiqueta (véanse las instrucciones del fabricante del producto químico).</p> <p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Equipamiento: Pila<br/>Bandelin Sonorex Digitec<br/>Desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tras la limpieza, sumergir los productos durante 5 minutos en un baño de ultrasonidos (35 kHz, &lt; 40 °C) con un desinfectante adecuado (p. ej. 0,5 % Korsolex® med AF). Asegúrese de que todas las superficies estén humedecidas con el desinfectante. Si procede, mueva las piezas móviles en el baño de desinfección antes de encender la máquina ultrasónica.</li> <li>• Después de la desinfección, enjuague bien todos los productos con agua completamente desionizada (&lt; 40 °C) durante al menos 1 minuto para eliminar el desinfectante y, si procede, mueva las piezas móviles hacia delante y hacia atrás en el instrumento.</li> <li>• Tiene que garantizarse que no queden residuos en los productos.</li> <li>• Secado con aire comprimido estéril y sin aceite.</li> </ul>   |
| Secado                  | <p>Si el secado se realiza como parte del ciclo de limpieza/desinfección, no deberían superarse los 120 °C. A continuación, secar con aire comprimido adecuado siguiendo las recomendaciones del Robert Koch-Institut. Preste especial atención a las zonas de secado de difícil acceso.</p>   |



|                                     |  |               |   |                |                     |                                |              |
|-------------------------------------|--|---------------|---|----------------|---------------------|--------------------------------|--------------|
| Montaje                             | Véase la sección 9) Montaje  |               |   |                |                     |                                |              |
| Mantenimiento, control e inspección | <p>En el caso de instrumentos con componentes móviles expuestos a fricción (p. ej., articulaciones), antes de la esterilización debe aplicarse un aceite para instrumentos a base de parafina/aceite blanco (de conformidad con la farmacopea europea o estadounidense aplicable) que sea biocompatible, que se pueda esterilizar al vapor y sea permeable al vapor. Estos puntos también pueden etiquetarse con el símbolo correspondiente de una jarrita de aceite. Los instrumentos no deben tratarse con productos de cuidado que contengan silicona. Estos pueden provocar atascamiento y mermar el efecto de la esterilización por vapor.</p> <p>Antes de cada uso, debe realizarse una comprobación de seguridad de los instrumentos. Compruebe que no haya bordes afilados, grietas, fracturas, averías mecánicas, ni componentes que falten.</p> <p>Compruebe la agilidad de movimiento de los instrumentos con piezas móviles (evite un juego excesivo). Si procede, compruebe los mecanismos de bloqueo.</p> <p>Todos los instrumentos: Realice una inspección visual con una lámpara de aumento para detectar daños y desgastes.</p> <p>Preste especial atención a los puntos críticos de las piezas móviles y de la zona de trabajo.</p> <p>Los instrumentos defectuosos, dañados o cuya etiqueta ya no sea legible deben clasificarse y limpiarse y desinfectarse antes de devolverlos al fabricante. Las reparaciones sólo pueden ser realizadas por el fabricante o por talleres autorizados por éste. El fabricante puede facilitarle un formulario de confirmación sobre este proceso.</p> <p>Los instrumentos que ya no puedan repararse deberán eliminarse mediante el sistema habitual de eliminación de chatarra de los hospitales. Se debe tener cuidado para garantizar un almacenamiento seguro en un contenedor desecharable cerrado, a prueba de perforaciones y roturas, especialmente para los instrumentos quirúrgicos con puntas o bordes afilados. ¡No utilice instrumentos dañados!</p> |               |   |                |                     |                                |              |
| Embalaje                            | <p>De manera individual: de conformidad con las normas de las series DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953.</p> <p>Conjuntos: Clasifique los instrumentos en las bandejas previstas a tal efecto o colóquelos en bandejas de esterilización multiuso. Debe utilizarse un procedimiento adecuado para envasar las bandejas.</p>  |               |   |                |                     |                                |              |
| Esterilización                      | <p>Esterilización por vapor en un procedimiento de vacío fraccionado en una máquina conforme a las normas DIN EN 285 y DIN EN ISO 17665 (partes 1 y 2). Para evitar manchas y corrosión, el vapor debe estar libre de compuestos. Los valores límite recomendados para los compuestos del agua de alimentación y del condensado de vapor se especifican en la norma DIN EN 285.</p> <p><u>Procedimiento validado:</u></p> <table> <tr> <td>Equipamiento:</td> <td>Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</td> </tr> </table> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <table> <tr> <td>Tipo de ciclo:</td> <td>3 fases de prevació</td> </tr> <tr> <td>Temperatura de esterilización:</td> <td>132 – 134 °C</td> </tr> </table>  | Equipamiento: | Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert | Tipo de ciclo: | 3 fases de prevació | Temperatura de esterilización: | 132 – 134 °C |
| Equipamiento:                       | Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert  |               |   |                |                     |                                |              |
| Tipo de ciclo:                      | 3 fases de prevació  |               |   |                |                     |                                |              |
| Temperatura de esterilización:      | 132 – 134 °C   |               |   |                |                     |                                |              |



|  |   |
|--|---|
|  | <p>Tiempo de parada: 4 – 5 minutos<br/>Tiempo de secado: 20 minutos</p> <p>Al esterilizar varios instrumentos en un ciclo de esterilización, no debe superarse la carga máxima del esterilizador (véanse las instrucciones del fabricante de la máquina).</p>   |
| Almacenamiento   | <p>De conformidad con § 4 MPBetreibV y normas de las series DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953.</p> <p>Los instrumentos deben almacenarse secos, a temperatura ambiente, limpios y protegidos de daños e influencias mecánicas (evitar condensación, daños). Si procede, guarde siempre los instrumentos en un estado aflojado. Esto contrarresta la fatiga prematura de la tensión del muelle.</p> <p>Los instrumentos deben transportarse al lugar de uso en un recipiente estéril cerrado y a prueba de perforaciones.</p> |
| Eliminación de residuos  | <p>Estos productos son principalmente de acero. Deben limpiarse antes de su eliminación. La eliminación de residuos puede realizarse en un centro de reciclaje de chatarra. Para proteger a los empleados, asegúrese, si procede, de que todas las puntas y bordes afilados estén protegidos.</p>   |
| Las instrucciones anteriores han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como adecuadas para la preparación de un producto sanitario para su reutilización. El procesador es responsable de garantizar que el reprocesamiento realmente realizado con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento logre el resultado deseado. Para ello es necesario verificar y/o validar el procedimiento y realizar un seguimiento rutinario del mismo. Del mismo modo, cualquier desviación de las instrucciones proporcionadas debe ser cuidadosamente evaluada por el procesador para comprobar su eficacia y sus posibles consecuencias adversas. |   |
|  | <p>¡Cualquier modificación del producto o desviación de estas instrucciones de uso conllevará la exclusión de responsabilidad!</p> <p>Sujeto a cambios sin previo aviso.</p>  |

## 7) Configuración y uso

Debido a la variedad de posibles condiciones anatómicas y fisiológicas, los rongeurs difieren en sus características específicas, como, p. ej., la longitud de las ramas o el diseño del mango.

### Características de rendimiento:

|                      |   |
|----------------------|---|
| Rongeurs             | Los rongeurs pueden agarrar tejidos blandos en el cuarto anterior hasta un grosor del 20 % de la anchura de apertura    |
| Rongeurs separadores | Los rongeurs pueden separar las partes blandas en el cuarto anterior hasta un grosor del 20 % de la anchura de apertura |

|  |   |
|--|---|
|  | ¡Utilice únicamente productos impecables y esterilizados!   |
|  | Antes de insertar el rongeur, asegúrese de que la zona quirúrgica se ha preparado con anterioridad adecuadamente. |



|                       |   |
|-----------------------|---|
|                       | Los productos sanitarios fabricados con materiales ferromagnéticos no deben exponerse a un campo magnético, ni a influencias electromagnéticas externas.  |
|                       | Los productos sanitarios que contienen metales son conductores de la electricidad y no deben exponerse a una fuente de alimentación, ni a influencias eléctricas externas.  |
|                       | La elección del rongeur depende de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del ámbito de uso. Es importante asegurarse de que el rongeur utilizado tiene el tamaño y la geometría adecuados, así como una estabilidad suficiente.   |
| <b>Durante el uso</b> |   |
|                       | <p>Las rongeurs Richter X sin pestillo de seguridad, reconocibles por la letra "X" adicional, pueden soltarse durante el uso si se ejerce demasiada presión sobre el deslizador. Esto puede hacer que la junta giratoria de la sección del mango móvil se desprenda de su soporte en el deslizador y que el rongeur se caiga a pedazos.</p> <p>Para evitarlo, puede utilizarse el rongeur Richter X con pestillo de seguridad, reconocible por la letra adicional "Y". El pestillo de seguridad impide que la junta giratoria se suelte accidentalmente de su soporte en el deslizador.</p>   |
|                       | <p>! Los rongeurs están diseñados para <b>agarrar</b> tejidos blandos (parciales), <b>no</b> para separarlos (a excepción de los rongeurs FERRIS-SMITH, de boca ancha y BRODNER)! Riesgo de rotura por sobrecarga; ¡riesgo de lesiones!</p> <p>Si la anatomía lo permite, se pueden utilizar los rongeurs FERRIS-SMITH, de boca ancha o BRODNER, considerablemente más robustos, que también pueden cortar tejidos blandos sin separación previa.</p>   |
|                       | <p>Agarre únicamente secciones de tejido completamente desprendidas.</p> <p>Evite torcer, inclinar y sobrecargar el instrumento, especialmente con los rongeurs de titanio. ¡Riesgo de lesiones!</p>  |
|                       | <p>Regla importante: La sobrecarga puede reconocerse visualmente por el abombamiento del deslizador por encima del nivel del eje.</p> <p>Si esto ocurre, interrumpa el proceso de montaje y</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- diseccionar completamente la pieza de tejido montada con un instrumento afilado adecuado o</li> <li>- utilice un rongeur FERRIS-SMITH o de boca ancha de un tamaño adecuado o el rongeur BRODNER.</li> </ul> <p>La continuación del proceso de tambor y extracción a pesar de una sobrecarga reconocible puede provocar la rotura de la articulación que une la parte móvil de la boca con el deslizador y el eje. Riesgo de rotura ¡Riesgo de lesiones!</p> |
|                       | <p>La aplicación debe realizarse bajo control visual para evitar daños a las estructuras vecinas (véase la sección 4) <i>Posibles efectos secundarios</i>). ¡Riesgo de lesiones!</p>  |

#### 8) Accesorios necesarios

Se necesita un destornillador para montar/desmontar rongeurs con mango anular/mango de los alicates con tornillo. El destornillador TXW-1X o TXW-2X (esterilizable), p. ej., puede utilizarse para los rongeurs CERAMO con mango anular con tornillo. El destornillador TXX-0X o TXW-9X (esterilizable), por ejemplo, es adecuado para montar/desmontar rongeurs CERAMO con mango de los alicates con tornillo.



Para desmontar los rongeurs CERAMO con mango anular con junta giratoria no se necesitan herramientas, pero tenga en cuenta las instrucciones de montaje correspondientes (véase el capítulo 9) *Montaje*.

Los rongeurs son instrumentos autónomos. Por lo tanto, no está prevista ninguna combinación con otros productos.

## 9) Montaje

Por favor, consulte las instrucciones de montaje correspondientes para montar el rongeur desmontable.

Listado de las instrucciones de montaje:

Rongeurs CERAMO FEHLING – Mango anular tornillo ..... M 18

Rongeurs CERAMO FEHLING – Mango de alicates tornillo ..... M 23

Rongeurs CERAMO FEHLING – Mango anular junta giratoria ..... M 24

## 10) Desmontaje

Para desmontar el rongeur desmontable, siga las instrucciones de montaje correspondientes (véase el apartado 9) *Montaje*.



¡Coloque las piezas pequeñas en recipientes adecuados (p. ej. en una caja de agujas) para su almacenamiento y reprocesamiento!

## 11) Obligación de notificar incidentes graves

El usuario está obligado a notificar al fabricante los incidentes graves que se hayan producido en relación con el producto sanitario, ya sea por correo electrónico a [vigilance@fehling-instruments.de](mailto:vigilance@fehling-instruments.de) o a través del formulario de reclamación en <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/>, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.



## Símbolos

Cuando aparezcan los símbolos en el producto sanitario o en la etiqueta del producto sanitario o en las instrucciones de uso, éstos tienen el siguiente significado de conformidad con la norma DIN EN ISO 15223-1:

|   |   |                              |
|---|---|------------------------------|
|   |   |                              |
| Fabricante                                  | Siga las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas | Atención                     |
| <b>REF</b><br>Número de catálogo            | <b>LOT</b><br>Código de lote  | <b>SN</b><br>Número de serie |
| <b>MD</b><br>Producto sanitario             | <b>UDI</b><br>Identificador único del producto                        | 0297<br>Marcado CE           |
| Jarrita de aceite para las zonas a lubricar | Marcado CE  |                              |

## Contacto con el fabricante



FEHLING INSTRUMENTS GmbH  
Seligenstädter Str. 100  
63791 Karlstein/Alemania  
Tel.: +49 (0) 6188-9574-40  
Fax: +49 (0) 6188-9574-45  
E-Mail: [info@fehling-instruments.de](mailto:info@fehling-instruments.de)  
[www.fehling-instruments.de](http://www.fehling-instruments.de)

