## FEHLING-botstansen

**Accessoires**
TXX-0X ..... Inbusschroevendraaier, 3 mm
TXW-9X ..... Inbusschroevendraaier, 3 mm, steriliseerbaar
TXW-6X ..... Montagevoorziening voor TRADITION X-stansen (optioneel)
TXW-7X ..... Montagevoorziening voor CONCEPT X-stansen (optioneel)
TXW-8X ..... Montagevoorziening voor GENTLE-stansen (optioneel)
UCA-3S ..... Container voor 5 WS-stansen 385 x 150 x 150 mm

Opmerking: deze gebruiksaanwijzing is niet van toepassing op FEHLING TURNUS-botstansen (zie gebruiksaanwijzing G105).

| | |
|---|---|
| ⚠ | Demonteerbare botstansen zijn te herkennen aan de pijlmarkering naast de inbusschroef aan het uiteinde van het instrument. Botstansen die niet voorzien zijn van deze markering kunnen niet worden gedemonteerd!<br>Raadpleeg voor montage en demontage de desbetreffende montagehandleiding.<br>(zie 9) Montage). |

| | |
|---|---|
| ⚠ | Dit instrument c.q. medisch hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd. Voor gebruik dient het te worden voorbereid voor hergebruik. Voorafgaand aan de herverwerking moet het instrument volgens de RKI-richtlijnen op risico beoordeeld worden (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C).<br>Botstansen mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, herverwerkt en afgevoerd!<br>Botstansen zijn voor hergebruik bedoeld. |

## 1) Beoogd doeleinde

Botstansen dienen voor het verwijderen van bot, kraakbeen en andere weefsels van de schedel en in het bijzonder de wervelkolom.

Aanvullende informatie met betrekking tot het beoogd doeleinde

**Gebruiksduur:** botstansen zijn bedoeld voor tijdelijk gebruik.

**Toepassingsgebied:** botstansen worden bij alle patiënten gebruikt waarbij bot, kraakbeen en weefsel van de schedel en in het bijzonder van de wervelkolom moet worden verwijderd.

**Gebruikersprofiel:** botstansen mogen uitsluitend door medisch opgeleid personeel worden gebruikt (bijv. specialist).

**Toepassingsomgeving:** botstansen worden hierbij uitsluitend onder gecontroleerde omgevingscondities gebruikt.

**Patiëntendoelgroep:** geen beperkingen.

## 2) Indicaties

Botstansen dienen voor het verwijderen van bot, kraakbeen en andere weefsels van de schedel en in het bijzonder de wervelkolom.
Laminectomiestansen worden met name gebruikt voor resecties van wervelbogen en doornuitsteeksels, en het blootleggen of ontlasten van het ruggenmerg, bijvoorbeeld in het geval van een intervertebrale discusprotrusie.

## 3) Contra-indicaties

Gecontra-indiceerd zijn alle toepassingen die niet te verenigen zijn met de fysieke en/of mechanische eigenschappen van het individuele botstansmodel. Er bestaan geen algemeen geldende contra-indicaties voor het gebruik van botstansen.
Niettemin dient rekening te worden gehouden met verhoogde risico's die het gevolg kunnen zijn van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het ziektebeeld van de patiënt.

## 4) Mogelijke bijwerkingen bij de laminectomie

In de medische literatuur worden de volgende bijwerkingen beschreven, die ondanks het beoogde gebruik van de FEHLING-botstansen / FEHLING CERAMO® TURNUS tijdens of na de uitvoering van speciale technieken kunnen optreden (methodespecifieke complicaties):

- Infecties
- Compressie of laesies van de zenuwwortels
- Letsels van structuren (weefsel, organen, zenuwen, vaten)
- Letsel aan de zenuwen of dura bij ondergraving van de wervelboog (lamina-undercutting)
- Wondgenezingsstoornissen

| | |
|---|---|
| ⚠ | Medische hulpmiddelen kunnen bijvoorbeeld PEEK, chroom, nikkel en/of titanium bevatten. De gebruikte materialen zijn biocompatibel, maar kunnen allergische reacties of intoleranties veroorzaken. |

## 5) Voor gebruik

De botstansen worden niet-steriel geleverd en moeten voor het eerste- en elk verder gebruik door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd (zie hoofdstuk *6) Herverwerking*).

| | |
|---|---|
| ⚠ | Voer voor elk gebruik een veiligheidscontrole uit. Hierbij moet op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten te letten (zie hoofdstuk *6) Herverwerking*, onder *'Onderhoud, controle en testen'*). |
| ⚠ | Behandel botstansen tijdens opslag, transport en reiniging voorzichtig!<br>Voorkom stoten en puntbelastingen op botstansen om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten! |
| ⚠ | Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten! |

## 6) Herverwerking

| | |
|---|---|
| ⚠ | Voor gebruik dient het medisch hulpmiddel te worden herverwerkt. Voorafgaand aan de herverwerking dient het aan de hand van de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) op risico beoordeeld worden. |
| ⚠ | De nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen, alsmede de eigen hygiënevoorschriften voor de herverwerking, dienen te worden nageleefd. |

| | |
|---|---|
| ⚠ | Voor de herverwerking van instrumenten die zijn gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob -(CJD), vermoedelijke CJD- of mogelijke varianten hiervan, dienen de toepasselijke nationale voorschriften te worden nageleefd. |
| ⚠ | De instrumenten mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, herverwerkt en afgevoerd. |
| ⚠ | Behandel botstansen tijdens opslag, transport en reiniging voorzichtig! Voorkom slagen en puntbelastingen op botstansen om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten! |
| ⚠ | Reinig CERAMO®-instrumenten (herkenbaar aan hun zwart-bruine oppervlak) niet middels oxidatieve procedures (procedures met waterstofperoxide $H_2O_2$, bijv. Orthovario of Oxivario van Miele). De toepassing van deze procedures leidt na enige tijd door het ontbinden van titanium tot beschadiging van de titaniumhoudende CERAMO®-coating.<br>Op dezelfde wijze mogen ook instrumenten met kunststof onderdelen niet middels oxidatieve procedures worden gereinigd. Deze procedures leiden tot thermisch-oxidatieve veroudering van het materiaal, wat mogelijk niet door verkleuring of brosheid waarneembaar is. |

| | |
|---|---|
| Beperkingen bij de herverwerking | Herhaalde herverwerking heeft weinig invloed op de marquering van de instrumenten en beïnvloedt de werking ervan niet. Het einde van de levensduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik (bijv. beschadigingen, niet-leesbare markeringen, functionele storingen - zie ook '*Onderhoud, controle en testen*').<br>Bij juist gebruik en correcte herverwerking kunnen de instrumenten aantoonbaar ten minste 500 herverwerkingscycli doorlopen. |
| Algemene informatie over de herverwerking | De herverwerking is gebaseerd op een gevalideerd proces. Alle genoemde reinigingsstappen (handmatige voorreiniging, machinale/handmatige reiniging, handmatige desinfectie en sterilisatie) zijn met de respectievelijk aangegeven parameters en zoals vermeld onder 'Gevalideerde procedure' gevalideerd. Ter validering zijn de aanbevolen middelen voor herverwerking gebruikt (reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Voor de reiniging wordt zowel water van drinkwaterkwaliteit als volledig gedemineraliseerd water (DM-water, gedemineraliseerd, microbiologisch ten minste van drinkwaterkwaliteit) gebruikt.<br>De machinale herverwerking verdient vanwege het betere en veiligere reinigingsresultaat de voorkeur boven een handmatige reiniging.<br>Bovendien kunnen onze instrumenten met andere beproefde en vrijgegeven chemicaliën, die door de fabrikant van de chemicaliën op grond van hun materiaalcompatibiliteit worden aanbevolen, worden gereinigd. Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant betreffende de concentratie, inwerktijd, temperatuur en verversing van de reinigings- en desinfectiemiddelen. Alle toepassingsrichtlijnen van de fabrikant van de chemische stof dienen strikt te worden nageleefd. Anders kan dit leiden tot optische materiaalveranderingen of -schade, zoals corrosie, breuken of voortijdige veroudering. |

| | |
|---|---|
| Voorbehandeling op de gebruikslocatie | Voorreiniging: er dient voor te worden gezorgd dat onmiddellijk na het beëindigen van de procedure bloed-, weefsel- en medicijnresten met een wegwerp-/ papieren doek van de instrumenten worden verwijderd en dat de instrumenten onmiddellijk machinaal worden gereinigd. Na de voorbehandeling van de instrumenten dienen visuele inspecties te worden uitgevoerd om te verifiëren of de instrumenten compleet zijn.<br>De instrumenten moeten op zodanige wijze van de plaats van gebruik naar de plaats van herverwerking worden getransporteerd dat noch de gebruiker, noch derden, noch het milieu, noch de medische hulpmiddelen in gevaar komen of beschadigd worden (bijv. door plaatsing in gesloten, steekvaste containers en - indien nodig - gebruik van beschermkappen). |
| Voorbereiding voor reiniging | Het wordt aanbevolen om de instrumenten onmiddellijk na gebruik te herverwerken, omdat opgedroogde resten op moeilijk bereikbare plaatsen slechts met moeite te verwijderen zijn. Leg de instrumenten niet in NaCl-oplossingen (anders kan corrosie door gaatjes of spanningsscheurtjes ontstaan).<br>Instrumenten die tijdens het gebruik met elkaar zijn verbonden, moeten vóór reiniging weer in hun oorspronkelijke staat worden gedemonteerd. |
| Demontage | Zie hoofdstuk *10) Demontage* |
| Handmatige voorreiniging | <u>Gevalideerde procedure:</u><br>Uitrusting: Wastafel<br>Zachte borstel<br>Waterpistool (of iets dergelijks)<br>Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)<br><br><u>Procedure/parameters:</u><br>• Spoel instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand af onder stromend koud water (drinkwaterkwaliteit, <40 °C) af tot alle zichtbare verontreinigingen verwijderd zijn. Hardnekkig vuil dient met een zachte borstel (niet met een staalborstel!) te worden verwijderd.<br>• Holle ruimtes, spleten, sleuven en lumina dienen met behulp van een waterpistool (of iets dergelijks) intensief (>10 seconden) met koud water (drinkwaterkwaliteit, <40 °C) te worden gespoeld.<br>• Leg de producten gedurende 10 – 30 minuten in een oplossing van 0,5 - 2% Neodisher® MediClean forte en water (drinkwaterkwaliteit, <40 °C).<br>• Gebruik uitsluitend goedgekeurde oplossingen van een reinigingsmiddel, dat geen proteïne fixerende werking heeft. Hierbij dienen de instructies van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel te worden nageleefd.<br>• Zorg dat alle delen van het instrument in contact komen met de oplossing.<br>• Eventueel worden bewegende delen van het instrument in het reinigingsbad heen en weer bewogen.<br>• Verwijder tijdens de inwerktijd grove verontreinigingen met behulp van een geschikte borstel (geen staalborstel!).<br>• Spoel de instrumenten gedurende 1 minuut met koud gedemineraliseerd water af (zie 'Algemene informatie over de herverwerking') en beweeg indien van toepassing de bewegende delen van het instrument heen en weer. |

| | |
|---|---|
| Reiniging/ desinfectie | Indien mogelijk dient de voorkeur te worden gegeven aan een reinigings-/ desinfectieapparaat dat voldoet aan DIN EN ISO 15883 en gebruik maakt van thermische desinfectie. |
| Reiniging: machinaal | Voorkom dat instrumentenzeven en wastrays overbevuld worden – gebruik uitsluitend geschikte instrumentdragers.<br>Let er met name op dat bij het in de zeefkorven plaatsen en eruit nemen van de instrumenten de punten hiervan niet in het gaas vast komen te zitten.<br><br><u>Gevalideerde procedure:</u><br>Uitrusting: Reinigings- en desinfectieautomaat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)<br>Reinigingsprogramma: Des-Var-TD (G 7835 CD)<br>Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)<br><br><u>Voorbereiding:</u><br>• Scharnierende instrumenten dienen zodanig in het apparaat te worden geplaatst dat de scharnieren geopend of, indien mogelijk, gedemonteerd zijn en het water uit de holten en blinde gaten kan lopen.<br>• Ontspan eventueel de veren<br>• Let erop dat alle holle ruimtes ook inwendig volledig kunnen worden uitgespoeld.<br>• Let erop dat er geen spoelschaduwen ontstaan.<br>• Koppel de Luer-aansluitingen van de instrumenten, indien aanwezig, aan het luer lock-spoelhulpstuk van de RDG.<br><br><u>Procedure/parameters:</u><br>• 3 minuten voorspoelen met koud water (drinkwaterkwaliteit, <40 °C)<br>• Leegmaken<br>• 10 minuten reinigen bij 55 °C met een oplossing van 0,5 - 2% Neodisher® MediClean forte in water (drinkwaterkwaliteit)<br>• Leegmaken<br>• 2 minuten spoelen met water (drinkwaterkwaliteit, <40 °C)<br>• Leegmaken<br>• 1 Minuut spoelen met koud gedemineraliseerd water (<30 °C)<br>• Leegmaken<br>• 5 minuten thermodesinfectie met gedemineraliseerd water (>90 °C)<br>• 30 minuten drogen (90 °C)<br><br>Onderzoek na de machinale reiniging vooral holle ruimtes, blinde gaten etc. op zichtbare vervuiling. Herhaal de cyclus indien nodig, of reinig het instrument handmatig. |

| | |
|---|---|
| Reiniging:<br>Handmatig | <u>Gevalideerde procedure:</u><br>Uitrusting: Wastafel<br>Zachte borstel<br>Waterpistool (of iets dergelijks)<br>Bandelin Sonorex Digitec<br>Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)<br><br><u>Procedure/parameters:</u><br>• Plaats de instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand gedurende 10 minuten in koud water (drinkwaterkwaliteit, <40 °C).<br>• Bedien de bewegende delen, indien aanwezig, over hun gehele bewegingsbereik.<br>• Reinig de instrumenten met een zachte borstel (geen staalborstel!) tot er geen zichtbare verontreiniging meer aanwezig is.<br>• Spoel de instrumenten gedurende ten minste 20 seconden af met een waterpistool (of iets dergelijks).<br><br><u>Ultrasone reiniging:</u><br>• 10 minuten ultrasone blootstelling bij <40 °C, met 0,5 - 2% reinigingsmiddeloplossing bij 35 kHz<br>• Spoel de instrumenten na ultrasone blootstelling gedurende ten minste 20 seconden af met een waterpistool (of iets dergelijks).<br>• Spoel de instrumenten gedurende ten minste 10 seconden af met water (drinkwaterkwaliteit, <40 °C).<br>• Voor de laatste spoeling moet gedemineraliseerd water (<40 °C) te worden gebruikt. De instrumenten worden gedurende ten minste 30 seconden met gedemineraliseerd water afgespoeld. Het moet zekergesteld zijn dat er geen restanten op de producten achterblijven. |

| | |
|---|---|
| Desinfectie: Handmatig | Desinfectieoplossingen kunnen overeenkomstig de instructies op het etiket gebruikt worden (zie de aanwijzingen van de fabrikant van de chemische stof).<br><br><u>Gevalideerde procedure:</u><br>Uitrusting: Wastafel<br>Bandelin Sonorex Digitec<br>Desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)<br><br><u>Procedure/parameters:</u><br>• Plaats de producten na reiniging gedurende 5 minuten in een ultrasoon bad (35 kHz, <40 °C) met een geschikt desinfectiemiddel (bijv. 0,5% Korsolex® med AF). Let erop dat alle oppervlakken met het desinfectiemiddel bevochtigd zijn. Beweeg bewegende delen eventueel voor het inschakelen van het ultrasone apparaat in het desinfectiebad.<br>• Spoel na de desinfectie alle producten gedurende ten minste 1 minuut grondig af met gedemineraliseerd water (<40 °C) om het desinfectiemiddel te verwijderen en beweeg in voorkomende gevallen de bewegende delen van het instrument heen en weer.<br>• Het moet zekergesteld zijn dat er geen restanten op de producten achterblijven.<br>• Drogen met steriele, olievrije perslucht. |
| Drogen | Wanneer het drogen in het kader van de reinigings-/desinfectiecyclus plaatsvindt, mag een temperatuur van 120 °C niet worden overschreden. Droog vervolgens overeenkomstig de RKI-aanbevelingen met geschikte perslucht. Let in het bijzonder op het drogen van moeilijk bereikbare plaatsen. |
| Montage | Zie hoofdstuk *9) Montage* |
| Onderhoud, controle en testen | Voor instrumenten met beweegbare componenten, die aan belasting door wrijving worden blootgesteld (bijv. gewrichten), moet een instrumentenolie op basis van paraffine-/witte olie (overeenkomstig de geldende Europese resp. Amerikaanse farmacopee), die biocompatibel, stoomsteriliseerbaar en stoomdoorlatend is, worden opgebracht. Dergelijke plekken kunnen aanvullend zijn gemarkeerd met een dienovereenkomstig symbool van een oliekannetje. Instrumenten mogen niet worden behandeld met verzorgingsproducten die siliconen bevatten. Deze kunnen tot stroefheid leiden en het effect van de stoomsterilisatie negatief beïnvloeden.Voor elk gebruik dient een veiligheidscontrole van de instrumenten te worden uitgevoerd. Hierbij moet op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten worden gelet.<br>Controleer instrumenten met bewegende delen op bewegingsvrijheid (voorkom overmatige speling). Controleer indien van toepassing de vergrendelingsmechanismen.Alle instrumenten: Controleer alle instrumenten visueel met een loeplamp op beschadiging en slijtage.<br>Let met name op de kritische punten op bewegende delen en in het werkgebied.<br>Defecte of beschadigde instrumenten waarvan de markeringen niet meer leesbaar zijn, dienen te worden uitgesorteerd en voordat zij aan de fabrikant worden geretourneerd te worden gereinigd en gedesinfecteerd. Reparaties mogen uitsluitend door de fabrikant of door de fabrikant gemachtigde |

| | |
|---|---|
| | werkplaatsen worden uitgevoerd. Bij de fabrikant is een bevestigingsformulier voor deze procedure verkrijgbaar.<br>Instrumenten die niet meer gerepareerd kunnen worden dienen overeenkomstig de ziekenhuispraktijk als metaalschroot te worden afgevoerd. Hierbij dient er, met name bij chirurgische instrumenten met punten of scherpe randen, op te worden gelet dat zij veilig worden opgeborgen in een gesloten, steek- en breukbestendige wegwerpverpakking. Gebruik geen beschadigde instrumenten! |
| Verpakking | Afzonderlijk verpakt: overeenkomstig normen van de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.<br>Sets: Plaats de instrumenten in de hiervoor bestemde trays of een universele sterilisatietray. Voor het verpakken van de trays dient een geschikte procedure te worden gebruikt. |
| Sterilisatie | Stoomsterilisatie in gefractioneerde vacuümprocedure in een apparaat dat voldoet aan DIN EN 285 en DIN EN ISO 17665. Om vlekvorming en corrosie te voorkomen, moet de stoom vrij van vreemde bestanddelen zijn. De aanbevolen grenswaarden van de bestanddelen voor voedingswater en dampcondensaat zijn vastgelegd middels DIN EN 285.<br><br><u>Gevalideerde procedure:</u><br>Uitrusting: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert<br><br><u>Procedure/parameters:</u><br>Cyclustype: 3 Voorvacuümfases<br>Sterilisatietemperatuur: 132 – 134 °C<br>Wachttijd: 4 – 5 minuten<br>Droogtijd: 20 minuten<br><br>Bij het steriliseren van meerdere instrumenten in een sterilisatiecyclus mag de maximale belading van de sterilisator niet worden overschreden (zie informatie van de fabrikant van het apparaat). |
| Opslag | Overeenkomstig § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen) en normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.<br>Instrumenten dienen droog, bij kamertemperatuur, schoon, beschermd tegen beschadiging en mechanische invloeden te worden opgeslagen (vermijd condensatie, beschadigingen). Bewaar instrumenten, indien van toepassing, altijd in niet-gespannen toestand. Dit voorkomt vroegtijdige vermindering van de veerspanning.<br>Instrumenten dienen in een gesloten, lekvrije, steriele verpakking naar de plaats van gebruik te worden getransporteerd. |
| Afvalverwijdering | Deze producten bestaan grotendeels uit staal of titanium. Voor afvoer dienen deze te worden gereinigd. Verwijdering kan plaatsvinden op een locatie voor metaalschrootrecycling. Ter bescherming van werknemers dient ervoor te worden gezorgd dat eventueel aanwezige punten of scherpe randen worden beschermd. |
| Bovengenoemde instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel geschikt bevonden ter voorbereiding van het hergebruik van het betreffende medische hulpmiddel. De | |

| |
|---|
| herverwerker draagt de verantwoordelijkheid voor het bereiken van het gewenste resultaat van de daadwerkelijk uitgevoerde herverwerking, rekening houdend met de gebruikte uitrusting, materialen en het personeel in de herverwerkingsfaciliteit. Hiervoor is normaliter validering en routinematige bewaking van de procedure vereist. Bovendien dient elke afwijking van de verstrekte instructies door de herverwerker zorgvuldig te worden geëvalueerd op doeltreffendheid en mogelijke nadelige gevolgen. |

| | |
|---|---|
| ⚠ | Bij iedere wijziging aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing vervalt de aansprakelijkheid!<br>Wijzigingen voorbehouden. |

## 7) Configuratie en gebruik

Botstansen met uitwerper hebben als bijzonderheid dat de uitwerper voorkomt dat het losgekomen botmateriaal tussen schacht en schuif terecht komt en de functionele veiligheid in gevaar brengt.
Botstansen met een pijlmarkering naast de inbusschroef aan het uiteinde van het instrument kunnen worden gedemonteerd. De inbusschroef heeft een linkse schroefdraad, d.w.z. dat de schroevendraaier met de klok mee moet worden gedraaid om deze los te draaien, en tegen de klok in moet worden gedraaid om hem vast te draaien.

| | |
|---|---|
| ⚠ | Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten! |
| ⚠ | Voor het plaatsen van de botstans dient te worden gewaarborgd dat het OP-gebied dienovereenkomstig is geprepareerd. |
| ⚠ | Medische hulpmiddelen van ferromagnetische materialen mogen niet aan een magneetveld of elektromagnetische invloeden van buitenaf worden blootgesteld. |
| ⚠ | Medische hulpmiddelen die metalen bevatten zijn elektrisch geleidend en mogen niet aan een stroombron of elektrische invloeden van buitenaf worden blootgesteld. |
| ⚠ | De keuze van de botstans is afhankelijk van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Hierbij dient erop te worden gelet, dat de gebruikte botstansen over de juiste afmetingen en voldoende stabiliteit beschikken. |

### Tijdens het gebruik

| | |
|---|---|
| ⚠ | Vermijd overbelasting!<br>**Vuistregel:** het volume van het te snijden materiaal moet kleiner zijn dan het volume van beide uithollingen in de stansvoet en stansschuif.<br>**Belangrijkste vuistregel:** overbelasting is visueel te herkennen aan het omhoogkomen van de schuif boven het schachtniveau. Onderbreek indien dit gebeurt de stansprocedure en<br>- pak ofwel een kleinere hoeveelheid weefsel vast of<br>- gebruik een stans met een grotere werkbreedte.<br>Voortzetting van de stansprocedure ondanks een waarneembare overbelasting kan tot breuk van de flankgeleiding aan het distale uiteinde van de schuif leiden. Hieruit resulterend risico: het mogelijk afbrekende flankgedeelte zakt in het OP-gebied. Letselgevaar:<br>Vermijd rotatiebelasting van de schachtas tijdens het snijden van botten! Letselgevaar: |

| | |
|---|---|
| ⚠ | Alle botstansen met vlakke voet en alle botstansen met een werkbreedte van 1 mm of minder mogen alleen voor zachte weefsels en kleine hoeveelheden bot worden gebruikt. Snij niet in de hersenschors! Letselgevaar: |
| ⚠ | Geen harde materialen (draad, schroeven, etc.) met botstansen vasthouden of snijden! Dit leidt tot de vorming van snijkantbramen, vervorming of breuk. **Gevaar voor letsel!** |
| ⚠ | **CERAMO® APART-stansen**<br>Druk tijdens het gebruik van APART-stansen nooit op de gouden vergrendelingsknop; hierdoor kan de stans uit elkaar vallen. Letselgevaar!<br>Met name bij het gebruik van veel kracht dient u ervoor te zorgen dat uw duim of een ander deel van uw hand niet op de vergrendelingsknop drukt. De druk kan het ontgrendelmechanisme activeren! |

Indien de APART-stans zich vasthaakt of niet stabiel door de geleiding loopt, dient u onmiddellijk te controleren of deze correct gemonteerd is. Een correct gemonteerde APART-stans is te herkennen aan het volledig uitsteken van de gouden vergrendelingsknop aan de gelabelde zijde van de stans (afb. 1).

Wanneer dit niet het geval is, dient de stans vóór verder gebruik voor correcte montage aan het chirurgisch personeel te worden overhandigd (zie 9) Montage).




Afb. 1

## 8) Vereiste accessoires

Voor het gebruik van de demonteerbare botstans is een inbusschroevendraaier van 3 mm, bijv. TXX-0X of TXW-9X (steriliseerbaar), nodig.

Voor de TRADITION X-stansen kan de TXW-6X-, voor CONCEPT X de TXW-7X- en voor GENTLE-stansen de TXW-8X-montage-inrichting worden gebruikt.

Voor sterilisatie of opslag kan een container voor 5 WS- (UCA-3S) worden gebruikt.

Botstansen zijn autonome instrumenten en een combinatie met andere producten is derhalve niet voorzien.

## 9) Montage

Raadpleeg de desbetreffende montagehandleiding voor montage van de botstans.
Overzicht van de montagehandleidingen:

CERAMO® CONCEPT APART-stansen ..... M01
CERAMO® APART-stansen ..... M04
CERAMO® CONCEPT X-stansen ..... M06
CERAMO® GENTLE-stansen ..... M07
CERAMO® TRADITION X-stansen ..... M08
CERAMO® TRADITION X-stansen (montage-inrichting) ..... M10
CERAMO® CONCEPT X-stansen (montage-inrichting) ..... M11
CERAMO® GENTLE-stansen (montage-inrichting) ..... M12

## 10) Demontage

Raadpleeg voor demontage van de botstans de desbetreffende montagehandleiding (zie 9) Montage).

| | |
|---|---|
| ⚠ | Plaats kleine onderdelen voor de opslag en herverwerking in daarvoor geschikte containers (bijv. een naaldencassette)! |

## 11) Meldingsplicht voor ernstige incidenten

De gebruiker is verplicht ernstige incidenten, die zich in verband met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan, per e-mail aan vigilance@fehling-instruments.de of via het meldingsformulier onder https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/ aan de fabrikant, en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd, te melden.

| Symbolen | | |
|---|---|---|
| Voor zover deze symbolen op het medisch hulpmiddel, het etiket van het medisch hulpmiddel of de gebruiksaanwijzing zijn afgebeeld, hebben ze overeenkomstig DIN EN ISO 15223-1 de volgende betekenis: | | |
| Fabrikant | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing | Voorzichtig |
| REF<br>Catalogusnummer | LOT<br>Batchcode | SN<br>Serienummer |
| MD<br>Medisch hulpmiddel | UDI<br>Unieke identificatiecode | CE 0297<br>CE-markering |
| Oliekannetje voor te smeren punten | CE<br>CE-markering | |

| Contact met de fabrikant | | |
|---|---|---|
| | FEHLING INSTRUMENTS GmbH<br>Seligenstädter Str. 100<br>63791 Karlstein/Duitsland<br>Tel.: +49 (0) 6188-9574-40<br>Fax: +49 (0) 6188-9574-45<br>E-mail: info@fehling-instruments.de<br>www.fehling-instruments.de | CE |