FEHLING-benstansar

Tillbehör
TXX-0X ..... Sexkantskruvmejsel, 3 mm
TXW-9X ..... Insexskruvmejsel, 3 mm, steriliserbar
TXW-6X ..... Monteringsanordning för TRADITION X-stansar (tillval)
TXW-7X ..... Monteringsanordning för CONCEPT X-stansar (tillval)
TXW-8X ..... Monteringsanordning för GENTLE-stansar (tillval)
UCA-3S ..... Behållare för 5 ryggradsstansar 385 x 150 x 150 mm

Anmärkning: Denna bruksanvisning gäller inte för FEHLING TURNUS-benstansar (se bruksanvisning G105).

	Isärtagbara benstansar känns igen på pilmarkeringen bredvid insexskruven i ändan av instrumentet. Benstansar utan denna markering är inte isärtagbara! Följ respektive monteringsanvisning för montering och demontering (se 9) Montering).

	Detta instrument eller medicintekniska produkt levereras icke-sterilt. Det måste reprocessas före användning. Instrumentet måste riskbedömas enligt RKI-riktlinjerna (okritiskt/semikritiskt/kritiskt A/B/C) före reprocessing. Benstansar får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad sjukvårdspersonal! Benstansar är avsedda för flergångsbruk.

1) Avsett ändamål

Benstansar används för att avlägsna ben, brosk och vävnad från skallen och framför allt ryggraden.

Kompletterande information om avsett ändamål

Användningstid: Benstansar är avsedda för temporär användning.

Användningsområde: Benstansar används på alla patienter där ben, brosk och vävnad måste avlägsnas från skallen och framför allt ryggraden.

Användarprofil: Benstansar får endast användas av medicinskt utbildad personal (t.ex. specialistläkare).

Användningsmiljö: Benstansar används endast under kontrollerade miljöförhållanden.

Patientmålgrupp: Inga begränsningar.

2) Indikationer

Benstansar används för att avlägsna ben, brosk och vävnad från skallen och framför allt ryggraden.
Laminektomistansar används särskilt vid resektioner av kotbågar och taggutskott och för att frilägga eller dekomprimera ryggmärgen, till exempel vid diskbråck.

3) Kontraindikation

Alla användningar som strider mot de fysiska och/eller mekaniska egenskaperna hos den enskilda benstansmodellen är kontraindicerade. Det finns inga allmänna kontraindikationer för användning av benstansar.
Det är dock viktigt att beakta eventuella ökade risker som kan uppstå på grund av patientens anatomiska och fysiologiska förutsättningar och sjukdomstillstånd.

4) Möjliga biverkningar vid laminektomi

I medicinsk litteratur beskrivs följande biverkningar som kan uppstå under eller efter utförandet av särskilda tekniker trots att FEHLING-benstansarna/FEHLING CERAMO® TURNUS-benstansarna används enligt anvisningarna (metodspecifika komplikationer):
- Infektioner
- Kompression av nervrötterna
- Strukturskador (vävnad, organ, nerver, kärl)
- Skador på nerver eller dura vid lamina undercutting
- Sårläkningsstörningar

⚠	Medicintekniska produkter kan innehålla t.ex. PEEK, krom, nickel och/eller titan. De använda materialen är biokompatibla, men kan utlösa allergiska reaktioner eller intoleranser.

5) Före användning

Benstansarna levereras icke-sterila och måste rengöras och steriliseras av användaren före första användning och före varje återanvändning (se avsnitt *6) Reprocessing*).

⚠	En säkerhetskontroll måste utföras före varje användning. Kontrollera om det finns vassa kanter, sprickor, brott, mekaniska funktionsfel och saknade komponenter (se avsnitt *6) Reprocessing* under *”Underhåll, inspektion och kontroll”*).
⚠	Hantera benstansar varsamt vid förvaring, transport och rengöring! Undvik stötar och punktbelastning på benstansar för att förhindra eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionella delar!
⚠	Använd endast felfria och steriliserade produkter!

6) Reprocessing

⚠	Den medicintekniska produkten måste reprocessas före användning. Den måste riskbedömas enligt RKI-riktlinjerna (okritisk/semikritisk/kritisk A/B/C) före reprocessing.
⚠	Nationella lagstadgade krav, nationella och internationella standarder och riktlinjer samt interna hygienföreskrifter för reprocessing måste följas.
⚠	För reprocessing av instrument som använts på patienter med Creutzfeldt-Jakobs-sjukdom (CJD), misstänkt CJD-eller möjliga varianter måste de tillämpliga nationella bestämmelserna följas.

⚠	Instrumenten får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad sjukvårdspersonal!
⚠	Hantera benstansar varsamt vid förvaring, transport och rengöring! Undvik stötar och punktbelastning på benstansar för att förhindra eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionella delar!
⚠	Rengör inte CERAMO®-instrument (känns igen på den svartbruna ytan) med oxidativa metoder (metoder med väteperoxid H_2O_2, t.ex. Orthovario eller Oxivario från Miele). Användning av dessa metoder leder till att titan löses ut och förstör den titanbaserade CERAMO®-beläggningen efter en tid. Rengör inte heller instrument som innehåller plastkomponenter med oxidativa metoder. Dessa metoder leder till oxidativ åldring av materialet, vilket eventuellt inte kan upptäckas genom missfärgning eller sprödhet.

Begränsningar för reprocessing	Upprepad reprocessing har liten effekt på märkningen av instrumenten och påverkar inte instrumentens funktion. Produktens livslängd bestäms normalt av slitage och skador från användning (t.ex. skador, oläslig märkning, funktionsfel – se även *”Underhåll, inspektion och kontroll”*). Instrumenten kan bevisligen genomgå minst 500 reprocessingscykler vid korrekt användning och reprocessing.
Allmän information om reprocessing	Reprocessingen bygger på en validerad metod. Alla angivna rengöringssteg (manuell förtvätt, maskinell/manuell rengöring, manuell desinfektion och sterilisering) har validerats med de angivna parametrarna och anges under ”Validerad metod”. De rekommenderade reprocessingsmedlen användes för valideringen (rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfektionsmedel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Både vatten av dricksvattenkvalitet och fullständigt avsaltat vatten (avmineraliserat vatten; demineraliserat, mikrobiologiskt minst av dricksvattenkvalitet) används för rengöring. Maskinell reprocessing är att föredra framför manuell rengöring eftersom det ger ett bättre och säkrare rengöringsresultat. Det är också möjligt att rengöra våra instrument med andra kontrollerade och godkända kemikalier som rekommenderas av kemikalietillverkaren för deras materialkompatibilitet. Följ alltid tillverkarens anvisningar om koncentration, exponeringstid, temperatur och byte av rengörings- och desinfektionsmedel. Alla appliceringsanvisningar från kemikalietillverkaren måste följas strikt. Annars kan detta leda till optiska materialförändringar eller materialskador, såsom korrosion, brott eller förtida åldring.
Förbehandling på användningsstället	Förrengöring: Se till att blod, vävnad och läkemedelsrester avlägsnas från instrumenten omedelbart efter ingreppet med en engångsduk/pappershandduk och att de omedelbart genomgår maskinell rengöring. Efter förbehandlingen av instrumenten måste de kontrolleras visuellt för att säkerställa att de är fullständiga. Instrumenten måste transporteras från användningsplatsen till platsen för reprocessing på ett sådant sätt att varken användare, tredje part, miljön eller medicintekniska produkter utsätts för fara eller skadas (placering i slutna, punkteringssäkra behållare och – vid behov – användning av skyddslock).
Förberedelse före rengöring	Det rekommenderas att reprocessa instrumenten omedelbart efter användning, eftersom intorkade rester i svåråtkomliga områden kan vara svåra att avlägsna. Får inte läggas i NaCl-lösningar (risk för grop- och spänningssprickkorrosion).

	Instrument som har kopplats ihop under användning måste tas isär till sitt ursprungliga skick före rengöring.
Demontering	Se avsnitt *10) Demontering*
Manuell Förrengöring	<u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tank Mjuk borste Vattentryckspistol (eller liknande) Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> • Skölj instrumenten, om möjligt i isärtaget skick, under rinnande kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) tills all synlig smuts har avlägsnats. Avlägsna fastsittande smuts med en mjuk borste (ingen stålborste!). • Skölj hålrum, springor, slitsar och lumen noggrant (>10 sekunder) med en vattentryckpistol (eller liknande) med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C). • Lägg produkterna i en lösning av 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte och vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) i 10 – 30 minuter. • Använd endast en godkänd lösning av ett rengöringsmedel som inte har någon proteinfixerande effekt. Rengöringsmedels- och desinfektionsmedelstillverkarens anvisningar måste följas. • Se till att alla delar av instrumentet kommer i kontakt med lösningen. • Rör vid behov rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka i rengöringsbadet. • Avlägsna grov smuts med en lämplig borste (ingen stålborste!) under exponeringstiden. • Spola av instrumenten i 1 minut med kallt avmineraliserat vatten (se ”Allmän information om reprocessing”) och rör vid behov rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka.
Rengöring/ desinfektion	Om möjligt är en rengörings-/desinfektionsanordning enligt DIN EN ISO 15883, som använder termisk desinfektion, att föredra.
Rengöring: Maskinell	Undvik att överfylla instrumentkorgar och diskbrickor – använd endast lämpliga instrumenthållare. Var särskilt noga med att se till att instrumentens spetsar inte fastnar i nätet när du sätter i och tar ut dem ur silkorgarna. <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Rengörings- och desinfektionsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Rengöringsprogram: Des-Var-TD (G 7835 CD) Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Förberedelse:</u> • Ledinstrument bör föras in i enheten på ett sådant sätt att lederna om möjligt är öppna eller isärtagna och vatten kan rinna ut från hålrum och bottenhål. • Lossa fjädrarna om det behövs

	• Se till att alla hålrum är helt sköljda, inklusive insidan. • Se till att inga spolskuggor uppstår. • Anslut Luer-anslutningarna på instrumenten, om sådana finns, till Luer-Lock-sköljporten på RDG. <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> • Försköljning i 3 minuter med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) • Tömning • Rengöring i 10 minuter med en lösning av 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte och vatten (dricksvattenkvalitet) vid 55 °C • Tömning • Sköljning i 2 minuter med vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) • Tömning • Sköljning i 1 minut med kallt avmineraliserat vatten (< 30 °C) • Tömning • Termisk desinfektion i 5 minuter med avmineraliserat vatten (> 90 °C) • Torkning i 30 minuter (90 °C) Efter maskinell rengöring kontrolleras särskilt hålrum, bottenhål osv. för synlig smuts. Upprepa cykeln eller rengör manuellt om det behövs.
Rengöring: Manuell	<u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tank Mjuk borste Vattentryckspistol (eller liknande) Bandelin Sonorex Digitec Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> • Lägg instrumenten, om möjligt i isärtaget skick, i kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) i 10 minuter. • Rör rörliga delar, om sådana finns, över hela rörelseområdet. • Rengör instrumenten med en mjuk borste (ingen stålborste!) tills ingen synlig kontaminering finns kvar. • Spola av instrumenten i minst 20 sekunder med en vattentryckpistol (eller liknande). <u>Ultraljudsrengöring:</u> • Ultraljudsbehandling i 10 minuter vid < 40 °C med 0,5 – 2 % rengöringslösning vid 35 kHz • Spola av instrumenten i minst 20 sekunder med en vattentryckpistol (eller liknande) efter ultraljudsbehandlingen. • Spola av instrumenten i minst 10 sekunder med vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C). • Använd avmineraliserat vatten (< 40 °C) för slutsköljningen. Spola av instrumenten i minst 30 sekunder med avmineraliserat vatten. Se till att inga rester finns kvar på produkterna.

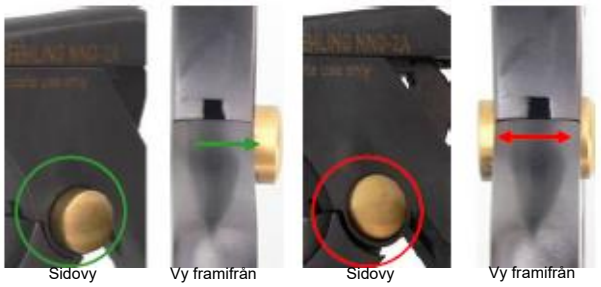
Desinfektion: Manuell	Desinfektionslösningar kan användas i enlighet med anvisningarna på etiketten (se kemikalietillverkarens anvisningar). <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tank Bandelin Sonorex Digitec Desinfektionsmedel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> • Lägg produkterna i ett ultraljudsbad (35 kHz, < 40 °C) med ett lämpligt desinfektionsmedel (t.ex. 0,5 % Korsolex® med AF) i 5 minuter efter rengöringen. Se till att alla ytor är täckta med desinfektionsmedlet. Rör vid behov rörliga delar i desinfektionsbadet innan ultraljudsenheten slås på. • Skölj alla produkter noggrant i minst 1 minut med avmineraliserat vatten (< 40 °C) efter desinfektionen för att avlägsna desinfektionsmedlet och rör vid behov rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka. • Se till att inga rester finns kvar på produkterna. • Torkning med steril, oljefri tryckluft.
Torkning	Om torkning uppnås som en del av rengörings-/desinfektionscykeln bör 120 °C inte överskridas. Torka därefter med lämplig tryckluft enligt RKI:s rekommendation. Var särskilt uppmärksam på att torka svåråtkomliga områden.
Montering	Se avsnitt *9) Montering*
Underhåll, inspektion och kontroll	För instrument med rörliga komponenter som utsätts för friktionsbelastning (t.ex. leder) ska en instrumentolja baserad på paraffin-/vitolja (enligt den gällande europeiska eller amerikanska farmakopén), som är biokompatibel, ångsteriliserbar och ånggenomsläpplig, appliceras före sterilisering. Sådana ställen kan också vara märkta med en motsvarande oljekannasymbol. Instrument får inte behandlas med silikonhaltiga vårdmedel. Dessa kan orsaka tröghet och försämra effekten av ångsteriliseringen. En säkerhetskontroll av instrumenten måste utföras före varje användning. Kontrollera om det finns vassa kanter, sprickor, brott, mekaniska funktionsfel och saknade komponenter. Kontrollera att instrument med rörliga delar är lätta att röra (undvik för stort spel). Kontrollera låsmekanismer om sådana finns. Alla instrument: Utför en visuell inspektion med en förstoringslampa för att kontrollera om det finns skador och slitage. Var särskilt uppmärksam på kritiska ställen på rörliga delar och i arbetsområdet. Defekta eller skadade instrument eller instrument vars märkning inte längre är läsbar måste sorteras ut och rengöras och desinficeras innan de returneras till tillverkaren. Reparationer får endast utföras av tillverkaren eller verkstäder som auktoriserats av tillverkaren. Ett bekräftelseformulär för denna process finns tillgängligt från tillverkaren. Instrument som inte längre kan repareras ska kasseras som skrotmetall på sjukhuset. Speciellt för kirurgiska instrument som har spetsar eller vassa kanter måste man vara noga med att säkerställa säker förvaring i en sluten, punkterings- och brottsäker engångsbehållare. Använd inte skadade instrument!

Förpackning	Enstaka: enligt standarderna i serien DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953. Satser: Placera instrumenten i avsedda brickor eller på allmänna steriliseringsbrickor. Använd en lämplig metod för att förpacka brickorna.
Sterilisering	Ångsterilisering med fraktionerat vakuum i en enhet enligt DIN EN 285 och DIN EN ISO 17665. För att förhindra fläckar och korrosion måste ångan vara fri från föroreningar. De rekommenderade gränsvärdena för föroreningar i matarvatten och ångkondensat anges i DIN EN 285. <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tuttnauer autoklav typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> Cykeltyp: 3 förvakuumfaser Steriliseringstemperatur: 132–134 °C Hålltid: 4–5 minuter Torktid: 20 minuter Vid sterilisering av flera instrument i en steriliseringscykel får sterilisatorns maximala belastning inte överskridas (se enhetstillverkarens anvisningar).
Förvaring	I enlighet med § 4 den tyska operatörsförordningen för medicintekniska produkter (MPBetreibV) och standarderna i serien DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953. Instrumenten ska förvaras torra, vid rumstemperatur, rena och skyddade mot skador och mekanisk påverkan (undvik kondens och skador). Förvara alltid instrumenten i avslappnat läge om tillämpligt. Detta förhindrar förtida utmattning av fjäderspänningen. Transportera instrumenten till användningsstället i en sluten, punkteringsbeständig sterilbehållare.
Avfallshantering	Dessa produkter består huvudsakligen av stål eller titan. De måste rengöras före kassering. De kan kasseras på en återvinningsanläggning för skrotmetall. Se till att eventuella spetsar och vassa kanter är skyddade för att skydda personalen.

Ovanstående anvisningar har validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten som lämpliga för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Reprocessingsutföraren ansvarar för att den reprocessing som faktiskt utförs med den utrustning, de material och den personal som finns på reprocessingsanläggningen uppnår önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering och rutinövervakning av processen. Om reprocessingsutföraren avviker från de anvisningar som tillhandahålls bör avvikelsen utvärderas noggrant för att fastställa dess effektivitet och för att bedöma eventuella negativa konsekvenser.

⚠	Tillverkaren frånsäger sig allt ansvar för ändringar av produkten eller avvikelser från denna bruksanvisning! Rätt till ändringar förbehålles.

7) Konfiguration och användning	
Benstansar med ejektorer har den speciella egenskapen att ejektorn förhindrar att det separerade benmaterialet kommer in mellan skaftet och sliden och äventyrar funktionssäkerheten. Benstansar med en pilmarkering bredvid insexskruven i änden av instrumentet kan tas isär. Insexskruven har vänstergänga, vilket innebär att skruvmejseln måste vridas medurs för att lossa insexskruven och moturs för att dra åt den.	
⚠	Använd endast felfria och steriliserade produkter!
⚠	Innan benstansarna används måste det säkerställas att operationsområdet har förberetts på lämpligt sätt.
⚠	Medicintekniska produkter tillverkade av ferromagnetiska material får inte utsättas för magnetfält eller yttre elektromagnetisk påverkan.
⚠	Medicintekniska produkter som innehåller metaller är elektriskt ledande och får inte utsättas för strömkällor eller yttre elektromagnetisk påverkan.
⚠	Valet av benstans beror på de anatomiska och fysiologiska förutsättningarna och användningsområdet. Se till att de benstansar som används har rätt storlek och tillräcklig stabilitet.
Under användning	
⚠	Undvik överbelastning! **Tumregel:** Volymen av det avskurna materialet måste vara mindre än volymen av de två hålrummen i stansfoten och stanssliden. **Viktigaste tumregel:** Överbelastning kan visuellt identifieras genom att sliden är utbuktande ovanför skaftnivån. Om detta inträffar, avbryt stansningsprocessen och - använd antingen en mindre mängd vävnad eller - en stans med större arbetsbredd. Fortsatt stansning trots uppenbar överbelastning kan leda till brott på flankstyrningen vid slidens distala ände. Den resulterande risken är att det potentiellt avbrytbara flankstycket sjunker ner i operationsområdet. Risk för personskador! Undvik rotationsspänning på skaftaxeln vid skärning i ben! Risk för personskador!
⚠	Alla plattfotstansar och alla benstansar med en arbetsbredd på 1 mm eller mindre ska endast användas för mjuk vävnad och små mängder ben. Skär inte i kortikalis! Risk för personskador!
⚠	Håll eller skär inte hårda material (tråd, skruvar osv.) med benstansarna! Detta leder till hack, deformation eller brott. **Risk för personskador!**
⚠	**CERAMO® APART-stansar** Tryck aldrig på den gyllene låsknappen när APART-stansarna används, eftersom det kan leda till att stansen faller isär. Risk för personskador! Se till att inte tummen eller någon annan del av handen trycker på låsknappen, särskilt när du använder mycket kraft. Trycket kan utlösa upplåsningsmekanismen!

	Om APART-stansen fastnar eller inte löper stabilt i styrningen, kontrollera omedelbart om den är korrekt monterad. En korrekt monterad APART-stans känns igen på att den gyllene låsknappen sticker ut helt på den märkta sidan av stansen (fig. 1). Om så inte är fallet ska stansen överlämnas till operationspersonalen för korrekt montering innan den används igen (se 9) Montering).	 Fig. 1

8) Nödvändiga tillbehör

En insexskruvmejsel, 3 mm, t.ex. TXX-0X eller TXW-9X (steriliserbar), krävs vid användning av den isärtagbara benstansen.

Monteringsanordningen TXW-6X kan användas för TRADITION X-stansar, monteringsanordningen TXW-7X för CONCEPT X-stansar och monteringsanordningen TXW-8X för GENTLE-stansar.

En behållare för 5 WS-stansar (UCA-3S) kan användas för sterilisering eller förvaring.

Benstansar är fristående instrument och är därför inte avsedda att kombineras med andra produkter.

9) Montering

Följ respektive monteringsanvisning för montering av benstansen.

Lista över monteringsanvisningar:

CERAMO® CONCEPT APART-stansar M01
CERAMO® APART-stansar M04
CERAMO® CONCEPT X-stansar M06
CERAMO® GENTLE-stansar M07
CERAMO® TRADITION X-stansar M08
CERAMO® TRADITION X-stansar (monteringsanordning) M10
CERAMO® CONCEPT X-stansar (monteringsanordning) M11
CERAMO® GENTLE-stansar (monteringsanordning) M12

10) Demontering

Följ respektive monteringsanvisning för att demontera benstansarna (se 9) Montering).

⚠	Placera smådelar i lämpliga behållare (t.ex. nålburkar) för förvaring och reprocessing!

11) Anmälningsskyldighet för allvarliga tillbud

Användaren måste rapportera allvarliga tillbud som inträffar i samband med den medicintekniska produkten till tillverkaren antingen via e-post till vigilance@fehling-instruments.de eller via reklamationsformuläret på https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/ och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.

Symboler		
I den mån de visas på den medicintekniska produkten, etiketten för den medicintekniska produkten eller i bruksanvisningen har symbolerna följande betydelse enligt DIN EN ISO 15223-1:		
 Tillverkare	 Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	 Varning
 Katalognummer	 Satskod	 Serienummer
 Medicinteknisk produkt	 Unik produktidentifiering	 0297 CE-märkning
 Oljekanna för smörjställen	 CE-märkning	

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

#