Kleszcze kostne FEHLING
Akcesoria TXX-0X ..... Wkrętak sześciokątny 3 mm TXW-9X ..... Wkrętak imbusowy 3 mm, sterylizowalny TXW-6X ..... Przyrząd montażowy do kleszczy TRADITION X (opcjonalny) TXW-7X ..... Przyrząd montażowy do kleszczy CONCEPT X (opcjonalny) TXW-8X ..... Przyrząd montażowy do kleszczy GENTLE (opcjonalny) UCA-3S ..... Pojemnik na 5 sztuk kleszczy WS 385 x 150 x 150 mm
Wskazówka: Niniejsza instrukcja użytkowania nie dotyczy kleszczy kostnych FEHLING TURNUS (patrz instrukcja użytkowania G105).

	Rozkładane kleszcze kostne można rozpoznać po oznaczeniu strzałką obok śruby z gniazdem sześciokątnym na końcu instrumentu. Kleszczy kostnych nieposiadających takiego oznaczenia nie można rozkładać! Podczas montażu i demontażu należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji montażu (patrz 9) Montaż).

	Instrument, czyli wyrób medyczny jest dostarczany w stanie niesterylnym. Przed użyciem należy poddać go regeneracji. Przed regeneracją instrument należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi RKI (niekrytyczny/średnio krytyczny/krytyczny A/B/C). Kleszcze kostne są przeznaczone do użytkowania, regeneracji i utylizacji wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny! Kleszcze kostne są przeznaczone do wielokrotnego użycia.

1) Przewidziane zastosowanie

Kleszcze kostne służą do wycinania fragmentów kości, chrząstek i tkanek czaszki, a przede wszystkim kręgosłupa.

Dodatkowe informacje dotyczące przewidzianego zastosowania

Czas użytkowania: Kleszcze kostne są przeznaczone do użytkowania przez potrzebny okres czasu.

Obszar zastosowania: Kleszcze kostne można stosować u wszystkich pacjentów, u których konieczne jest usunięcie fragmentu kości, chrząstki i tkanki czaszki, a przede wszystkim kręgosłupa.

Profil użytkownika: Kleszcze kostne mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny (np. lekarza specjalistę).

Środowisko stosowania: Kleszcze kostne mogą być używane wyłącznie w kontrolowanych warunkach otoczenia.

Grupa docelowa pacjentów: Bez ograniczeń.

2) Wskazania

Kleszcze kostne służą do wycinania fragmentów kości, chrząstek i tkanek czaszki, a przede wszystkim kręgosłupa.

Kleszcze do laminektomii w szczególności stosuje się do resekcji łuków kręgów, wyrostków kolczystych oraz do odsłaniania lub odciążania rdzenia kręgowego, na przykład w przypadku wypadnięcia jądra miażdżystego.

3) Przeciwwskazania

Przeciwwskazaniem są wszelkie zastosowania, które są niezgodne z właściwościami fizycznymi i/lub mechanicznymi danego modelu kleszczy kostnych. Brak ogólnych przeciwwskazań w odniesieniu do stosowania kleszczy kostnych.
Należy jednak zwrócić uwagę na zwiększone ryzyko wynikające z czynników 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 metod pomimo użycia kleszczy kostnych FEHLING/FEHLING CERAMO® TURNUS zgodnie z ich przeznaczeniem (powikłania specyficzne dla danej metody):

- infekcje
- ucisk korzeni nerwowych
- uszkodzenia struktur (tkanek, organów, nerwów, naczyń)
- uszkodzenie nerwów lub opony twardej podczas podcinania łuku
- zaburzenia gojenia ran

⚠	Wyroby medyczne mogą zawierać np. PEEK, chrom, nikiel i/lub tytan. Zastosowane materiały są biokompatybilne, ale mogą wywoływać reakcje alergiczne lub nietolerancję.

5) Przed użyciem

Kleszcze kostne są dostarczane w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem oraz przed każdym kolejnym użyciem należy je poddać czyszczeniu i sterylizacji przez użytkownika (patrz punkt *6) Regeneracja*).

⚠	Przed każdym użyciem należy wykonać kontrolę bezpieczeństwa. Należy zwrócić uwagę na ostre krawędzie, pęknięcia, złamania, nieprawidłowe działanie mechaniczne i brakujące elementy (patrz punkt *6) Regeneracja* pod *„Konserwacja, kontrola i badanie”*).
⚠	Podczas przechowywania, transportu i czyszczenia należy obchodzić się z kleszczami kostnymi z zachowaniem ostrożności! Unikać uderzeń i punktowych obciążeń kleszczy kostnych, tak aby zapobiec ich ewentualnemu uszkodzeniu! Nie narażać części funkcjonalnych na przeciążenia!
⚠	Stosować wyłącznie produkty w prawidłowym stanie technicznym i wysterylizowane!

6) Regeneracja	
⚠	Przed każdym użyciem wyrób medyczny należy poddać regeneracji. Przed regeneracją wyrób należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi RKI (niekrytyczny/średnio krytyczny/krytyczny A/B/C).
⚠	Należy przestrzegać krajowych przepisów ustawowych, krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych oraz wewnętrznych przepisów higienicznych dotyczących regeneracji.
⚠	W odniesieniu do regeneracji instrumentów używanych u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD), podejrzeniem CJD lub możliwymi wariantami tych chorób należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów.
⚠	Instrumenty mogą być używane, regenerowane i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny!
⚠	Podczas przechowywania, transportu i czyszczenia należy obchodzić się z kleszczami kostnymi z zachowaniem ostrożności! Unikać uderzeń i punktowych obciążeń kleszczy kostnych, tak aby zapobiec ich ewentualnemu uszkodzeniu! Nie narażać części funkcjonalnych na przeciążenia!
⚠	Instrumentów CERAMO® (o czarno-brązowej powierzchni) nie należy czyścić metodami utleniającymi (metody z użyciem nadtlenku wodoru H_2O_2, np. Orthovario lub Oxivario firmy Miele). Stosowanie tych metod spowoduje po pewnym czasie zniszczenie powłoki CERAMO®, zawierającej tytan w wyniku wypłukiwania tytanu. Analogicznie, również instrumentów z elementami z tworzywa sztucznego nie należy czyścić metodami utleniającymi. Metody te prowadzą do utleniania i starzenia się materiału, co w pewnych okolicznościach może pozostać niezauważone w związku z brakiem odbarwień lub kruchości.

Ograniczenia dotyczące regeneracji	Częsta regeneracja ma niewielki wpływ na oznakowanie instrumentów i nie wpływa negatywnie na ich funkcję. O upływie okresu użytkowania wyrobu decyduje zazwyczaj stopień zużycia i uszkodzenia powstałe w wyniku użytkowaniem (np. uszkodzenia, utrata czytelności oznakowania, utrata funkcji – patrz także *„Konserwacja, kontrola i badanie”*). W przypadku prawidłowego użytkowania i regeneracji instrumenty mogą być poddawane procedurze regeneracji w liczbie co najmniej 500 cykli regeneracyjnych.

Informacje ogólne dotyczące regeneracji	Regenerację wykonuje się na podstawie procedury zweryfikowanej. Wszystkie wymienione etapy czyszczenia (wstępne czyszczenie ręczne, czyszczenie maszynowe/ręczne, dezynfekcja ręczna i sterylizacja) poddano walidacji przy użyciu określonych parametrów, wymienionych w „procedurze zweryfikowanej”. Do walidacji użyto zalecanych środków regeneracyjnych (środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); środek dezynfekcyjny: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Do czyszczenia używa się zarówno wody pitnej, jak i wody całkowicie zdemineralizowanej (woda demineralizowana, mikrobiologicznie co najmniej o jakości wody pitnej). Preferowana jest regeneracja maszynowa, gdyż zapewnia ona bardziej pewne i lepsze rezultaty niż czyszczenie ręczne. Instrumenty naszej produkcji można również czyścić przy użyciu innych sprawdzonych i zatwierdzonych chemikaliów, zalecanych przez producenta pod względem ich kompatybilności materiałowej. Należy zawsze przestrzegać zaleceń producenta dotyczących stężenia, czasu działania, temperatury i wymiany środków czyszczących i dezynfekcyjnych. Należy ściśle przestrzegać wszystkich instrukcji producenta chemikaliów w odniesieniu do zastosowania. Ich nieprzestrzeganie może spowodować zmiany wyglądu lub uszkodzenie materiału, takie jak korozja, pęknięcia lub przedwczesne starzenie się.
Przygotowanie wstępne w miejscu użycia	Wstępne czyszczenie: Bezpośrednio po zakończeniu zabiegu usunąć należy resztki krwi, tkanek i leków z instrumentów za pomocą jednorazowej ściereczki/ręcznika papierowego, a następnie skierować instrumenty niezwłocznie do czyszczenia maszynowego. Po zakończeniu wstępnego czyszczenia instrumentów należy wykonać kontrolę wzrokową w celu sprawdzenia kompletności instrumentów. Instrumenty należy transportować z miejsca użycia do miejsca regeneracji w sposób, który nie zagraża użytkownikowi, osobom trzecim, środowisku ani nie może spowodować uszkodzenia wyrobów medycznych (umieszczenie w zamkniętych, odpornych na przebicie pojemnikach, a w razie takiej potrzeby zakładanie osłon ochronnych).
Przygotowanie przed czyszczeniem	Zaleca się wykonywanie regeneracji 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, składane z kilku części podczas zastosowania, należy przed czyszczeniem rozłożyć na ich wyjściowe części składowe.
Demontaż	Patrz punkt *10) Demontaż*
Wstępne czyszczenie ręczne	<u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: umywalka miękka szczotka pistolet natryskowy do wody (lub podobny) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/parametry:</u> • Instrumenty, jeśli to możliwe, w stanie rozłożonym na ich części składowe, przepłukać pod bieżącą zimną wodą (wodą pitną, < 40 °C) do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.

	Uporczywe zabrudzenia usuwać miękką szczotką (ale nie szczotką drucianą!). • Wszelkie wnęki, szczeliny, rowki i otwory należy intensywnie wypłukać zimną wodą (pitną, < 40 °C) za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego) (>10 sekund). • Umieścić produkty na 10 do 30 minut w roztworze 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte z wodą (pitną, < 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 kąpieli czyszczącej. • Podczas czasu działania środka usunąć większe zanieczyszczenia za pomocą odpowiedniej szczotki (ale nie szczotki drucianej!). • Spłukiwać instrumenty zimną wodą demineralizowaną przez 1 minutę (patrz „Informacje ogólne dotyczące regeneracji”) i w razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu.
Czyszczenie/ dezynfekcja	Jeśli to możliwe, czyszczenie należy wykonać za pomocą myjni-dezynfektora zgodną z normą DIN EN ISO 15883, która wykorzystuje metodę dezynfekcji termicznej.
Czyszczenie: maszynowe	Należy unikać przepełniania sit z instrumentami 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>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: automat do czyszczenia i dezynfekcji G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Program do 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 na części składowe, jeśli to możliwe, tak aby woda mogła wypływać z wnęk i ślepych otworów. • W razie potrzeby rozluźnić sprężyny. • Należy upewnić się, że wszystkie wnęki instrumentów są całkowicie wypłukane od środka. • Nie należy dopuszczać do powstawania stref niedostatecznie wypłukiwanych. • Złącza Luer instrumentów, jeśli są, podłączyć do złącza do spłukiwania Luer-Lock myjni/dezynfektora. <u>Procedura/parametry:</u> • 3 minuty wstępnego spłukiwania zimną wodą (pitną, < 40 °C) • Opróżnianie

	• 10 minut czyszczenia roztworem 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte w wodzie (pitnej) w temperaturze 55 °C • Opróżnianie • 2 minuty płukania wodą (pitną, < 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: ręcznie	<u>Procedura zweryfikowana:</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 (pitnej, < 40 °C). • Jeśli instrument zawiera ruchome części składowe, to należy nimi poruszać w całym zakresie ruchu. • Czyścić instrumenty miękką szczotką (ale nie szczotką drucianą!) do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. • Spłukiwać 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 spłukiwać instrumenty przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego). • Spłukiwać instrumenty wodą (pitną, < 40 °C) przez co najmniej 10 sekund. • Do końcowego spłukiwania należy używać wody demineralizowanej (< 40 °C). Spłukiwać instrumenty wodą demineralizowaną przez co najmniej 30 sekund. Należy upewnić się, że na produktach nie pozostały żadne resztki.
Dezynfekcja: ręcznie	Roztwory dezynfekcyjne można stosować zgodnie z instrukcjami na etykiecie (patrz informacje producenta chemikaliów). <u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: 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 pokryte środkiem dezynfekcyjnym. W razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami w kąpieli dezynfekcyjnej przed załączeniem urządzenia ultradźwiękowego. • Po dezynfekcji dokładnie spłukiwać 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 sterylnym, bezolejowym sprężonym powietrzem.
Suszenie	Jeśli suszenie jest częścią cyklu czyszczenia/dezynfekcji, nie należy przekraczać 120 °C. Następnie instrumenty należy wysuszyć sprężonym powietrzem zgodnie z zaleceniami RKI. Należy zwrócić szczególną uwagę na suszenie trudno dostępnych miejsc.
Montaż	Patrz punkt *9) Montaż*
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 UE lub USA), który jest biokompatybilny, który może być poddawany sterylizacji parowej i jest przepuszczalny dla pary. Miejsca te mogą być dodatkowo oznaczone odpowiednim symbolem olejarki. Instrumentów nie należy konserwować przy użyciu środków konserwujących zawierających silikon. Mogą one ograniczyć swobodę ruchu elementów oraz mieć negatywny wpływ na skuteczność sterylizacji parowej. Przed każdym użyciem należy wykonać kontrolę bezpieczeństwa instrumentów. 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). O ile dotyczy, skontrolować mechanizmy blokady. Wszystkie instrumenty: Wykonać kontrolę wzrokową za pomocą podświetlanej lupy w celu sprawdzenia, czy nie występują uszkodzenia i oznaki zużycia. 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, a przed ich odesłaniem do producenta oczyścić i zdezynfekować. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub warsztaty autoryzowane przez producenta. Formularz potwierdzenia wykonania procedury jest dostępny u producenta. Instrumenty, których nie można naprawić, należy poddać utylizacji na zasadach przyjętych w szpitalu dla złomu metalowego. Należy zadbać o bezpieczne przechowywanie, zwłaszcza w przypadku instrumentów chirurgicznych z końcówkami lub ostrymi krawędziami, w zamkniętym, odpornym na przebicie i pękanie pojemniku jednorazowego użytku. Nigdy 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 zastosować odpowiednią procedurę.
Sterylizacja	Sterylizacja parowa metodą frakcjonowanego próżniowego w urządzeniu zgodnym z normą DIN EN 285 i DIN EN ISO 17665. 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>Procedura zweryfikowana:</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 i normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953. Instrumenty należy przechowywać w suchym, czystym miejscu, w temperaturze pokojowej, w sposób zapewniający ochronę przed uszkodzeniem i wpływami mechanicznymi (unikać kondensacji i uszkodzeń). Instrumenty, jeśli dotyczy, należy zawsze przechowywać w stanie rozprężonym, otwartym. Zapobiega to przedwczesnemu zmęczeniu sprężyny. Instrumenty należy transportować do miejsca użycia w zamkniętym, odpornym na przebicie pojemniku sterylnym.
Utylizacja	Przedmiotowe produkty są wykonane głównie ze stali lub tytanu. Przed utylizacją należy je poddać czyszczeniu. Utylizacja może odbywać się w punkcie recyklingu złomu metalowego. W celu ochrony personelu zabezpieczyć wszelkie końcówki i ostre krawędzie.
Producent wyrobu medycznego potwierdza, że wymienione powyżej instrukcje poddano walidacji pod kątem przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Podmiot wykonujący regenerację ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, że rzeczywista regeneracja wykonywana przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w miejscu regeneracji zapewnia zamierzony rezultat. W tym celu konieczna jest weryfikacja i/lub walidacja oraz rutynowe monitorowanie procedury. Podmiot regenerujący powinien również dokładnie ocenić wszelkie odstępstwa od podanych mu instrukcji pod kątem ich skuteczności i ewentualnych niekorzystnych skutków.	

⚠	Wszelkie zmiany w produkcie lub odstępstwa od niniejszej instrukcji użytkowania skutkują wyłączeniem odpowiedzialności! Prawo do wprowadzenia zmian zastrzeżone.

7) Konfiguracja i stosowanie

Kleszcze kostne z wypychaczem mają taką szczególną cechę, że wypychacz zapobiega przedostawaniu się
wyciętego materiału kostnego między trzon a suwak, co mogłoby zagrozić bezpieczeństwu funkcjonalnemu.

Kleszcze kostne z oznaczeniem strzałką obok śruby z gniazdem sześciokątnym na końcu instrumentu można rozkładać na pojedyncze części składowe. Śruba z gniazdem sześciokątnym ma gwint lewostronny, tzn. że w celu poluzowania śruby z gniazdem sześciokątnym wkrętak obracać należy zgodnie z ruchem wskazówek zegara, a w celu jej dokręcenia należy obracać go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

⚠	Stosować wyłącznie produkty w prawidłowym stanie technicznym i wysterylizowane!
⚠	Przed użyciem kleszczy kostnych 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 kleszczy kostnych zależy od czynników anatomicznych i fizjologicznych oraz obszaru zastosowania. Należy upewnić się, że używane kleszcze kostne mają odpowiedni rozmiar i wystarczającą stabilność.

Podczas stosowania

⚠	Unikać przeciążenia! **Podstawowa zasada:** Objętość materiału do wycięcia musi być mniejsza niż objętość dwóch wnęk w stopce i suwaku kleszczy. **Najważniejsza zasada:** Przeciążenie instrumentu sygnalizowane jest wizualnie przez wybrzuszenie suwaka ponad płaszczyznę trzonu. W takim przypadku przerwać wycinanie i - albo chwycić mniejszą ilość tkanki albo - użyć kleszczy o większej szerokości roboczej. Kontynuowanie wycinania mimo widocznego przeciążenia może doprowadzić do złamania prowadnicy bocznej na dystalnym końcu suwaka. Związane z tym ryzyko: odłamany fragment prowadnicy może spaść do pola operacyjnego. Ryzyko obrażeń! Podczas wycinania kości unikać obciążeń obrotowych osi trzonu! Ryzyko obrażeń!

⚠	Wszystkie kleszcze tnące o płaskiej stopce i wszystkie kleszcze kostne o szerokości roboczej 1 mm i mniejszej stosować wyłącznie do tkanek miękkich i niewielkich ilości kości. Nie wycinać tkanki kostnej zbitej! Ryzyko obrażeń!
⚠	Nie chwytać, ani nie ciąć kleszczami kostnymi materiałów twardych (drutów, śrub itp.)! Spowoduje to powstawanie zadziorów, deformację lub złamanie. **Ryzyko obrażeń!**
⚠	**Kleszcze tnące CERAMO® APART** Podczas stosowania kleszczy APART nigdy nie naciskać złotego przycisku blokady, ponieważ może to spowodować rozłożenie kleszczy tnących na części składowe. Ryzyko obrażeń! Należy szczególnie uważać, aby podczas stosowania z użyciem dużej siły nie naciskać kciukiem ani inną częścią dłoni na przycisk blokady. Nacisk taki może spowodować uruchomienie mechanizmu odblokowującego!

W przypadku zacięcia się lub niestabilnego prowadzenia kleszczy APART w prowadnicy, należy niezwłocznie sprawdzić, czy są prawidłowo zmontowane. Prawidłowo zmontowane kleszcze APART można rozpoznać po tym, że złoty przycisk blokady jest całkowicie wysunięty po stronie kleszczy z oznaczeniem (rys. 1).

Jeśli tak nie jest, przed dalszym użytkowaniem kleszcze należy przekazać personelowi operacyjnemu w celu ich prawidłowego zmontowania (patrz 9) Montaż).



PRAWIDŁOW *NIEPRAWIDŁ*

Rys. 1

8) Wymagane akcesoria

Do stosowania rozkładalnych kleszczy kostnych konieczny 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 dla 5 kleszczy tnących WS (UCA-3S).

Kleszcze kostne są instrumentami samodzielnymi i nie są przeznaczone do stosowania w połączeniu z innymi produktami.

9) Montaż

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

⚠	Drobne elementy należy umieścić w odpowiednich pojemnikach (np. pojemniku na igły) do przechowywania i regeneracji!

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/complaint/ oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

Symbole		
O ile symbole takie znajdują się na wyrobie medycznym, etykiecie wyrobu medycznego lub w instrukcji użytkowania, to mają one następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:		
 Producent	 Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania	 Uwaga
 Numer katalogowy	 Kod partii	 Numer seryjny
 Wyrób medyczny	 Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	 0297 Oznakowanie CE
 Pojemnik na olej do miejsc przeznaczonych do smarowania	 Oznakowanie CE	

Dane kontaktowe producenta		
	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	