



Tous les rongeurs FEHLING

Accessoires

Pour les rongeurs CERAMO - poignée annulaire avec une vis :

TXW-1X.....Tournevis pour rongeur X, six pans creux 2 mm

TXW-2X.....Tournevis pour rongeur X, six pans creux 2 mm, 75 mm, stérilisable

Pour les rongeurs CERAMO – poignée type forceps avec une vis :

TXX-0X.....Tournevis pour rongeur X, six pans creux 3 mm

TXW-9X.....Tournevis pour rongeur X, six pans creux 3 mm, 75 mm, stérilisable



Les rongeurs démontables avec une poignée annulaire/poignée type forceps avec une vis sont reconnaissables au marquage par flèche à côté de la vis à six pans creux à la fin de l'instrument.

Aucun outil n'est nécessaire pour démonter les rongeurs à poignée annulaire avec un œil de paon avec ou sans verrou de sécurité.

Les rongeurs du même groupe de modèles sans le suffixe « X » ne sont pas démontables !

Pour le montage et le démontage, respecter les instructions de montage correspondantes.



Cet instrument ou dispositif médical est livré non stérile. Il doit être préparé avant d'être utilisé. Avant le retraitement, l'instrument doit être évalué en termes de risques (non critique/semi-critique/critique A/B/C) conformément aux directives du RKI.

Les rongeurs ne doivent être utilisés, retirés et éliminés que par un personnel médical compétent.

Les rongeurs sont destinés à être réutilisés.

1) Destination

Les rongeurs et forceps sont des dispositifs médicaux et servent à

- Saisir les tissus (partiels) mous, comme par exemple les parties déjà détachées d'un disque intervertébral (rongeurs)
- La séparation des tissus (FERRIS-SMITH, rongeurs à large mâchoire et BRODNER)
- Saisir, maintenir et mobiliser des organes et autres tissus (forceps de préhension de type rongeur).
- Séparer les tissus durs, tels que les os (forceps coupants)

Informations complémentaires relatives à la destination

Durée de l'utilisation : Les rongeurs sont destinés à une utilisation temporaire.

Champ d'application : Les rongeurs et les forceps sont utilisés chez tous les patients pour les quels les tissus (partiels) mous doivent être saisis, les tissus séparés, les organes et autres tissus saisis, maintenus et mobilisés et les tissus durs séparés.

Profil de l'utilisateur : Les rongeurs et les forceps doivent être utilisés que par du personnel formé ayant reçu une formation médicale (par ex. un médecin spécialiste).

Environnement d'utilisation : Les rongeurs et les forceps ne doivent être utilisés que dans des conditions ambiantes contrôlées (par ex. salle d'opération).

Groupe cibles de patients : Aucune restriction



2) Indications

Interventions chirurgicales nécessitant la saisie, le maintien, la mobilisation et/ou la séparation de tissus ou la séparation de tissus durs tels que les os.

3) Contre-indication

Toutes les utilisations qui vont à l'encontre des propriétés physiques et/ou mécaniques du modèle de rongeurs ou de forceps individuel sont contre-indiquées. Il n'y a pas de contre-indications générales à l'utilisation des rongeurs et forceps.

Il convient néanmoins de faire attention aux risques accrus qui pourraient résulter des conditions anatomiques et physiologiques ainsi que du tableau clinique du patient.

4) Effets secondaires possibles

La littérature médicale décrit les effets secondaires suivants, qui peuvent éventuellement survenir malgré l'utilisation conforme des rongeurs pendant ou après l'exécution de techniques spécifiques (complications spécifiques à la méthode) :

Blessure des - Vaisseaux abdominaux adjacents - Uretère - Reins - Intestin	Lésions de - Nerfs/racines - Dura	- Fistule AV - (pseudo-)anévrismes - Hématomes épiduraux - Troubles de la cicatrisation - Infections - Possibilité de propagation de cellules tumorales
---	--	--



Les dispositifs médicaux peuvent par ex. contenir du chrome et/ou du nickel. Les matériaux utilisés sont biocompatibles, mais ils peuvent provoquer des réactions allergiques ou des intolérances.

5) Avant l'utilisation

Les rongeurs sont livrés non stériles et ils doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur avant la première utilisation et avant chaque utilisation ultérieure (consulter la section 6) *Retraitement*).



Un contrôle de sécurité doit être effectué avant chaque utilisation. Ce faisant, il faut faire attention aux zones à arêtes vives, aux fissures, aux cassures, aux dysfonctionnements mécaniques et aux composants manquants (consulter la section 6) *Retraitement* sous « *Entretien, contrôle et vérification* »).



Manipuler les rongeurs soigneusement lors du stockage, du transport et du nettoyage ! Éviter les coups et les charges ponctuelles sur les rongeurs afin de ne pas provoquer d'éventuels dommages consécutifs ! Ne pas surcharger les éléments fonctionnels !



Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !



6) Retraitement	
	Le dispositif médical doit être retraité avant d'être utilisé. Avant le retraitement, il doit être évalué en termes de risques (non critique/semi-critique/critique A/B/C) conformément aux directives du RKI.
	Les dispositions légales nationales, les normes et les directives nationales et internationales ainsi que les propres normes en matière d'hygiène pour le retraitement doivent être respectées.
	Pour le retraitement des instruments utilisés pour des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), d'une suspicion de MCJ ou de variantes éventuelles, les réglementations nationales en vigueur doivent être respectées.
	Les instruments ne doivent être utilisés, retraités et éliminés que par un personnel médical compétent.
	Manipuler les instruments soigneusement lors du stockage, du transport et du nettoyage ! Éviter les coups et les charges ponctuelles sur les instruments afin de ne pas provoquer d'éventuels dommages consécutifs ! Ne pas surcharger les éléments fonctionnels !
	Ne pas nettoyer les instruments CERAMO® (reconnaissables à leur surface brun-noir) avec des procédés oxydants (procédé avec du peroxyde d'hydrogène H ₂ O ₂ , par ex. Orthovario ou Oxivario de Miele). L'utilisation de ces procédés entraîne, après un certain temps, une destruction du revêtement CERAMO® contenant du titane due à la dissolution du titane.
Limites du retraitement	Un retraitement fréquent a peu d'effet sur l'étiquette des instruments et elle ne perturbe pas leur fonctionnement. La fin de vie du produit est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation (par ex. dommages, étiquette illisible, défaillance fonctionnelle - consulter également « <i>Entretien, contrôle et vérification</i> »). Les instruments peuvent subir au moins 500 cycles de retraitement s'ils sont utilisés et retraités correctement.



Généralités Informations relatives au retraitement	Le retraitement est basé sur une procédure validée. Toutes les étapes de nettoyage mentionnées (nettoyage préalable manuel, nettoyage mécanique/manuel, désinfection manuelle et stérilisation) ont été validées avec les paramètres indiqués pour chacune d'entre elles et elles sont indiquées dans la section « Procédure validée ». Pour la validation, les produits de retraitement recommandés (détergents : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) ; désinfectant : Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)) ont été utilisés. Pour le nettoyage, de l'eau de qualité potable ainsi que de l'eau entièrement déminéralisée (eau déminéralisée ; microbiologiquement au moins de qualité potable) sont utilisées. Le retraitement mécanique est préférable au nettoyage manuel car le résultat du nettoyage est meilleur et plus sûr. Il est également possible de nettoyer nos instruments avec d'autres produits chimiques testés et approuvés, qui ont été recommandés par le fabricant de produits chimiques en raison de leur compatibilité avec les matériaux. Respecter toujours les indications du fabricant concernant la concentration, le temps d'application, la température et le renouvellement des produits de nettoyage et de désinfection. Toutes les consignes d'utilisation du fabricant de produits chimiques doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, cela peut entraîner des modifications visuelles du matériau ou des dommages matériels tels que la corrosion, des cassures ou un vieillissement prématuré.
Prétraitement sur le lieu d'utilisation	Nettoyage préalable : Il faut veiller à ce que, dès la fin de l'intervention, les résidus de sang, de tissus et de médicaments soient éliminés des instruments à l'aide d'un chiffon à usage unique/d'une serviette en papier, et à ce qu'ils soient immédiatement soumis à un nettoyage mécanique. Lorsque le prétraitement des instruments est terminé, des contrôles visuels doivent être effectués afin de vérifier que les instruments sont complets. Les instruments doivent être transportés du lieu d'utilisation au lieu de retraitement de manière à ne pas mettre en danger ou à nuire aux utilisateurs, aux tiers, à l'environnement ou aux dispositifs médicaux (placement dans des récipients fermés et résistants aux perforations et - si nécessaire - utilisation de capuchons de protection).
Préparation avant le nettoyage	Il est recommandé d'effectuer le retraitement des instruments immédiatement après leur utilisation, car les résidus séchés dans les endroits difficiles à atteindre sont difficiles à éliminer. Ne pas les déposer dans des solutions de NaCl (sinon, risque de corrosion par perforation ou fissuration sous contrainte). Les instruments qui ont été reliés entre eux pendant l'utilisation doivent être démontés afin de retrouver leur état initial avant le nettoyage.
Démontage	Consulter la section 10) <i>Démontage</i>
Nettoyage préalable manuel	<u>Procédure validée :</u> Équipement : Cuvette Brosse douce Pistolet à eau sous pression (ou similaire) Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)



	<u>Procédure/paramètres :</u> • Rincer les instruments démontés, dans la mesure du possible, sous de l'eau courante froide (de qualité d'eau potable, < 40 °C) jusqu'à ce que toutes les salissures visibles aient été éliminées. La saleté incrustée doit être éliminée à l'aide d'une brosse douce (ne pas utiliser une brosse métallique !). • Les cavités, les fentes, les fissures et les lumen doivent être rincés respectivement de manière intensive (> 10 secondes) à l'eau froide (de qualité d'eau potable, < 40 °C) à l'aide d'un pistolet à eau sous pression (ou similaire). • Immerger les produits pendant 10 à 30 minutes dans une solution contenant 0,5 à 2 % de Neodisher® MediClean forte avec de l'eau (de qualité d'eau potable, < 40 °C). • Utiliser uniquement une solution approuvée d'un détergent qui n'a pas d'effet de fixation des protéines. À cette fin, il convient de respecter les instructions du fabricant du détergent et du désinfectant. • Veiller à ce que toutes les zones de l'instrument soient en contact avec la solution. • Le cas échéant, les pièces mobiles de l'instrument sont soumises à un mouvement de va-et-vient dans le bain de nettoyage. • Pendant le temps d'application, éliminer les salissures grossières à l'aide d'une brosse appropriée (ne pas utiliser une brosse métallique !). • Rincer les instruments pendant 1 minute sous de l'eau déminéralisée froide (consulter « Informations générales relatives au retraitement ») et, le cas échéant, déplacer les parties mobiles de l'instrument dans un sens ou dans l'autre.
Nettoyage/ Désinfection	Si possible, il est préférable d'utiliser un laveur-désinfecteur conforme à la norme DIN EN ISO 15883, qui utilise la désinfection thermique.
Nettoyage : Mécanique	Éviter de trop remplir les plateaux à instruments et les bacs de lavage - n'utiliser que des supports pour instruments appropriés. Veiller tout particulièrement à ce que les pointes ne se coincent pas dans la grille lors de l'insertion et du retrait des instruments dans/depus les tamis. <u>Procédure validée :</u> Équipement : Laveur-désinfecteur G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programme de nettoyage : Des-Var-TD (G 7835 CD) Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Préparation :</u> • Les instruments articulés doivent être placés dans l'appareil de manière à ce que les articulations soient ouvertes ou démontées, dans la mesure du possible, et que l'eau puisse s'écouler des cavités et des trous borgnes. • Le cas échéant détendre les ressorts • Veiller à ce que l'intérieur de toutes les cavités soient également entièrement rincé. • Veiller à ce qu'il n'y ait pas d'ombres de rinçage.



	• Connecter les raccords Luer des instruments, le cas échéant, à l'embout de rinçage Luer-Lock du laveur-désinfecteur. <u>Procédure/paramètres :</u> • Pré-lavage de 3 minutes à l'eau froide (de qualité d'eau potable, < 40 °C) • Vidange • Nettoyage de 10 minutes avec une solution de 0,5 à 2 % de Neodisher® MediClean forte dans de l'eau (de qualité d'eau potable) à 55 °C • Vidange • Rinçage de 2 minutes à l'eau (de qualité d'eau potable, < 40 °C) • Vidange • Rinçage à l'eau déminéralisée froide pendant 1 minute (< 30 °C) • Vidange • Désinfection thermique avec de l'eau déminéralisée pendant 5 minutes (> 90 °C) • Séchage de 30 minutes (90 °C) Après le nettoyage mécanique, les cavités, les trous borgnes, etc. doivent être notamment examinés afin de détecter la présence de saletés visibles. Si nécessaire, répéter le cycle ou nettoyer manuellement.
Nettoyage : Manuelle	<u>Procédure validée :</u> Équipement : Cuvette Brosse douce Pistolet à eau sous pression (ou similaire) Bandelin Sonorex Digitec Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procédure/paramètres :</u> • Si possible, placer les instruments démontés dans de l'eau froide (de qualité d'eau potable, < 40 °C) pendant 10 minutes. • Actionner les pièces mobiles, le cas échéant, sur l'ensemble de la plage de mouvement. • Nettoyer les instruments à l'aide d'une brosse douce (ne pas utiliser une brosse métallique !) jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de contamination visible. • Rincer les instruments pendant au moins 20 secondes à l'aide d'un pistolet à eau sous pression (ou similaire). <u>Nettoyage par ultrasons :</u> • Ultrasons pendant 10 minutes à < 40 °C avec 0,5 à 2 % de solution de nettoyage à 35 kHz • Après les ultrasons, rincer les instruments pendant au moins 20 secondes à l'aide d'un pistolet à eau sous pression (ou similaire). • Rincer les instruments à l'eau (de qualité d'eau potable, < 40 °C) pendant au moins 10 secondes.



	Pour le rinçage final, utiliser de l'eau déminéralisée (< 40 °C). Les instruments sont rincés à l'eau déminéralisée pendant au moins 30 secondes. Veiller à ce qu'il ne reste pas de résidus sur les produits.
Désinfection : Manuelle	Les solutions désinfectantes peuvent être utilisées conformément aux instructions figurant sur l'étiquette (consulter les indications du fabricant de produits chimiques). <u>Procédure validée :</u> Équipement : Cuvette Bandelin Sonorex Digitec Désinfectant : Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procédure/paramètres :</u> - Après le nettoyage, immerger les produits pendant 5 minutes dans un bain à ultrasons (35 kHz, < 40 °C) avec un désinfectant approprié (par ex. 0,5 % Korsolex® med AF). Veiller à ce que toutes les surfaces soient mouillées par le désinfectant. Le cas échéant, déplacer les pièces mobiles avant d'allumer l'appareil à ultrasons dans le bain de désinfection. - Après la désinfection, rincer soigneusement tous les produits avec de l'eau déminéralisée (< 40 °C) pendant au moins 1 minute afin d'éliminer le désinfectant et, le cas échéant, déplacer les parties mobiles de l'instrument avec un mouvement de va-et-vient. - Veiller à ce qu'il ne reste pas de résidus sur les produits. - Séchage avec de l'air comprimé stérile et exempt d'huile.
Séchage	Si le séchage est terminé dans le cadre du cycle de nettoyage/désinfection, la température ne devrait pas être supérieure à 120 °C. Sécher ensuite avec de l'air comprimé approprié, conformément aux recommandations du RKI. Veiller notamment à ce que les zones difficilement accessibles soient bien sèches.
Montage	Consulter la section 9) <i>Montage</i>
Entretien, contrôle et vérification	Pour les instruments à composants mobiles soumis à une charge par frottement (par ex. articulations), il convient d'appliquer avant la stérilisation une huile pour instruments à base de paraffine/d'huile blanche (conformément à la pharmacopée européenne ou américaine en vigueur) qui est biocompatible, stérilisable à la vapeur et perméable à la vapeur. De tels points peuvent en outre être signalés par le symbole correspondant d'une burette d'huile. Les instruments ne doivent pas être traités avec des produits d'entretien contenant du silicone. Ils peuvent entraîner des difficultés de fonctionnement et nuire à l'efficacité de la stérilisation à la vapeur. Un contrôle de sécurité des instruments doit être effectué avant chaque utilisation. Ce faisant, il faut faire attention aux zones à arêtes vives, aux fissures, aux cassures, aux dysfonctionnements mécaniques et aux composants manquants. Vérifier la mobilité des instruments contenant des pièces mobiles (éviter un jeu trop important). Le cas échéant, vérifier les mécanismes de blocage.



	Tous les instruments : Effectuer un contrôle visuel à l'aide d'une lampe loupe afin de vérifier l'absence de dommages et d'usure. Examiner notamment les endroits critiques sur les pièces mobiles et dans la zone de travail. Les instruments défectueux, endommagés ou dont l'étiquette n'est plus lisible doivent être triés, nettoyés et désinfectés avant d'être renvoyés au fabricant. Les réparations doivent être effectuées exclusivement par le fabricant ou par des ateliers agréés par le fabricant. Un formulaire de confirmation de ce processus est disponible auprès du fabricant. Les instruments qui ne peuvent plus être réparés doivent être envoyés à la déchetterie de ferraille de l'hôpital. Il convient de veiller à ce que les instruments chirurgicaux à pointes ou à bords tranchants soient conservés de manière sûre dans un récipient fermé à usage unique, résistant aux perforations et incassables. Ne pas utiliser d'instruments endommagés !								
Emballage	Individuellement : selon les normes de la série DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953. Lots : Ranger les instruments dans des plateaux prévus à cet effet ou les placer sur des plateaux de stérilisation à usage général. Une méthode appropriée doit être utilisée pour emballer les plateaux.								
Stérilisation	Stérilisation à la vapeur selon le procédé sous vide fractionné dans un appareil conforme aux normes DIN EN 285 et DIN EN ISO 17665 (parties 1 et 2). Afin d'éviter la formation de taches et la corrosion, la vapeur doit être exempte de tout composant. Les valeurs limites recommandées des composants de l'eau d'alimentation et du condensat de vapeur sont déterminées par la norme DIN EN 285. <u>Procédure validée :</u> Équipement : Autoclave Tuttnauer de type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procédure/paramètres :</u> <table> <tr> <td>Type de cycle :</td><td>3 phases de pré-vide</td></tr> <tr> <td>Température de stérilisation :</td><td>132 – 134 °C</td></tr> <tr> <td>Temps de retenue :</td><td>4 – 5 minutes</td></tr> <tr> <td>Temps de séchage :</td><td>20 minutes</td></tr> </table> Lors de la stérilisation de plusieurs instruments en un seul cycle de stérilisation, la charge maximale du stérilisateur ne doit pas être dépassée (consulter les indications du fabricant de l'appareil).	Type de cycle :	3 phases de pré-vide	Température de stérilisation :	132 – 134 °C	Temps de retenue :	4 – 5 minutes	Temps de séchage :	20 minutes
Type de cycle :	3 phases de pré-vide								
Température de stérilisation :	132 – 134 °C								
Temps de retenue :	4 – 5 minutes								
Temps de séchage :	20 minutes								
Stockage	Conformément au § 4 MPBetreibV et aux normes de la série DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953. Les instruments doivent être stockés dans un endroit sec, à température ambiante, propres, à l'abri de tout dommage et d'influences mécaniques (éviter la condensation, les dommages). Conserver toujours les instruments à l'état détendu, le cas échéant. Cela permet d'éviter une fatigue prématurée de la tension du ressort. Les instruments doivent être transportés vers le lieu d'utilisation dans un conteneur stérile fermé et résistant aux perforations.								



Élimination	Ces produits sont principalement fabriqués en acier et/ou en plastique. Ils doivent être nettoyés avant d'être éliminés. L'élimination peut être effectuée auprès d'un centre de recyclage de la ferraille. Pour la protection des employés, veiller à protéger les pointes et les arêtes vives éventuellement présentes.
Les instructions ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant appropriées pour la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au responsable du retraitement de veiller à ce que le retraitement réellement effectué avec l'équipement, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de retraitement permet d'obtenir le résultat souhaité. À cette fin, la vérification et/ou la validation et les contrôles de routine du processus sont nécessaires. De même, tout écart par rapport aux instructions fournies doit être soigneusement évalué par le responsable du retraitement afin de déterminer son efficacité et ses éventuelles conséquences négatives.	
	Toute modification du produit ou tout écart par rapport à la présente notice d'utilisation entraîne l'exclusion de la responsabilité ! Sous réserve de modifications.

7) Configuration et utilisation

En raison de la diversité des conditions anatomiques et physiologiques possibles, les rongeurs se distinguent par leurs caractéristiques spécifiques, telles que la longueur de la branche ou la finition des poignées.

Caractéristiques de performance :

Rongeur	Les rongeurs peuvent saisir des tissus mous dans le quart antérieur jusqu'à une épaisseur de 20 % de la largeur d'ouverture
Rongeur de séparation	Les rongeurs peuvent séparer les tissus mous dans le quart antérieur jusqu'à une épaisseur de 20 % de la largeur d'ouverture

	Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !
	Avant d'insérer le rongeur, veiller à ce que le champ opératoire ait été préparé en conséquence.
	Les dispositifs médicaux en matériaux ferromagnétiques ne doivent pas être exposés à un champ magnétique ni à des influences électromagnétiques étrangères.
	Les dispositifs médicaux contenant des métaux sont conducteurs d'électricité et ils ne doivent pas être exposés à une source de courant ou à des influences électriques étrangères.



	Le choix du rongeur dépend des conditions anatomiques et physiologiques ainsi que du champ d'application. Veiller à ce que les rongeurs utilisés aient à la fois la bonne taille et la bonne géométrie et une stabilité suffisante.
Pendant l'utilisation	
	Les rongeurs Richter X sans verrou de sécurité, reconnaissables à la lettre supplémentaire « X », peuvent se détacher pendant l'utilisation si une pression trop importante est exercée sur le curseur. L'œil de paon de la partie mobile de la poignée peut alors se détacher de son logement dans le curseur et le rongeur se désagrège. Afin de l'éviter, il est possible d'utiliser le rongeur Richter X avec un verrou de sécurité, reconnaissable à la lettre supplémentaire « Y ». Le verrou de sécurité empêche que l'œil de paon ne se détache involontairement de son logement dans le curseur.
	Les rongeurs sont destinés à saisir les tissus (partiels) mous, et non à les séparer (à l'exception exclusivement des rongeurs FERRIS-SMITH, à mâchoire large et BRODNER) ! Risque de rupture dû à une surcharge possible ; risque de blessure ! Si l'anatomie le permet, il est possible d'utiliser les rongeurs FERRIS-SMITH, à large mâchoire ou BRODNER, nettement plus robustes, qui peuvent également couper les tissus mous sans séparation préalable.
	Ne saisir que les parties de tissus complètement détachées. Éviter de tordre, d'incliner ou de surcharger l'instrument, notamment pour les rongeurs en titane. Risque de blessure !
	Règle générale importante : La surcharge se reconnaît visuellement au fait que le curseur se gonfle au-dessus du niveau de la tige. Si cela se produit, interrompre le processus de préhension et - Soit libérer complètement la pièce de tissu saisie à l'aide d'un instrument tranchant approprié soit - Utiliser un rongeur FERRIS-SMITH ou un rongeur à mâchoire large de taille appropriée ou le rongeur BRODNER. La poursuite du processus de préhension et de prélèvement malgré une surcharge visible peut entraîner la rupture de l'articulation qui relie la partie mobile de la mâchoire au curseur et à la tige. Risque de rupture ; risque de blessure !
	L'utilisation doit être effectuée sous contrôle visuel afin d'éviter toute lésion des structures voisines (consulter la section 4) <i>Effets secondaires possibles</i>). Risque de blessure !

8) Accessoires nécessaires

Un tournevis est nécessaire pour le montage/démontage des rongeurs avec une poignée annulaire/poignée type forceps avec une vis. Pour les rongeurs CERAMO avec des poignée annulaire avec une vis, il est possible d'utiliser par exemple le tournevis TXW-1X ou TXW-2X (stérilisable). Le tournevis TXX-0X ou TXW-9X (stérilisable) convient par exemple au montage/démontage des rongeurs CERAMO avec une poignée type forceps avec une vis.

Aucun outil n'est nécessaire pour démonter les rongeurs CERAMO à poignée annulaire avec un œil de paon, mais respecter les instructions de montage correspondantes (consulter la section 9) *Montage*).

Les rongeurs sont des instruments autonomes. Il n'est donc pas prévu de les combiner avec d'autres produits.



9) Montage

Pour le montage du rongeur démontable, respecter les instructions de montage correspondantes.

Liste des instructions de montage :

- FEHLING CERAMO rongeurs - poignée annulaire avec une vis M 18
- FEHLING CERAMO rongeurs - poignée type forceps avec une vis M 23
- FEHLING CERAMO rongeurs - poignée annulaire avec un œil de paon M 24

10) Démontage

Pour démonter le rongeur démontable, respecter les instructions de montage correspondantes (consulter la section 9) *Montage*).



Placer les petites pièces dans des récipients appropriés (par ex. boîte à aiguilles) pour leur conservation et leur retraitement !

11) Obligation de signaler les incidents graves

L'utilisateur est tenu de signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif médical au fabricant, soit par e-mail à l'adresse vigilance@fehling-instruments.de, soit en utilisant le formulaire de réclamation disponible à l'adresse <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/>, et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.



Symboles

Lorsqu'ils sont représentés sur le dispositif médical, l'étiquette du dispositif médical ou dans la notice d'utilisation, les symboles ont la signification suivante, conformément à la norme DIN EN ISO 15223-1 :

 Fabricant	 Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique	 Attention
 Numéro du catalogue	 Code de lot	 Numéro de série
 Dispositif médical	 Identifiant unique de dispositif	 Marquage CE
 Burette d'huile pour les zones à lubrifier	 Marquage CE	

Contactez le fabricant

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Germany Tél. : +49 (0) 6188-9574-40 Fax : +49 (0) 6188-9574-45 E-Mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	
---	---	---