Pinzas cortantes para hueso FEHLING
Accesorios TXX-0X ..... Destornillador hexagonal, 3 mm TXW-9X ..... Destornillador hexagonal, 3 mm, esterilizable TXW-6X ..... Dispositivo de montaje para pinzas cortantes TRADITION X (opcional) TXW-7X ..... Dispositivo de montaje para pinzas cortantes CONCEPT X (opcional) TXW-8X ..... Dispositivo de montaje para pinzas cortantes GENTLE (opcional) UCA-3S ..... Contenedor para 5 pinzas cortantes para columna vertebral 385 x 150 x 150 mm
Nota: Las presentes instrucciones de uso no son aplicables a las pinzas cortantes para hueso FEHLING TURNUS (véanse las instrucciones de uso G105).

⚠	Las pinzas cortantes para hueso desmontables se identifican por la marca de flecha situada junto al tornillo hexagonal en el extremo del instrumento. ¡Las pinzas cortantes para hueso que no presentan esta marca no son desmontables! Para el montaje y desmontaje, siga las correspondientes instrucciones de montaje (véase 9) Montaje).

⚠	Este instrumento o producto sanitario se entrega no estéril. Debe reprocesarse antes de su uso. Antes del reprocesamiento del instrumento, debe evaluarse su riesgo conforme a las directrices del RKI (no crítico/semi-crítico/crítico A/B/C). ¡Las pinzas cortantes para hueso solo deben ser utilizadas, reprocesadas y eliminadas por personal médico cualificado! Las pinzas cortantes para hueso están destinadas a reutilizarse.

1) Finalidad prevista

Las pinzas cortantes para hueso sirven para extirpar hueso, cartílago y tejido en el cráneo y, sobre todo, en la columna vertebral.

Información complementaria sobre la finalidad prevista

Duración de la aplicación: Las pinzas cortantes para hueso están destinadas a utilizarse momentáneamente.

Ámbito de aplicación: Las pinzas cortantes para hueso se utilizan en todos los pacientes en los que es necesario extirpar hueso, cartílago y tejido en el cráneo y, sobre todo, en la columna vertebral.

Perfil del usuario: Las pinzas cortantes para hueso solo deben ser utilizadas por personal especializado con formación médica (p. ej., un médico especialista).

Entorno de uso: Las pinzas cortantes para hueso solo se utilizan en condiciones ambientales controladas.

Grupo de pacientes a los que está destinado el producto: Sin restricciones.

2) Indicaciones

Las pinzas cortantes para hueso sirven para extirpar hueso, cartílago y tejido en el cráneo y, sobre todo, en la columna vertebral.
Las pinzas cortantes para laminectomía, en particular, se utilizan en resecciones de arcos vertebrales y apófisis espinosas, así como para la exposición o descompresión de la médula espinal, por ejemplo, en caso de prolapso discal.

3) Contraindicaciones

Están contraindicadas todas las aplicaciones que contravengan las propiedades físicas y/o mecánicas del modelo individual de pinzas cortantes para hueso. No existen contraindicaciones de validez general para el uso de pinzas cortantes para hueso.
No obstante, debe prestarse atención a los riesgos aumentados que pudieran derivarse de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del cuadro clínico del paciente.

4) Posibles efectos adversos de la laminectomía

En la literatura médica se describen los siguientes efectos adversos que podrían producirse, a pesar del uso conforme a la finalidad prevista de las pinzas cortantes para hueso FEHLING/pinzas cortantes para hueso FEHLING CERAMO® TURNUS, durante o después de la realización de técnicas específicas (complicaciones específicas del método):

- Infecciones
- Compresión o lesiones de las raíces nerviosas
- Lesiones de estructuras (tejidos, órganos, nervios, vasos)
- Lesiones de los nervios o la duramadre durante el socavado de la lámina
- Trastornos de la cicatrización de heridas

⚠	Los productos sanitarios pueden contener, p. ej., PEEK, cromo, níquel y/o titanio. Los materiales utilizados son biocompatibles, pero pueden provocar reacciones alérgicas o intolerancias.

5) Antes de la aplicación

Las pinzas cortantes para hueso se entregan no estériles y, antes de su primer uso y antes de cada uso posterior, deben ser limpiadas y esterilizadas por el usuario (véase el apartado *6*) *Reprocesamiento*).

⚠	Antes de cada uso, debe realizarse una comprobación de seguridad. Para ello, debe comprobarse la existencia de bordes afilados, grietas, roturas, fallos mecánicos y componentes faltantes (véase el apartado *6) Reprocesamiento* en *"Mantenimiento, control y comprobación"*).
⚠	Manipule las pinzas cortantes para hueso con cuidado durante su almacenamiento, transporte y limpieza. Evite los golpes y las cargas puntuales sobre las pinzas cortantes para hueso para no causar posibles daños posteriores. No sobrecargue las piezas funcionales!
⚠	Utilice exclusivamente productos en perfecto estado y esterilizados!

6) Reprocesamiento	
⚠	Antes de su uso, el producto sanitario debe reprocesarse. Antes de reprocesar el instrumento, debe evaluarse su riesgo conforme a las directrices del RKI (no crítico/semi-crítico/crítico A/B/C).
⚠	Deben cumplirse las disposiciones legales nacionales, las normas y directrices nacionales e internacionales, así como las propias normas de higiene para la reprocesamiento.
⚠	Para el reprocesamiento de los instrumentos utilizados en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob-(ECJ), sospecha de ECJ o posibles variantes, deben cumplirse las disposiciones nacionales vigentes en cada caso.
⚠	Las pinzas cortantes para hueso solo deben ser utilizadas, reprocesadas y eliminadas por personal médico cualificado.
⚠	Manipule las pinzas cortantes para hueso con cuidado durante su almacenamiento, transporte y limpieza. Evite los golpes y las cargas puntuales sobre las pinzas cortantes para hueso para no causar posibles daños posteriores. No sobrecargue las piezas funcionales!
⚠	No limpie los instrumentos CERAMO® (identificables por su superficie negra-marrón) con procedimientos oxidativos (procedimientos con peróxido de hidrógeno H_2O_2, p. ej., Orthovario u Oxivario de Miele). La aplicación de estos procedimientos conduce, al cabo de un tiempo, a la destrucción del recubrimiento CERAMO® que contiene titanio, al disolver el titanio. De igual modo, tampoco limpie con procedimientos oxidativos los instrumentos que contengan componentes de plástico. Estos procedimientos provocan el envejecimiento oxidativo del material, lo cual, en determinadas circunstancias, no se puede detectar mediante la decoloración visible o la fragilización.
Limitaciones del reprocesamiento	El reprocesamiento frecuente tiene un efecto mínimo sobre el marcado de los instrumentos y no afecta a su funcionamiento. El final de la vida útil del producto suele estar determinado por el desgaste y los daños derivados del uso (p. ej., daños, marcado ilegible, fallo funcional; véase también *"Mantenimiento, control y comprobación"*). En caso de aplicación y reprocesamiento adecuados, los instrumentos pueden someterse a al menos 500 ciclos de reprocesamiento.

Información general sobre el reprocesamiento	El reprocesamiento se basa en un procedimiento validado. Todos los pasos de limpieza indicados (prelimpieza manual, limpieza automática/manual, desinfección manual y esterilización) se validaron con los parámetros indicados en cada caso y se enumeran en "Procedimiento validado". Para la validación se utilizaron los medios de reprocesamiento recomendados (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH). Para la limpieza se utiliza tanto agua potable como agua totalmente desmineralizada (agua desionizada; desmineralizada, de calidad microbiológica al menos potable). El reprocesamiento automático es preferible a la limpieza manual ya que ofrece un resultado de limpieza mejor y más seguro. También es posible limpiar nuestros instrumentos con otras sustancias químicas comprobadas y autorizadas, que el fabricante de las mismas haya recomendado por su compatibilidad con los materiales. Siga siempre las indicaciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de actuación, temperatura y renovación de los detergentes y desinfectantes. Deben cumplirse estrictamente todas las instrucciones de uso del fabricante de las sustancias químicas. De lo contrario, esto puede provocar cambios ópticos en el material o daños en el mismo, como corrosión, roturas o envejecimiento prematuro.
Pretratamiento en el lugar de uso	Prelimpieza: Debe asegurarse de que, inmediatamente después de finalizar la intervención, se eliminen los restos de sangre, tejido y medicamentos de los instrumentos con un paño desechable/paño de papel y se sometan inmediatamente a limpieza automática. Una vez finalizado el pretratamiento de los instrumentos, debe realizarse una inspección visual para comprobar su integridad. Los instrumentos deben transportarse desde el lugar de uso hasta el lugar de reprocesamiento de tal manera que no se ponga en peligro ni se dañe al usuario, a terceros, al medio ambiente ni a los productos sanitarios (colocación en recipientes cerrados y resistentes a perforaciones y, en la medida en que sea necesario, uso de tapas protectoras).
Preparación antes de la limpieza	Se recomienda reprocesar los instrumentos inmediatamente después de su uso, ya que los residuos secos en lugares de difícil acceso son difíciles de eliminar. No los deposite en soluciones de NaCl- (de lo contrario, existe el riesgo de corrosión por picaduras o por fisuras bajo tensión). Los instrumentos que se hayan conectado entre sí durante su uso deben desmontarse y volver a su estado original antes de la limpieza.
Desmontaje	Véase el apartado *10) Desmontaje*
Prelimpieza manual:	<u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Cuba Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimiento/Parámetros:</u> • Enjuague los instrumentos, si es posible desmontados, bajo agua fría corriente (potable, < 40 °C) hasta eliminar toda la suciedad visible. La suciedad incrustada debe eliminarse con un cepillo suave (no utilice cepillos de alambre).

	• Los espacios huecos, ranuras, hendiduras y lúmenes deben enjuagarse intensamente (más de 10 segundos) con una pistola de agua a presión (o similar) con agua fría (potable, < 40 °C). • Sumerja los productos durante 10 – 30 minutos en una solución de 0,5 – 2 % de Neodisher® MediClean forte con agua (potable, < 40 °C). • Utilice únicamente una solución autorizada de un detergente que no tenga efecto fijador de proteínas. Para ello, deben seguirse las instrucciones del fabricante del detergente y desinfectante. • Asegúrese de que todas las partes del instrumento entren en contacto con la solución. • Si es necesario, mueva las piezas móviles del instrumento hacia adelante y hacia atrás en el baño de limpieza. • Durante el tiempo de actuación, elimine la suciedad gruesa con un cepillo adecuado (no utilice cepillos de alambre). • Enjuague los instrumentos durante 1 minuto con agua fría desionizada (véase "Información general sobre el reprocesamiento") y, si es necesario, mueva las piezas móviles del instrumento hacia adelante y hacia atrás.
Limpieza/ Desinfección	Si es posible, debe preferirse un dispositivo de limpieza/desinfección conforme a la norma DIN EN ISO 15883 que utilice desinfección térmica.
Limpieza: Automática	Evite llenar en exceso las cestas para instrumentos y las bandejas de lavado; utilice únicamente soportes para instrumentos adecuados. Preste especial atención a que, al colocar y extraer los instrumentos en/de las cestas, las puntas no queden atrapadas en la malla. <u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Dispositivo automático de limpieza y desinfección G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programa de limpieza: Des-Var-TD (G 7835 CD) Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Preparación:</u> • Los instrumentos articulados deben introducirse en el dispositivo de tal manera que las articulaciones estén abiertas o desmontadas, si es posible, y el agua pueda salir de los espacios huecos y los orificios ciegos. • Si es necesario, afloje los resortes • Asegúrese de que todas las cavidades también se enjuaguen completamente por dentro. • Debe asegurarse de que no se produzcan sombras de enjuague. • Conecte las conexiones Luer de los instrumentos, si las hubiera, al accesorio de enjuague Luer-Lock del dispositivo de limpieza y desinfección. <u>Procedimiento/Parámetros:</u> • Preenjuague durante 3 minutos con agua fría (potable, < 40 °C) • Vaciado • Limpieza durante 10 minutos con una solución de 0,5 – 2 % de Neodisher® MediClean forte en agua (potable) a 55 °C

	• Vaciado • Enjuague durante 2 minutos con agua (potable, < 40 °C) • Vaciado • Enjuague durante 1 minutos con agua fría desionizada (< 30 °C) • Vaciado • Desinfección térmica durante 5 minutos con agua desionizada (> 90 °C) • Secado durante 30 minutos (90 °C) Después de la limpieza automática, compruebe especialmente los espacios huecos, los orificios ciegos, etc. en busca de suciedad visible. Si es necesario, repita el ciclo o limpie manualmente.
Limpieza: Manual	<u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Cuba Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Bandelin Sonorex Digitec Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimiento/Parámetros:</u> • Sumerja los instrumentos, si es posible desmontados, durante 10 minutos en agua fría (potable, < 40 °C). • Accione las piezas móviles, si las hubiera, en todo su rango de movimiento. • Limpie los instrumentos con un cepillo suave (no utilice cepillos de alambre) hasta que no quede contaminación visible. • Enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar). <u>Limpieza ultrasónica:</u> • 10 minutos de exposición a < 40 °C con una solución de detergente de 0,5 – 2 % a 35 kHz • Enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar). • Enjuague los instrumentos durante al menos 10 segundos con agua (potable, < 40 °C). • Para el enjuague final debe utilizarse agua desionizada (< 40 °C). Los instrumentos se enjuagan durante al menos 30 segundos con agua desionizada. Debe asegurarse de que no queden residuos en los productos.
Desinfección: Manual	Las soluciones desinfectantes pueden utilizarse de conformidad con las instrucciones de la etiqueta (véanse las indicaciones del fabricante de las sustancias químicas). <u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Cuba Bandelin Sonorex Digitec Desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)

	Procedimiento/Parámetros: • Después de la limpieza, sumerja los productos durante 5 minutos en un baño ultrasónico (35 kHz, < 40 °C) con un desinfectante adecuado (p. ej., 0,5 % de Korsolex® med AF). Debe asegurarse de que todas las superficies estén cubiertas por el desinfectante. Si es necesario, mueva las piezas móviles en el baño de desinfección antes de encender el dispositivo ultrasónico. • Después de la desinfección, enjuague bien todos los productos con agua desionizada (< 40 °C) durante al menos 1 minuto para eliminar el desinfectante y, si es necesario, mueva las piezas móviles del instrumento hacia adelante y hacia atrás. • Debe asegurarse de que no queden residuos en los productos. • Secado con aire comprimido estéril y sin aceite.
Secado	Si el secado se alcanza como parte del ciclo de limpieza/desinfección, no debe superarse una temperatura de 120 °C. A continuación, séquelo con aire comprimido adecuado conforme a la recomendación del RKI. Preste especial atención al secado de las zonas de difícil acceso.
Montaje	Véase el apartado *9) Montaje*
Mantenimiento, control y comprobación	En el caso de instrumentos con componentes móviles que están sometidos a una carga por fricción (p. ej., articulaciones), debe aplicarse un aceite para instrumentos a base de parafina-/aceite blanco (conforme a la farmacopea europea o de los Estados Unidos vigente), biocompatible, apto para esterilización a vapor y permeable al vapor, antes de la esterilización. Dichos lugares también pueden estar marcados con el símbolo de aceitera correspondiente. Los instrumentos no deben tratarse con productos de mantenimiento que contengan silicona. Estos pueden provocar rigidez y comprometer la eficacia de la esteriliza-ción a vapor. Antes de cada uso, debe realizarse una comprobación de seguridad de los instrumentos. Para ello, debe comprobarse la existencia de bordes afilados, grietas, roturas, fallos mecánicos y componentes faltantes. Compruebe la facilidad de movimiento de los instrumentos con piezas móviles (evite un juego excesivo). En su caso, compruebe los mecanismos de bloqueo.. Todos los instrumentos: Realice una inspección visual con una lámpara de lupa para detectar daños y desgaste. Preste especial atención a las zonas críticas de las piezas móviles y en el área de trabajo. Los instrumentos defectuosos, dañados o cuyo marcado ya no sea legible deben ser apartados y, antes de ser devueltos al fabricante, deben haber sido limpiados y desinfectados. Las reparaciones solo deben ser realizadas por el fabricante o por talleres autorizados por el fabricante. El fabricante dispone de un formulario de confirmación para este procedimiento. Los instrumentos que ya no puedan repararse deben eliminarse conforme al procedimiento habitual del hospital para la eliminación de metales. Para ello, especialmente en el caso de instrumentos quirúrgicos con puntas o bordes afilados, debe asegurarse su almacenamiento seguro en un recipiente desechable cerrado, resistente a perforaciones y roturas. No utilice instrumentos dañados!

Embalaje	Individual: conforme a las normas de la serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953. Juegos: Coloque los instrumentos en las bandejas previstas para ello o en bandejas de esterilización universales. Para embalar las bandejas debe utilizarse un procedimiento adecuado.
Esterilización	Esterilización a vapor en un dispositivo conforme a las normas DIN EN 285 y DIN EN ISO 17665 mediante el procedimiento de vacío fraccionado. Para evitar la formación de manchas y la corrosión, el vapor debe estar libre de componentes. Los valores límite recomendados para los componentes del agua de alimentación y el condensado de vapor están establecidos en la norma DIN EN 285. <u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedimiento/Parámetros:</u> Tipo de ciclo: 3 fases de prevacío Temperatura de esterilización: 132 – 134 °C Tiempo de mantenimiento: 4 – 5 minutos Tiempo de secado: 20 minutos Al esterilizar varios instrumentos en un ciclo de esterilización, no debe superarse la carga máxima del esterilizador (véanse las indicaciones del fabricante del dispositivo).
Almacenamiento	Conforme al § 4 del MPBetreibV y las normas de la serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953. Los instrumentos deben almacenarse secos, a temperatura ambiente, limpios, protegidos de daños e influencias mecánicas (evitar la condensación y los daños). Los instrumentos, si procede, deben almacenarse siempre en estado relajado. Esto previene la fatiga prematura de la tensión del resorte. Los instrumentos deben transportarse al lugar de uso en un recipiente estéril cerrado y resistente a perforaciones.
Eliminación	Estos productos están compuestos principalmente de acero o titanio. Antes de su eliminación, deben limpiarse. Pueden eliminarse en un punto de reciclaje de metales. Para proteger a los empleados, debe asegurarse de que las puntas y los bordes afilados, si los hubiera, estén protegidos.

El fabricante del producto sanitario ha validado las instrucciones anteriores como adecuadas para preparar un producto sanitario para su reutilización. El reprocesador es responsable de que el reprocesamiento realizado realmente con el equipamiento, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento logre el resultado deseado. Para ello, son necesarias la verificación y/o validación y los controles rutinarios del procedimiento. Asimismo, cualquier desviación de las instrucciones proporcionadas por el reprocesador debe evaluarse cuidadosamente en cuanto a su eficacia y posibles consecuencias adversas.



Cualquier modificación del producto o desviación de estas instrucciones de uso conlleva la exclusión de responsabilidad.
Sujeto a modificaciones.

7) Configuración y uso	
Las pinzas cortantes para hueso con eyector tienen la particularidad de que el eyector impide que el material óseo separado quede atrapado entre el vástago y el deslizador y ponga en peligro la seguridad funcional. Las pinzas cortantes para hueso con una marca de flecha junto al tornillo hexagonal en el extremo del instrumento son desmontables. El tornillo hexagonal tiene una rosca a izquierdas, es decir, para aflojar el tornillo hexagonal, el destornillador debe girarse en el sentido de las agujas del reloj y, para apretarlo, en sentido contrario.	
⚠	Utilice exclusivamente productos en perfecto estado y esterilizados.
⚠	Antes de utilizar las pinzas cortantes para hueso, debe asegurarse de que el campo quirúrgico esté preparado adecuadamente.
⚠	Los productos sanitarios de materiales ferromagnéticos no deben exponerse a un campo magnético ni a influencias electromagnéticas externas.
⚠	Los productos sanitarios que contienen metales son conductores eléctricos y no deben exponerse a una fuente de alimentación ni a influencias eléctricas externas.
⚠	La elección de las pinzas cortantes para hueso depende de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del ámbito de aplicación. Para ello, debe asegurarse de que las pinzas cortantes para hueso utilizadas tengan el tamaño adecuado y dispongan de la estabilidad suficiente.
Durante la aplicación	
⚠	¡Evite las sobrecargas!. **Regla general:** El volumen del material cortado debe ser inferior al volumen de las dos cavidades en el pie y el deslizador de las pinzas. **Regla general más importante:** La sobrecarga se reconoce visualmente por el abombamiento del deslizador sobre el plano del vástago. Si esto ocurre, interrumpa el proceso de corte y - tome una cantidad menor de tejido o - utilice unas pinzas cortantes con mayor anchura de trabajo. La continuación del proceso de corte a pesar de una sobrecarga reconocible puede provocar la rotura de la guía lateral en el extremo distal del deslizador. El riesgo resultante: que el posible fragmento de la guía rota se hunda en el campo quirúrgico. Peligro de lesiones. Evite la carga rotativa del eje del vástago al cortar hueso. Peligro de lesiones.
⚠	Utilice todas las pinzas cortantes de pie plano y todas las pinzas cortantes para hueso con una anchura de trabajo de 1 mm o menos solo para tejido blando y pequeñas cantidades de hueso. No corte la cortical. Peligro de lesiones.
⚠	No sujete ni corte materiales duros (alambre, tornillos, etc.) con las pinzas cortantes para hueso. Esto provoca la formación de mellas, deformaciones o roturas. **Peligro de lesiones!**

Pinzas cortantes CERAMO® APART

Al utilizar las pinzas cortantes APART, nunca presione el botón de bloqueo dorado durante su uso; esto podría provocar el desmontaje de las pinzas. Peligro de lesiones.

Preste especial atención a que, sobre todo al aplicar una gran fuerza, el pulgar o cualquier otra parte de la mano no presione el botón de bloqueo. La presión podría activar el mecanismo de desbloqueo.

Si las pinzas cortantes APART se atascan o no se deslizan de forma estable en la guía, compruebe inmediatamente si están correctamente montadas. Se puede reconocer que unas pinzas cortantes APART están correctamente montadas porque el botón de bloqueo dorado en el lado marcado de las pinzas sobresale completamente (fig. 1).

Si no es así, las pinzas deben entregarse al personal quirúrgico para su correcto montaje antes de continuar con su uso (véase 9) Montaje).



CORRECTO *INCORRECTO*

Fig. 1

8) Accesorios necesarios

Para utilizar las pinzas cortantes para hueso desmontables, se requiere un destornillador hexagonal de 3 mm, p. ej., TXX-0X o TXW-9X (esterilizable).

Para las pinzas cortantes TRADITION X puede utilizarse el dispositivo de montaje TXW-6X, para las CONCEPT X el dispositivo de montaje TXW-7X y para las pinzas cortantes GENTLE el dispositivo de montaje TXW-8X.

Para la esterilización o el almacenamiento puede utilizarse un contenedor para 5 pinzas cortantes para columna vertebral (UCA-3S).

Las pinzas cortantes para hueso son instrumentos independientes y, por lo tanto, no está prevista su combinación con otros productos.

9) Montaje

Para el montaje de las pinzas cortantes para hueso siga las correspondientes instrucciones de montaje.

Listado de instrucciones de montaje:

Pinzas cortantes CERAMO® CONCEPT APART M01
Pinzas cortantes CERAMO® APART M04
Pinzas cortantes CERAMO® CONCEPT X M06
Pinzas cortantes CERAMO® GENTLE M07
Pinzas cortantes CERAMO® TRADITION X M08
Pinzas cortantes CERAMO® TRADITION X (dispositivo de montaje) M10
Pinzas cortantes CERAMO® CONCEPT X (dispositivo de montaje) M11
Pinzas cortantes CERAMO® GENTLE (dispositivo de montaje) M12

10) Desmontaje	
Para el montaje de las pinzas cortantes para hueso siga las correspondientes instrucciones de montaje (ver 9) Montaje).	
⚠	Coloque las piezas pequeñas en recipientes adecuados (p. ej., un bote para agujas) para su almacenamiento y reprocesamiento.

11) Obligación de notificación de incidentes graves
El usuario está obligado a notificar los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto sanitario al fabricante, ya sea por correo electrónico a la dirección vigilance@fehling-instruments.de o a través del formulario de reclamación en https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/ , así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

Símbolos		
En la medida en que figuren en el producto sanitario, en la etiqueta del producto sanitario o en las instrucciones de uso, los símbolos tienen el siguiente significado conforme a la norma DIN EN ISO 15223-1:		
Fabricante	Consúltense las instrucciones de uso olas instrucciones de uso electrónico	Precaución
REF Número de catálogo	LOT Código de lote	SN Número de serie
MD Producto sanitario	UDI Identificador único del producto	CE 0297 Marcado-CE
Aceitera que indica los puntos a lubricar	CE Marcado-CE	

Contacto con el fabricante		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Alemania Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 Correo electrónico: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	CE