



Tutti i rongeur FEHLING

Accessori

Per rongeur CERAMO - Maniglia ad anello con vite:

TXW-1X.....Cacciavite per X Rongeur, esagono incassato 2 mm

TXW-2X.....Cacciavite per X Rongeur, esagono incassato 2 mm, 75 mm, sterilizzabile

Per rongeur CERAMO - Impugnatura a pinza con vite:

TXX-0X.....Cacciavite per X Rongeur, esagono cavo 3 mm

TXW-9X.....Cacciavite per X Rongeur, esagono cavo 3 mm, 75 mm, sterilizzabile



Le rongeur smontabili con impugnatura ad anello/a pinza con vite sono riconoscibili dal segno della freccia accanto alla vite ad esagono cavo all'estremità dello strumento. Per smontare i rongeur con manico ad anello a occhio di pavone con e senza sicura non sono necessari attrezzi.

I rongeur dello stesso gruppo di modelli senza il suffisso "X" non possono essere smontati!

Per il montaggio e lo smontaggio, seguire le relative istruzioni di montaggio.



Questo strumento o dispositivo medico viene fornito non sterile. Deve essere preparato prima dell'uso. Prima del ricondizionamento, lo strumento deve essere valutato in base alle linee guida RKI (non critico/semicritico/critico A/B/C).

I rongeur possono essere utilizzati, ricondizionati e smaltiti solo da personale medico qualificato.

I rongeur sono destinati al riutilizzo.

1) Destinazione d'uso

I rongeur e le pinze sono dispositivi medici e servono

- Per afferrare tessuti molli (parziali) come parti già separate di un disco intervertebrale (rongeur)
- Per separare i tessuti (rongeur FERRIS-SMITH, a bocca larga e BRODNER)
- Per afferrare, trattenere e mobilizzare organi e altri tessuti (pinza da presa tipo rongeur)
- Per tagliare tessuti duri come ad es. ossa (pinze da taglio)

Informazioni supplementari sulla destinazione d'uso

Durata dell'applicazione: I rongeur sono destinati a un uso temporaneo.

Campo di applicazione: I rongeur e le pinze vengono utilizzati su tutti i pazienti dei quali è necessario afferrare i tessuti molli (parziali), separare i tessuti, afferrare, trattenere e mobilizzare gli organi e altri tessuti e separare i tessuti duri.

Profilo utilizzatore: I rongeur e le pinze possono essere utilizzati solo da specialisti con formazione medica (ad es. medici specialisti).

Ambiente di applicazione: I rongeur e le pinze vengono utilizzati solo in condizioni ambientali controllate (ad es. in sala operatoria).

Gruppo di pazienti destinatari: Nessuna restrizione



2) Indicazioni

Interventi chirurgici in cui è necessario afferrare, trattenere, mobilizzare e/o separare tessuti o separare tessuti duri come le ossa.

3) Controindicazioni

Tutte le applicazioni contrarie alle caratteristiche fisiche e/o meccaniche del singolo modello di rongeur e pinze sono controindicate. Non esistono controindicazioni generali all'uso di rongeur e pinze.

Tuttavia, è necessario prestare attenzione ai rischi maggiori che potrebbero derivare dalle condizioni anatomiche e fisiologiche e dal quadro clinico del paziente.

4) Possibili effetti collaterali

Nella letteratura medica sono descritti i seguenti effetti collaterali, che possono verificarsi nonostante l'uso previsto dei rongeur durante o dopo l'esecuzione di tecniche speciali (complicanze specifiche del metodo):

Violazione dei - Vasi addominali adiacenti - Uretere - Reni - Intestino	Lesioni di - Nervi/radici - Dura	- Fistole AV - (Pseudo)aneurismi Ematomi epidurali - Disturbi della guarigione delle ferite - Infezioni - Possibile diffusione di cellule tumorali
--	---	--



I dispositivi medici possono contenere ad es. cromo e/o nichel. I materiali utilizzati sono biocompatibili, ma possono provocare reazioni allergiche o intolleranze.

5) Prima dell'uso

I rongeur sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati dall'utilizzatore prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo (vedere la sezione 6) *Ricondizionamento*).



Prima di ogni utilizzo è necessario eseguire un controllo di sicurezza. Controllare che non vi siano spigoli vivi, crepe, fratture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti (vedere la sezione 6) *Ricondizionamento* alla voce "*Manutenzione, ispezione e collaudo*").



Maneggiare con cura i rongeur e durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi puntuali sui contenitori per evitare possibili danni conseguenti! Non sovraccaricare le parti funzionali!



Utilizzare solo prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!



6) Ricondizionamento	
	Il dispositivo medico deve essere preparato prima dell'uso. Prima del ricondizionamento, deve essere valutato il rischio secondo le linee guida RKI (non critico/semicritico/critico A/B/C).
	Devono essere rispettate le norme di legge nazionali, gli standard e le linee guida nazionali e internazionali e le nostre norme igieniche di ricondizionamento.
	Per il ricondizionamento di strumenti utilizzati in pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), da sospetta CJD o da possibili varianti, è necessario osservare le normative nazionali vigenti.
	Gli strumenti possono essere utilizzati, ricondizionati e smaltiti solo da personale medico qualificato.
	Maneggiare gli strumenti con cura durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi puntuali sugli strumenti per evitare possibili danni conseguenti! Non sovraccaricare le parti funzionali!
	Non pulire gli strumenti CERAMO® (riconoscibili dalla superficie nero-marrone) con processi ossidativi (processi che utilizzano il perossido di idrogeno H ₂ O ₂ , ad esempio Orthovario o Oxivario di Miele). L'uso di queste procedure porta alla distruzione del rivestimento CERAMO® contenente titanio dopo un certo tempo a causa della dissoluzione del titanio.
Limitazioni durante il ricondizionamento	Il ricondizionamento frequente ha un effetto minimo sull'etichetta degli strumenti e non ne compromette il funzionamento. Il termine della vita utile del prodotto è normalmente determinato dall'usura e dai danni causati dall'uso (ad es. danni, etichetta illeggibile, guasti funzionali - vedere anche "Manutenzione, ispezione e collaudo"). Se utilizzati e ricondizionati correttamente, gli strumenti possono essere sottoposti fino a 500 cicli di ricondizionamento.
Informazioni generali sul ricondizionamento	Il ricondizionamento si basa su una procedura convalidata. Tutte le fasi di pulizia menzionate (pre-pulizia manuale, pulizia automatizzata/manuale, disinfezione manuale e sterilizzazione) sono state convalidate con i parametri specificati in ciascun caso ed elencati alla voce "Procedura convalidata". Per la convalida, sono stati utilizzati gli agenti di ricondizionamento raccomandati (detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Per la pulizia si utilizza sia acqua di qualità potabile che acqua completamente demineralizzata (acqua demineralizzata; demineralizzata, microbiologicamente almeno di qualità potabile). Il ricondizionamento meccanico è preferibile alla pulizia manuale grazie a risultati migliori e più sicuri. È inoltre possibile pulire i nostri strumenti con altri prodotti chimici testati e approvati, raccomandati dal fabbricante di prodotti chimici in relazione alla loro compatibilità con i materiali. Osservare sempre le istruzioni del fabbricante per quanto riguarda la concentrazione, il tempo di contatto, la temperatura e la sostituzione di detergenti e disinfettanti. Tutte le istruzioni di applicazione del fabbricante del prodotto chimico devono essere rigorosamente rispettate. In caso contrario, possono verificarsi alterazioni del materiale ottico o danni al materiale, come corrosione, fratture o invecchiamento precoce.



Pretrattamento sul luogo di utilizzo	Pulizia preliminare: è necessario assicurarsi che i residui di sangue, tessuti e farmaci vengano rimossi dagli strumenti con un panno/carta monouso subito dopo la fine della procedura e che vengano immediatamente inviati alla pulizia automatica. Una volta completato il pretrattamento degli strumenti, è necessario eseguire ispezioni visive per verificare che gli strumenti siano completi. Gli strumenti devono essere trasportati dal luogo di utilizzo a quello di ricondizionamento in modo tale che né gli utilizzatori, né i terzi, né l'ambiente, né i dispositivi medici vengano messi in pericolo o danneggiati (collocazione in contenitori chiusi e a prova di perforazione e, se necessario, utilizzo di tappi protettivi).
Preparazione prima della pulizia	Si raccomanda di ricondizionare gli strumenti subito dopo l'uso poiché i residui essiccati nelle aree difficili da raggiungere sono difficili da rimuovere. Non inserire in soluzioni di NaCl (altrimenti vi è il rischio di vaiolatura o di cricche da tensocorrosione). Gli strumenti che sono stati uniti durante l'uso devono essere smontati e riportati allo stato originale prima della pulizia.
Smontaggio	Vedere la sezione 10) <i>Smontaggio</i>
Pulizia manuale preliminare	<u>Procedura convalidata:</u> Attrezzatura: Lavandino Spazzola morbida Pistola ad acqua a pressione (o simile) Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/Parametri:</u> • Se possibile, sciacquare gli strumenti smontati sotto l'acqua corrente fredda (qualità dell'acqua potabile, < 40 °C) fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Lo sporco ostinato deve essere rimosso con una spazzola morbida (non una spazzola metallica!). • Cavità, spazi vuoti, fessure e lumi devono essere risciacquati intensamente (> 10 secondi) con acqua fredda (qualità dell'acqua potabile, < 40 °C) utilizzando una pistola ad acqua a pressione (o simile). • Immergere i prodotti per 10 – 30 minuti in una soluzione contenente lo 0,5 – 2 % di Neodisher® MediClean forte con acqua (qualità dell'acqua potabile, < 40 °C). • Utilizzare esclusivamente una soluzione approvata di un detergente che non abbia un effetto fissante sulle proteine. È necessario seguire le istruzioni del fabbricante del detergente e del disinfettante. • Assicurarsi che tutte le aree dello strumento vengano a contatto con la soluzione. • Se necessario, le parti mobili dello strumento vengono spostate avanti e indietro nel bagno di pulizia. • Durante il tempo di esposizione, rimuovere la sporcizia grossolana con una spazzola adatta (non una spazzola metallica!). • Sciacquare gli strumenti per 1 minuto sotto acqua fredda demineralizzata (vedere "Informazioni generali sul ricondizionamento") e muovere avanti e indietro le parti mobili dello strumento.



Pulizia/ Disinfezione	Se possibile, è preferibile un dispositivo di pulizia/disinfezione conforme a DIN EN ISO 15883 che utilizza la disinfezione termica.
Pulizia: meccanica	Evitare di riempire eccessivamente le vaschette per gli strumenti e le vaschette di lavaggio - utilizzare solo vaschette adeguate. Prestare particolare attenzione affinché le punte non rimangano incastrate nelle maglie quando si inseriscono e si rimuovono gli strumenti nei/dai cestelli del setaccio. <u>Procedura convalidata:</u> Attrezzatura: Macchina per la pulizia e la disinfezione G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programma di pulizia: Des-Var-TD (G 7835 CD) Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Preparazione:</u> • Gli strumenti articolati devono essere inseriti nell'apparecchio in modo che i giunti siano aperti o smontati, se possibile, e l'acqua possa defluire dalle cavità e dai fori ciechi. • Eventualm. allentare le molle • Assicursi che tutte le cavità siano completamente lavate anche all'interno. • Assicursi che non si creino ombre di risciacquo. • Collegare le connessioni Luer degli strumenti, se disponibili, all'attacco di risciacquo Luer Lock del termodisinfezione. <u>Procedura/Parametri:</u> • 3 minuti di prelavaggio con acqua fredda (qualità dell'acqua potabile, < 40 °C) • Svuotamento • 10 minuti di pulizia con una soluzione di 0,5 – 2 % di Neodisher® MediClean forte in acqua (qualità dell'acqua potabile) a 55 °C • Svuotamento • 2 minuti di risciacquo con acqua (qualità dell'acqua potabile, < 40 °C) • Svuotamento • Risciacquo di 1 minuto con acqua demineralizzata fredda (< 30 °C) • Svuotamento • 5 minuti di disinfezione termica con acqua demineralizzata (> 90 °C) • 30 minuti di essiccazione (90 °C) Dopo la pulizia della macchina, le cavità, i fori ciechi ecc. vengono ispezionati in particolare per verificare la presenza di sporco visibile. Se necessario, ripetere il ciclo o pulire manualmente.



Pulizia: manuale	<u>Procedura convalidata:</u> Attrezzatura: Lavandino Spazzola morbida Pistola ad acqua a pressione (o simile) Bandelin Sonorex Digitec Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/Parametri:</u> • Se possibile, mettere gli strumenti smontati in acqua fredda (qualità dell'acqua potabile, < 40 °C) per 10 minuti. • Azionare le parti mobili, se presenti, per l'intera gamma di movimento. • Pulire gli strumenti con una spazzola morbida (non una spazzola metallica!) fino a quando non è visibile alcuna contaminazione. • Sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi con una pistola ad acqua a pressione (o simile). <u>Lavaggio a ultrasuoni:</u> • 10 minuti di sonicazione a < 40 °C con soluzione detergente allo 0,5 - 2 % a 35 kHz • Dopo la sonicazione, sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi con una pistola ad acqua a pressione (o simile). • Sciacquare gli strumenti con acqua (di qualità potabile, < 40 °C) per almeno 10 secondi. • Per il risciacquo finale è necessario utilizzare acqua demineralizzata (< 40 °C). Gli strumenti vengono risciacquati con acqua demineralizzata per almeno 30 secondi. È necessario assicurarsi che non rimangano residui sui prodotti.
Disinfezione: manuale	Le soluzioni disinfettanti possono essere utilizzate secondo le istruzioni riportate sull'etichetta (vedere le istruzioni del fabbricante del prodotto chimico). <u>Procedura convalidata:</u> Attrezzatura: Lavandino Bandelin Sonorex Digitec Disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedura/Parametri:</u> • Dopo la pulizia, immergere i prodotti per 5 minuti in un bagno a ultrasuoni (35 kHz, < 40 °C) con un disinfettante adatto (ad es. 0,5% Korsolex® med AF). Assicurarsi che tutte le superfici siano bagnate con il disinfettante. Se necessario, spostare le parti mobili nel bagno di disinfezione prima di accendere il pulitore a ultrasuoni. • Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente tutti i prodotti con acqua demineralizzata (< 40 °C) per almeno 1 minuto per rimuovere il disinfettante e, se necessario, muovere le parti mobili avanti e indietro sullo strumento. • È necessario assicurarsi che non rimangano residui sui prodotti. • Asciugatura con aria compressa sterile e priva di olio.



Asciugatura	Se l'asciugatura viene realizzata nell'ambito del ciclo di pulizia/disinfezione, non si devono superare i 120 °C. Quindi asciugare con aria compressa adeguata secondo le raccomandazioni RKI. Prestare particolare attenzione alle aree di asciugatura di difficile accesso.
Montaggio	Vedere la sezione 9) <i>Montaggio</i>
Manutenzione, ispezione e collaudo	Per gli strumenti con componenti mobili esposti all'attrito (ad es. articolazioni), prima della sterilizzazione è necessario applicare un olio per strumenti a base di paraffina/olio bianco (in conformità con la Farmacopea europea o statunitense applicabile) biocompatibile, sterilizzabile a vapore e permeabile al vapore. Tali punti possono anche essere etichettati con il simbolo della lattina d'olio corrispondente. Gli strumenti non devono essere trattati con prodotti per la cura contenenti silicone. Questi possono causare lentezza e compromettere l'efficacia della sterilizzazione a vapore. Prima di ogni utilizzo è necessario eseguire un controllo di sicurezza degli strumenti. Verificare l'assenza di spigoli vivi, crepe, fratture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti. Controllare che gli strumenti con parti mobili siano facili da muovere (evitare giochi eccessivi). Se applicabile, controllare i meccanismi di chiusura. Tutti gli strumenti: eseguire un'ispezione visiva con una lampada di ingrandimento per individuare eventuali danni e usura. Prestare particolare attenzione ai punti critici sulle parti in movimento e nell'area di lavoro. Gli strumenti difettosi, danneggiati o la cui etichetta non è più leggibile devono essere separati, puliti e disinfettati prima di essere restituiti al fabbricante. Le riparazioni possono essere eseguite solo dal fabbricante o da officine autorizzate dal fabbricante. Un modulo di conferma di questo processo può essere richiesto al fabbricante. Gli strumenti che non possono più essere riparati devono essere smaltiti nel sistema standard di smaltimento dei rottami metallici dell'ospedale. È necessario prestare attenzione alla conservazione sicura in un contenitore monouso chiuso, a prova di perforazione e rottura, soprattutto per gli strumenti chirurgici con punte o bordi taglienti. Non utilizzare strumenti danneggiati!
Imballaggio	Singolarmente: in conformità agli standard delle serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953. Set: smistare gli strumenti negli appositi vassoi o posizionarli su vassoi di sterilizzazione multiuso. Il confezionamento delle vaschette deve essere eseguito con un metodo adeguato.



Sterilizzazione	Sterilizzazione a vapore in un processo di vuoto frazionato in un apparecchio conforme a DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665 (Parte 1 e 2). Per evitare macchie e corrosione, il vapore deve essere privo di ingredienti. I valori limite raccomandati per gli ingredienti dell'acqua di alimentazione e della condensa dei vapori sono specificati nella norma DIN EN 285. <u>Procedura convalidata:</u> Attrezzatura: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedura/Parametri:</u> Tipo di ciclo: 3 fasi di pre-vuoto Temperatura di sterilizzazione: 132 – 134 °C Tempo di mantenimento: 4 – 5 minuti Tempo di asciugatura: 20 minuti Quando si sterilizzano più strumenti in un unico ciclo di sterilizzazione, non si deve superare il carico massimo della sterilizzatrice (vedere le istruzioni del fabbricante del dispositivo).
Stoccaggio	In conformità all'art. 4 MPBetreibV e alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953. Gli strumenti devono essere conservati all'asciutto, a temperatura ambiente, puliti e protetti da danni e influenze meccaniche (evitare la condensa e i danni). Se applicabile, conservare sempre gli strumenti in stato di rilassamento. Ciò contrasta l'affaticamento prematuro della tensione della molla. Gli strumenti devono essere trasportati al luogo di utilizzo in un contenitore sterile chiuso e a prova di perforazione.
Smaltimento dei rifiuti	Questi prodotti sono prevalentemente in acciaio. Devono essere puliti prima dello smaltimento. Lo smaltimento può avvenire presso un centro di riciclaggio dei rottami metallici. Per proteggere i dipendenti, assicurarsi che le punte e i bordi taglienti siano protetti.
Le istruzioni di cui sopra sono state convalidate dal fabbricante del dispositivo medico come adatte alla preparazione di un dispositivo medico per il riutilizzo. Il ricondizionatore è responsabile di garantire che il ricondizionamento effettivamente eseguito con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nel centro di ricondizionamento raggiunga il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Allo stesso modo, qualsiasi deviazione dalle istruzioni fornite deve essere attentamente valutata dall'incaricato del ricondizionamento per verificarne l'efficacia e le possibili conseguenze negative.	
	Qualsiasi modifica al prodotto o deroga alle presenti istruzioni per l'uso comporta l'esclusione della responsabilità! Soggetto a modifiche senza preavviso.



7) Configurazione e applicazione

A causa della varietà di possibili condizioni anatomiche e fisiologiche, i rongeur si differenziano per le loro caratteristiche specifiche, come ad es. la lunghezza dei rami o il design del manico.

Caratteristiche prestazionali:

Rongeur	I rongeur possono afferrare i tessuti molli nel quarto anteriore fino a uno spessore del 20% della larghezza di apertura
Separatori rongeur	I rongeur possono separare i tessuti molli nel quarto anteriore fino a uno spessore del 20% della larghezza di apertura.



Utilizzare solo prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!



Prima di inserire il rongeur, assicurarsi che il campo operatorio sia stato preparato adeguatamente.



I dispositivi medici realizzati con materiali ferromagnetici non devono essere esposti a un campo magnetico o a influenze elettromagnetiche esterne.



I dispositivi medici contenenti metalli sono elettricamente conduttivi e non devono essere esposti a una fonte di alimentazione o a influenze elettriche esterne.



La scelta del rongeur dipende dalle condizioni anatomiche e fisiologiche e dall'area di applicazione. È importante assicurarsi che il rongeur utilizzato sia della giusta dimensione e geometria e che sia sufficientemente stabile.

Durante l'applicazione



I rongeur Richter X senza chiusura di sicurezza, riconoscibili dalla lettera "X" aggiuntiva, possono allentarsi durante l'uso se si esercita una pressione eccessiva sul cursore. Questo può causare il distacco dell'occhio di pavone della sezione mobile del manico dal suo supporto nel cursore e la caduta del rongeur.

Per evitare questo inconveniente, è possibile utilizzare il rongeur Richter X con chiusura di sicurezza, riconoscibile dalla lettera "Y" aggiuntiva. La chiusura di sicurezza impedisce che l'occhio di pavone si sganci accidentalmente dalla sua sede nel cursore.



I rongeur sono destinati alla **presa** di tessuti molli (parziali), **non** alla loro separazione (ad eccezione dei rongeur FERRIS-SMITH, a bocca larga e BRODNER)! Rischio di rottura per sovraccarico; rischio di lesioni!

Se l'anatomia lo consente, si possono utilizzare i rongeur FERRIS-SMITH, a bocca larga o BRODNER, molto più robusti, che possono tagliare anche i tessuti molli senza separazione preliminare.



Afferrare solo sezioni di tessuto completamente staccate.

Evitare di torcere, inclinare e sovraccaricare lo strumento, soprattutto con i rongeur in titanio. Rischio di lesioni!



	Regola empirica importante: il sovraccarico si riconosce visivamente dal rigonfiamento del cursore sopra il livello del gambo. Se ciò si verifica, interrompere il processo di presa - Sezionare completamente il pezzo di tessuto montato con uno strumento affilato adatto oppure - Utilizzare un rongeur FERRIS-SMITH o a bocca larga di dimensioni adeguate o il rongeur BRODNER. La continuazione del processo di estrazione del tamburo nonostante un evidente sovraccarico può portare alla rottura del giunto che collega la parte mobile della ganaschia con la slitta e il gambo. Rischio di rottura; Rischio di lesioni!
	L'applicazione deve essere effettuata sotto controllo visivo per evitare di danneggiare le strutture vicine (vedi sezione 4) <i>Possibili effetti collaterali</i>). Rischio di lesioni!

8) Accessori necessari

Per il montaggio/smontaggio di rongeur con impugnatura ad anello/impugnatura a pinza con vite è necessario un cacciavite. Il cacciavite TXW-1X o TXW-2X (sterilizzabile), ad esempio, può essere utilizzato per i rongeur CERAMO con impugnatura ad anello con vite. Il cacciavite TXX-0X o TXW-9X (sterilizzabile), ad es. è adatto per montare/smontare i rongeur CERAMO con impugnatura a pinza con vite.

Per smontare i rongeur CERAMO con manico ad anello con occhio di pavone non sono necessari attrezzi, ma è necessario osservare le relative istruzioni di montaggio (vedere la sezione 9) *Montaggio*).

I rongeur sono strumenti autonomi. Pertanto, non è prevista la combinazione con altri prodotti.

9) Montaggio

Per il montaggio di rongeur smontabile, consultare le relative istruzioni di montaggio.

Elenco delle istruzioni di montaggio:

FEHLING CERAMO Rongeur - Maniglia ad anello con vite	M 118
FEHLING CERAMO Rongeur - Manico a pinza con vite	M 123
FEHLING CERAMO Rongeur - Manico ad anello con occhio di pavone	M 124

10) Smontaggio

Per smontare il rongeur smontabile, seguire le istruzioni di montaggio corrispondenti (vedere la sezione 9) *Montaggio*).

	Riporre i pezzi piccoli in contenitori adeguati (ad esempio, una scatola per aghi) per la conservazione e il ricondizionamento!
--	--

11) Obbligo di segnalare gli incidenti gravi

L'utilizzatore è tenuto a segnalare gli incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo medico al fabbricante via e-mail all'indirizzo vigilance@fehling-instruments.de o tramite il modulo di reclamo all'indirizzo <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore è stabilito.



Simboli

Se indicati sul dispositivo medico o sull'etichetta del dispositivo medico o sulle istruzioni per l'uso, i simboli hanno il seguente significato, in conformità alla norma DIN EN ISO 15223-1:

 Fabbricante	 Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettro- niche per l'uso	 Attenzione
 Numero di catalogo	 Codice lotto	 Numero di serie
 Dispositivo medico	 Identificativo unico del disposi- tivo	 Marcatura CE
 Lattina d'olio per le aree da lubrificare	 Marcatura CE	

Contattare il fabbricante

	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	 0297
---	--	---