



Kostne kleszcze tnące FEHLING

Akcesoria

TXX-0X Wkrętak sześciokątny 3 mm
TXW-9X Wkrętak imbusowy 3 mm, sterylizowalny
TXW-9X Przyrząd montażowy do kleszczy tnących TRADITION X (opcjonalnie)
TXW-9X Przyrząd montażowy do kleszczy tnących TRADITION X (opcjonalnie)
TXW-9X Przyrząd montażowy do kleszczy tnących GENTLE (opcjonalnie)
UCA-3S Pojemnik na 5 sztuk kleszczy tnących WS 385 x 150 x 150 mm

Uwaga: Niniejsza instrukcja użytkowania nie dotyczy kostnych kleszczy tnących FEHLING TURNUS (patrz instrukcja użytkowania G105).



Rozkładane Kostne kleszcze tnące, można rozpoznać po oznaczeniu strzałką obok śruby z gniazdem sześciokątnym na końcu instrumentu. Kostnych kleszczy tnących bez tego oznaczenia są nierozkładalne!

Podczas montażu i demontażu należy przestrzegać odpowiednich instrukcji (patrz 9) Montaż).



Instrument (wyrób medyczny) jest dostarczany w stanie niesterylnym. Muszą być przed użyciem przygotowane. Przed przygotowaniem do użycia instrument należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi RKI (niekrytyczny/półkrytyczny/krytyczny A/B/C).

Kostne kleszcze tnące mogą być używane, przegotowywane do użycia i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny!

Kostne kleszcze tnące są przeznaczone do wielokrotnego użycia.

1) Przewidziane zastosowanie

Kostne kleszcze tnące służą do usuwania kości, chrząstki i tkanki z czaszki, a przede wszystkim z kręgosłupa.

Dodatkowe informacje dotyczące przewidzianego zastosowania

Długość okresu stosowania: Kostne kleszcze tnące są przeznaczone do wielokrotnego użycia.

Obszar zastosowania: Kostne kleszcze tnące są stosowane u wszystkich pacjentów, u których konieczne jest usunięcie kości, chrząstki i tkanki z czaszki, a przede wszystkim z kręgosłupa.

Profil użytkownika: Kostne kleszcze tnące mogą być stosowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny (np. specjalistę).

Środowisko stosowania: Kostne kleszcze tnące mogą być stosowane wyłącznie w kontrolowanych warunkach środowiska.

Grupa docelowej lub docelowych pacjentów : Brak ograniczeń.

2) Wskazania

Kostne kleszcze tnące służą do usuwania kości, chrząstki i tkanki z czaszki, a przede wszystkim z kręgosłupa.

Kleszcze do laminektomii w szczególności stosuje się do resekcji łuków kręgow, wyrostków kolczystych oraz do odsłaniania lub odbarczania rdzenia kręgowego, na przykład w przypadku wypadnięcia jądra miazdżystego.



3) Przeciwwskazania

Przeciwwskazaniem są wszystkie zastosowania, które są niezgodne z właściwościami fizycznymi i/lub mechanicznymi danego modelu kostnych kleszczy tnących. Nie istnieją ogólne przeciwwskazania do stosowania kostnych kleszczy tnących. Należy jednak zwracać uwagę na zwiększone ryzyko wynikające z warunków anatomicznych i fizjologicznych oraz stanu klinicznego pacjenta.

4) Możliwe działania niepożądane związane z laminektomią

W literaturze medycznej opisano następujące działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas lub po wykonaniu określonych technik, mimo że kostne kleszcze tnące FEHLING/FEHLING CERAMO® TURNUS są stosowane zgodnie z przeznaczeniem (powikłania specyficzne dla danej metody):

- ucisk lub uszkodzenie korzeni nerwowych
- uszkodzenie nerwów lub opony twardej podczas podcinania łuku



Wyroby medyczne mogą zawierać np. chrom, nikiel i/lub tytan. Materiały te są biokompatybilne, ale mogą wywoływać reakcje alergiczne lub nietolerancję.

5) Przed użyciem

Kostne kleszcze tnące są dostarczane w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem oraz przed każdym kolejnym użyciem muszą zostać oczyszczone i wysterylizowane przez użytkownika (patrz punkt 6) *Przygotowanie do użycia*).



Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę bezpieczeństwa. Należy zwrócić uwagę na ostre krawędzie, pęknięcia, złamania, nieprawidłowe działanie mechaniczne i brakujące elementy (patrz punkt 6) *Przygotowanie do użycia* pod „Konservacja, kontrola i badanie”).



Ostrożnie obchodzić się Kostnymi kleszczami tnącymi podczas przechowywania, transportu i czyszczenia!
Unikać uderzeń i miejscowych obciążeń kostnych kleszczy tnących, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom! Nie przeciążać części funkcjonalnych!



Stosować wyłącznie produkty w nienagannym stanie i wysterylizowane!

6) Przygotowanie do (ponownego) użycia



Przed użyciem wyrób medyczny należy poddać Przygotowaniu do użycia. Przed Przygotowaniem do użycia należy poddać go ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi RKI (niekrytyczny/półkrytyczny/krytyczny A/B/C).



Należy przestrzegać krajowych przepisów ustawowych, krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych oraz wewnętrznych przepisów higienicznych dotyczących Przygotowania do użycia.



	Podczas przygotowywania do użycie instrumentów używanych u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD), podejrzeniem CJD lub możliwymi wariantami należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów.
	Kostne kleszcze tnące mogą być używane, przygotowywane od użycia i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny!
	Ostrożnie obchodzić się Kostnymi kleszczami tnącymi podczas przechowywania, transportu i czyszczenia! Unikać uderzeń i miejscowych obciążeń kostnych kleszczy tnących, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom! Nie przeciążać części funkcjonalnych!
	Instrumentów CERAMO® (rozpoznawalnych po czarno-brązowej powierzchni) nie należy czyścić metodami utleniającymi (metody z użyciem nadtlenku wodoru H ₂ O ₂ , np. Orthovario lub Oxivario firmy Miele). Stosowanie tych metod prowadzi po pewnym czasie do zniszczenia powłoki CERAMO® zawierającej tytan w wyniku wypłukiwania tytanu. Analogicznie, instrumentów z elementami z tworzywa sztucznego nie należy czyścić metodami utleniającymi. Metody te prowadzą do utleniającego starzenia się materiału, co może nie być widoczne w postaci odbarwienia lub kruchości.
Ograniczenia dotyczące Przygotowania do użycia	Częste przygotowywanie do użycia ma niewielki wpływ na oznakowanie instrumentów i nie wpływa na ich funkcję. Koniec okresu eksploatacji wyrobu jest zazwyczaj określany przez zużycie i uszkodzenia spowodowane użytkowaniem (np. uszkodzenia, nieczytelne oznakowanie, awaria funkcji – patrz także „Konserwacja, kontrola i badanie”). W przypadku prawidłowego stosowania i przygotowania do użycia instrumenty mogą być poddawane tej procedurze co najmniej 500 razy.
Informacje ogólne dotyczące Przygotowania do użycia	Przygotowanie do użycia opiera się na uwierzytelnionej metodzie. Wszystkie wymienione etapy czyszczenia (wstępne czyszczenie ręczne, czyszczenie maszynowe/ręczne, dezynfekcja ręczna i sterylizacja) zostały uwierzytelnione przy użyciu określonych parametrów i wymienione w „uwierzytelnionej metodzie”. Do walidacji użyto zalecanych środków do Przygotowania do użycia (środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); środek dezynfekcyjny: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Do czyszczenia używa się zarówno wody o jakości wody pitnej, jak i wody całkowicie zdemineralizowanej (woda demineralizowana, mikrobiologicznie co najmniej o jakości wody pitnej). Czyszczenie maszynowe jest preferowane w stosunku do czyszczenia ręcznego, ponieważ zapewnia lepsze i bezpieczniejsze rezultaty. Nasze instrumenty można również czyścić przy użyciu innych przetestowanych i zatwierdzonych chemikaliów, które producent chemikaliów zaleca jako zgodne z materiałem. Należy zawsze przestrzegać zaleceń producenta dotyczących stężenia, czasu działania, temperatury i wymiany środków czyszczących i dezynfekcyjnych. Należy ściśle przestrzegać wszystkich instrukcji producenta chemikaliów dotyczących stosowania. W przeciwnym razie może to prowadzić do zmian wizualnych lub uszkodzenia materiału, takich jak korozja, pęknięcia lub przedwczesne starzenie się.



Przygotowanie w miejscu użycia	Wstępne czyszczenie: Należy dopilnować, aby bezpośrednio po zakończeniu zabiegu resztki krwi, tkanki i leków zostały usunięte z instrumentów za pomocą jednorazowej ściereczki/ręcznika papierowego i aby instrumenty zostały niezwłocznie poddane czyszczeniu maszynowemu. Po zakończeniu wstępnego czyszczenia instrumentów należy przeprowadzić kontrolę wzrokową w celu sprawdzenia kompletności instrumentów. Instrumenty należy transportować z miejsca użycia do miejsca Przygotowania do użycia w sposób, który nie zagraża ani nie uszkadza użytkownika, osób trzecich, środowiska ani wyrobów medycznych (umieszczanie w zamkniętych, odpornych na przebicie pojemnikach i – w razie potrzeby – stosowanie osłon ochronnych).
Przygotowanie przed czyszczeniem	Zaleca się przeprowadzenie Przygotowania do użycia instrumentów bezpośrednio po ich użyciu, ponieważ zaschnięte resztki są trudne do usunięcia z trudno dostępnych miejsc. Nie umieszczać w roztworach NaCl- (w przeciwnym razie istnieje ryzyko korozji wżerowej lub naprężeniowej). Instrumenty, które zostały połączone podczas używania, należy przed czyszczeniem rozłożyć na części składowe.
Demontaż	Patrz punkt 10) <i>Demontaż</i>
Wstępne czyszczenie ręczne	<u>uwierzytelniona metoda:</u> Wyposażenie: umywalka miękką szczotką pistolet natryskowy do wody (lub podobny) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/parametry:</u> - Instrumenty, jeśli to możliwe, w stanie rozłożonym, spłukiwać pod bieżącą zimną wodą (jakość wody pitnej, < 40 °C), aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zabrudzenia przylegające należy usuwać miękką szczotką (nie szczotką drucianą!). - Wszystkie wnęki, szczeliny, szczeliny i światła należy intensywnie spłukiwać zimną wodą (jakość wody pitnej, < 40 °C) za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego) (>10 sekund). - Umieścić produkty na 10–30 minut w roztworze 0,5–2 % Neodisher® MediClean forte z wodą (jakość wody pitnej, < 40 °C). - Należy stosować wyłącznie zatwierdzony roztwór środka czyszczącego, który nie ma właściwości utrwalających białko. Należy przestrzegać instrukcji producenta środków czyszczących i dezynfekcyjnych. - Należy upewnić się, że wszystkie powierzchnie instrumentu mają kontakt z roztworem. - W razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu w kąpielii czyszczącej. - Podczas czasu działania usuwać grube zanieczyszczenia za pomocą odpowiedniej szczotki (nie szczotki drucianej!). - Spłukiwać instrumenty zimną wodą demineralizowaną przez 1 minutę (patrz „Informacje ogólne dotyczące Przygotowania do użycia”) i w razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu.



Czyszczenie/ dezynfekcja	Jeśli to możliwe, należy preferować myjnię/dezynfektor zgodną z normą DIN EN ISO 15883, która wykorzystuje dezynfekcję termiczną.
Czyszczenie: maszynowe	Należy unikać przepelniania sit instrumentów i tac myjących – używać wyłącznie odpowiednich nośników instrumentów. Podczas wkładania i wyjmowania instrumentów z koszy sitowych należy szczególnie uważać, aby końcówki nie zakleszczyły się w siatce. <u>uwierzytelniona metoda:</u> Wyposażenie: Automat do czyszczenia i dezynfekcji G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Program czyszczenia: Des-Var-TD (G 7835 CD) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Przygotowanie:</u> - Instrumenty przegubowe należy umieszczać w urządzeniu w taki sposób, aby przeguby były otwarte lub rozłożone, jeśli to możliwe, i aby woda mogła wypływać z wnętrza i ślepych otworów. - W razie potrzeby rozluźnić sprężyny - Należy upewnić się, że wszystkie wnętrza są całkowicie przepłukiwane od wewnątrz. - Należy upewnić się, że nie występują cienie spłukiwania. - Złącza Luer instrumentów, jeśli są dostępne, podłączyć do złącza do spłukiwania Luer-Lock myjni/dezynfektora. <u>Procedura/parametry:</u> 3 minuty wstępnego spłukiwania zimną wodą (jakość wody pitnej, < 40 °C) - Opróżnianie 10 minut czyszczenia roztworem 0,5–2 % Neodisher® MediClean forte w wodzie (jakość wody pitnej) w temperaturze 55 °C - Opróżnianie 2 minuty wstępnego spłukiwania zimną wodą (jakość wody pitnej, < 40 °C) - Opróżnianie 1 minuta spłukiwania zimną wodą demineralizowaną (< 30 °C) - Opróżnianie 5 minut dezynfekcji termicznej wodą demineralizowaną (> 90 °C) 30 minut suszenia (90 °C) Po czyszczeniu maszynowym należy sprawdzić, czy w szczególności we wnękach, ślepych otworach itp. nie ma widocznych zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl lub wyczyścić ręcznie.
Czyszczenie: ręczne	<u>uwierzytelniona metoda:</u> Wyposażenie: umywalka miękka szczotka pistolet natryskowy do wody (lub podobny) Bandelin Sonorex Digitec



	Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/parametry:</u> - Instrumenty, jeśli to możliwe, w stanie rozłożonym, umieścić na 10 minut w zimnej wodzie (jakość wody pitnej, < 40 °C). - Poruszać ruchomymi częściami, jeśli są dostępne, w całym zakresie ruchu. - Czyścić instrumenty miękką szczotką (nie szczotką drucianą!), aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. - Splukiwać instrumenty przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego). <u>Czyszczenie ultradźwiękowe:</u> 10 minut sonikacji w temperaturze < 40 °C w roztworze środka czyszczącego o stężeniu 0,5–2 % przy 35 kHz - Po sonikacji splukiwać instrumenty przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego). - Splukiwać instrumenty wodą (jakość wody pitnej, < 40 °C) przez co najmniej 10 sekund. - Do końcowego splukiwania należy używać wody demineralizowanej (< 40 °C). Splukiwać instrumenty wodą demineralizowaną przez co najmniej 30 sekund. Należy upewnić się, że na produktach nie pozostały żadne resztki.
Dezynfekcja: ręczne	Roztwory dezynfekcyjne można stosować zgodnie z instrukcjami na etykiecie (patrz informacje producenta chemikaliów). <u>uwierzytelniona metoda:</u> Wypożyczenie: umywalka Bandelin Sonorex Digitec Środek dezynfekcyjny: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)) <u>Procedura/parametry:</u> - Po czyszczeniu umieścić produkty na 5 minut w kąpieli ultradźwiękowej (35 kHz, < 40 °C) z odpowiednim środkiem dezynfekcyjnym (np. 0,5 % Korsolex® med AF). Należy upewnić się, że wszystkie powierzchnie są zwilżone środkiem dezynfekcyjnym. W razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami w kąpieli dezynfekcyjnej przed włączeniem urządzenia ultradźwiękowego. - Po dezynfekcji dokładnie splukiwać wszystkie produkty wodą demineralizowaną (< 40 °C) przez co najmniej 1 minutę w celu usunięcia środka dezynfekcyjnego i w razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu. - Należy upewnić się, że na produktach nie pozostały żadne resztki. - Suszenie jałowym, bezolejowym sprężonym powietrzem.
Suszenie	Jeśli suszenie jest częścią cyklu czyszczenia/dezynfekcji, nie należy przekraczać 120 °C. Następnie należy wysuszyć sprężonym powietrzem zgodnie z zaleceniami RKI. Należy zwrócić szczególną uwagę na suszenie trudno dostępnych miejsc.



Montaż	Patrz punkt 9) <i>Montaż</i>
Konserwacja, kontrola i badanie	Na instrumenty z ruchomymi elementami narażonymi na tarcie (np. przeguby) należy przed sterylizacją nanieść olej do instrumentów na bazie parafiny-/oleju białego (zgodny z obowiązującą Farmakopeą Europejską lub Farmakopeą Stanów Zjednoczonych), który jest biokompatybilny, odporny na sterylizację parową i przepuszczalny dla pary. Miejsca te mogą być dodatkowo oznaczone odpowiednim symbolem pojemnika na olej. Instrumentów nie należy traktować środkami konserwującymi zawierającymi silikon. Mogą one powodować opór i podważać skuteczność sterylizacji parowej. Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę bezpieczeństwa. Należy zwrócić uwagę na ostre krawędzie, pęknięcia, złamania, nieprawidłowe działanie mechaniczne i brakujące elementy. Sprawdzić, czy ruchome części instrumentów działają płynnie (unikać zbyt dużego luzu). Sprawdzić mechanizmy blokujące. Wszystkie instrumenty: Przeprowadzić kontrolę wzrokową pod z lupą powiększającą (kosmetyczną) w celu sprawdzenia, czy nie występują uszkodzenia i zużycie. Należy zwrócić szczególną uwagę na krytyczne miejsca na ruchomych częściach i w obszarze roboczym. Instrumenty wadliwe, uszkodzone lub z nieczytelnym oznakowaniem należy wycofać z użycia i przed odesłaniem do producenta oczyścić i zdezynfekować. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub warsztaty autoryzowane przez producenta. Formularz potwierdzenia tej procedury jest dostępny u producenta. Instrumenty, których nie można naprawić, należy poddać utylizacji jako złom metalowy zgodnie z przyjętymi w szpitalu procedurami. Należy zadbać o bezpieczne przechowywanie, zwłaszcza w przypadku instrumentów chirurgicznych z końcówkami lub ostrymi krawędziami, w zamkniętym, odpornym na przebicie i złamanie pojemniku jednorazowego użytku. Nie używać uszkodzonych instrumentów!
Pakowanie	Pojedynczo: zgodnie z normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953. Zestawy: Umieścić instrumenty w przeznaczonych do tego celu tacach lub na uniwersalnych tacach do sterylizacji. Do pakowania tac należy stosować odpowiednią metodę.
Sterylizacja	Sterylizacja parowa metodą frakcjonowanego próżniowego usuwania powietrza w urządzeniu zgodnym z normą DIN EN 285 i DIN EN ISO 17665 (część 1 i 2). Aby zapobiec powstawaniu plam i korozji, para musi być wolna od zanieczyszczeń. Zalecane wartości graniczne zanieczyszczeń w wodzie zasilającej i kondensacie pary są określone w normie DIN EN 285. <u>uwierzytelniona metoda:</u> Wyposażenie: Autoklaw Tuttnauer typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedura/parametry:</u> Typ cyklu: 3 fazy wstępnego próżniowego usuwania powietrza Temperatura sterylizacji: 132 – 134 °C



	Czas wygrzewania: 4 – 5 minut Czas suszenia: 20 minut Podczas sterylizacji kilku instrumentów w jednym cyklu sterylizacji nie należy przekraczać maksymalnego wsadu sterylizatora (patrz informacje producenta urządzenia).
Przechowywanie	Zgodnie z § 4 MPBetreibV normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953. Instrumenty należy przechowywać w suchym, czystym miejscu, w temperaturze pokojowej, w sposób zabezpieczający przed uszkodzeniem i wpływami mechanicznymi (unikać kondensacji i uszkodzeń). Instrumenty, jeśli dotyczy, należy zawsze przechowywać w stanie rozprężonym. Zapobiega to przedwczesnemu zmęczeniu sprężyny. Instrumenty należy transportować do miejsca użycia w zamkniętym, odpornym na przebicie pojemniku sterylnym.
Utylizacja	Produkty te są wykonane głównie ze stali lub tytanu. Przed utylizacją należy je oczyścić. Utylizacja może odbywać się w punkcie recyklingu złomu metalowego. Aby chronić personel, należy zabezpieczyć wszelkie końcówki i ostre krawędzie.
Powyższe instrukcje zostały uwierzytelnione przez producenta wyrobu medycznego jako odpowiednie do przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Podmiot przeprowadzający Przygotowanie do użycia ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, że rzeczywiste Przygotowanie do użycia przeprowadzone przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w zakładzie Przygotowywania do użycia osiąga zamierzony rezultat. W tym celu konieczna jest weryfikacja i/lub uwierzytelnienie oraz rutynowe monitorowanie procesu. Podmiot przeprowadzający Przygotowanie do użycia powinien również dokładnie ocenić wszelkie odstępstwa od dostarczonych instrukcji pod kątem ich skuteczności i ewentualnych niekorzystnych skutków.	
	Wszelkie zmiany w produkcie lub odstępstwa od niniejszej instrukcji użytkownika skutkują wyłączeniem odpowiedzialności! Zastrzega się prawo do wprowadzenia zmian.

7) Konfiguracja i stosowanie

Kostne kleszcze tnące z wypychaczem mają tę szczególną cechę, że wypychacz zapobiega przedostawaniu się odciętego materiału kostnego między trzon a suwak, co mogłoby zagrozić bezpieczeństwu funkcjonalnemu.

Kostne kleszcze tnące z oznaczeniem strzałką obok śruby z gniazdem sześciokątnym na końcu można rozłożyć. Śruba z gniazdem sześciokątnym ma lewy gwint, tzn., aby poluzować śrubę z gniazdem sześciokątnym, należy obracać wkrętak zgodnie z ruchem wskazówek zegara, a aby ją dokręcić, należy obracać w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

	Stosować wyłącznie produkty w nienagannym stanie i wysterylizowane!
	Przed użyciem kostnych kleszczy tnących należy upewnić się, że pole operacyjne jest odpowiednio przygotowane.



	Wyrobów medycznych wykonanych z materiałów ferromagnetycznych nie należy narażać na działanie pola magnetycznego ani zakłóceń elektromagnetycznych.
	Wyrobów medycznych zawierających metale nie należy narażać na działanie źródła prądu ani zakłóceń elektrycznych, ponieważ przewodzą prąd elektryczny.
	Wybór kostnych kleszczy tnących zależy od warunków anatomicznych i fizjologicznych oraz obszaru zastosowania. Należy upewnić się, że używane kostne kleszcze tnące mają odpowiedni rozmiar i wystarczającą stabilność.
Podczas stosowania	
	Unikać przeciążenia! Podstawowa zasada: Objętość materiału ciętego musi być mniejsza niż objętość dwóch wnęk w stopce i suwaku kleszczy tnących. Najważniejsza zasada: Przeciążenie można rozpoznać wizualnie po wybrzuszeniu suwaka ponad płaszczyznę trzonu. W takim przypadku należy przerwać proces cięcia i - chwycić mniejszą ilość tkanki lub - użyć kleszczy tnących o większej szerokości roboczej. Kontynuowanie procesu cięcia mimo widocznego przeciążenia może doprowadzić do złamania prowadnicy bocznej na dystalnym końcu suwaka. Związane z tym ryzyko: odłamany fragment prowadnicy może pozostać w polu operacyjnym. Ryzyko obrażeń! Podczas cięcia kości unikać obciążeń obrotowych osi trzonu! Ryzyko obrażeń!
	Wszystkie kleszcze tnące o płaskiej stopce i wszystkie kostne kleszcze tnące o szerokości roboczej 1 mm i mniejszej stosować wyłącznie do tkanek miękkich i małych ilości kości. Nie ciąć corticalis! Ryzyko obrażeń!
	Nie chwytać ani nie ciąć twardych materiałów (drutów, śrub itp.) kostnymi kleszczami tnącymi! Spowoduje to powstawanie zadziórów, deformację lub złamanie. Ryzyko obrażeń!



Kleszcze tnące CERAMO® APART

Podczas stosowania kleszczy tnących APART nigdy nie naciskać złotego przycisku blokady, ponieważ może to spowodować rozłożenie się kleszczy tnących. Ryzyko obrażeń!

Należy szczególnie uważać, aby podczas stosowania z użyciem dużej siły nie naciskać kciukiem ani inną częścią dłoni na przycisk blokady. Nacisk może spowodować uruchomienie mechanizmu odblokowującego!

Jeśli kleszcze tnące APART zacinają się lub nie poruszają się stabilnie w prowadnicy, należy niezwłocznie sprawdzić, czy są prawidłowo zmontowane. Prawidłowo zmontowane kleszcze tnące APART można rozpoznać po tym, że złoty przycisk blokady jest całkowicie wysunięty po stronie oznaczonej kleszczy tnących (rys. 1).

Jeśli tak nie jest, kleszcze tnące należy przekazać personelowi operacyjnemu w celu prawidłowego montażu przed dalszym stosowaniem (patrz 9) Montaż).



Rys. 1

8) Wymagane akcesoria

Do stosowania rozkładalnych kostnych kleszczy tnących, wymagany jest wkrętak imbusowy 3 mm, np. TXX-0X lub TXW-9X (sterylizowalny).

Do kleszczy tnących TRADITION X można użyć przyrządu montażowego TXW-6X, do kleszczy tnących CONCEPT X przyrządu montażowego TXW-7X, a do kleszczy tnących GENTLE przyrządu montażowego TXW-8X.

Do sterylizacji lub przechowywania można użyć pojemnika na 5 kleszczy tnących WS (UCA-3S). Kostne kleszcze tnące są instrumentami samodzielnymi i nie są przeznaczone do stosowania w połączeniu z innymi produktami.

9) Montaż

Podczas montażu kostnych kleszczy tnących należy przestrzegać właściwych instrukcji montażu.

Lista instrukcji montażu:

Kleszcze tnące CERAMO® CONCEPT APART	M01
Kleszcze tnące CERAMO® APART	M04
Kleszcze tnące CERAMO® CONCEPT X.....	M06
Kleszcze tnące CERAMO® GENTLE	M07
Kleszcze tnące CERAMO® TRADITION X.....	M08
Kleszcze tnące CERAMO® TRADITION X (przyrząd montażowy)	M10
Kleszcze tnące CERAMO® CONCEPT X (przyrząd montażowy).....	M11
Kleszcze tnące CERAMO® GENTLE (przyrząd montażowy)	M12



10) Demontaż

Podczas demontażu kostnych kleszczy tnących należy przestrzegać odpowiednich instrukcji montażu (patrz 9) Montaż).



Małe części należy umieścić w odpowiednich pojemnikach (np. pojemnik na igły) do przechowywania i przygotowania do użycia!

11) Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów

Użytkownik ma obowiązek zgłaszania poważnych incydentów związanych z wyrobem medycznym producentowi za pośrednictwem poczty elektronicznej pod adresem vigilance@fehling-instruments.de lub za pomocą formularza reklamacyjnego dostępnego pod adresem <https://www.fehling-instruments.de/en/complaintoraz> właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.



Symbole

Jeśli są umieszczone na wyrobie medycznym, etykiecie wyrobu medycznego lub w instrukcji użytkowania, symbole mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

 Producent	 Zapoznaj się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania	 Uwaga
 Numer katalogowy	 Kod partii	 Numer seryjny
 Wyrób medyczny	 Unikalny identyfikator wyrobu	 0297 Oznakowanie CE
 Pojemnik na olej do miejsc przeznaczonych do smarowania	 Oznakowanie CE	

Skontaktuj się z producentem

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Niemcy Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Faks: +49 (0) 6188-9574-45 E-mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	
---	---	---