

Rongeur

- GB

USA

D

F

E

I

CZ
- Instructions for use

Rongeur

Gebrauchsanweisung

Rongeur

Mode d'emploi

Rongeur

Instrucciones de manejo

Rongeur

Istruzioni per l'uso

Rongeur

Návod k použití

Rongeur

Intended use

The Rongeur are used for the ablation of soft tissue (e.g. intervertebral disk tissue, mucosa, ethmoidal cells, cell tissue, nucleus tissue, sequester material) in neurosurgery and spine surgery.

The Rongeur are not suitable for the ablation of bones or adjacent bone structures, for which purpose Aesculap recommends using bone punches because of their superior mechanical strength.

Available sizes

The Rongeur are available in various:

- jaw lengths
- jaw angulations
- blade orientations
- jaw widths
- jaw shapes
- working lengths of the pusher component
- handle designs (branch or ring)

Detailed information about the available sizes/variants can be found in our brochures.

Safe handling and preparation

CAUTION

Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician!

- Read, follow and keep the instructions for use.
- Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
- Clean the new product either manually or mechanically prior to the initial sterilization.
- Store any new or unused products in a dry, clean and safe place.
- Prior to each use, inspect the product for: loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- Replace any damaged components immediately with original spare parts.

Safe operation



CAUTION

Damage to, or destruction of the jaws caused by overstraining!

- Use Rongeur only according to their intended use (i.e. for removing soft tissues).
- Do not cut or lever out bones or adjacent bone structures.
- Avoid overstraining the jaws by tearing off or holding and levering of tissue, or by sideways strains due to twisting.
- Do not use Rongeur with blunt cutting edges. Send blunt Rongeur back for repair.

Processing

Note
Observe all relevant national regulations and standards concerning processing.

Note
For patients with Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), suspected CJD or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of the products.

Note
Up-to-date information on processing can be found on the Aesculap Extranet at www.aesculap-extra.net.

Preparations

- Pre-clean product if necessary.
- Put away the product in dry condition.
- Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in wet condition. Prior to mechanical cleaning and disinfecting, rinse the product thoroughly with running water.

Cleaning/Disinfecting



CAUTION

Damage to the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!

- Only use a cleaning/disinfecting agent that has been approved for surgical steel and follow the manufacturer's instructions.

Note
This product cannot be disassembled. It is cleaned and disinfected in assembled condition.

- Use cleaning/disinfecting agents that are suitable for the product. Always follow the manufacturer's instructions with regard to concentration, temperature and exposure time.
- Avoid encrustation of residues/proteins (e.g. caused by aldehyde/alcohol).
- Only use bactericidal, fungicidal and virucidal disinfecting agents.
- Carry out ultrasound cleaning:
 - as an effective mechanical supplement to manual cleaning/disinfection.
 - to prepare products with encrusted debris for mechanical cleaning/disinfection.
 - as an integrated mechanical support measure for mechanical cleaning/disinfection.
 - as an aftertreatment for products that are still dirty after mechanical cleaning/disinfection.
- Preferably use thermal disinfecting processes.

Mechanical cleaning/disinfecting

- Pre-cleaning
- Thoroughly pre-rinse under running water.
 - Use a cleaning brush.
 - Carry out the final rinse under running water.

- Cleaning
- Place the product on a tray that is suitable for cleaning (to avoid rinsing blind spots).
 - Store any products with hinges or joints on the wire basket in such a way that the joints are open.
 - Ensure that water can flow out of openings.
 - Process the product in a cleaning/disinfecting device. Follow the instructions provided by the manufacturer of the machine.
 - Carry out processing cycle:
 - Use an appropriate alkaline cleaning/disinfecting agent according to its manufacturer's instructions.
 - Do not exceed the maximum washing temperature of 55 °C.
 - Wash the product for at least 10 min.
 - Neutralize if necessary.
 - Carry out intermediate rinse for at least 1 min.
 - Carry out intensive final rinse with distilled, demineralized or fully desalinated water.
 - Carry out thermal disinfection: Rinse for 10 min at 93 °C with distilled, demineralized or fully desalinated water.
 - Complete the program with a drying phase of at least 20 min at a temperature of not more than 110 °C.
 - After completion of the mechanical cleaning/disinfecting cycle, inspect surfaces, cavities, lumens, and openings for visible debris.
 - Clean manually if necessary.

Manual cleaning/disinfecting

- Use an appropriate alkaline cleaning/disinfecting agent according to its manufacturer's instructions.
- Immerse the product in the cleaning/disinfecting agent in such a way that all surfaces, cavities, lumens, and openings are covered.
- After the end of the disinfection period, thoroughly rinse the product under running water, making sure that water flows through every lumen and channel and all blind holes are repeatedly filled and drained.
- Clean any products with hinges or joints in open and closed positions.

- Remove encrusted debris with a soft nylon brush. Do not use harsh cleaning agents or metal brushes.
- Clean lumens, channels and blind holes with soft round plastic brushes of fitting diameter.
- Carry out an intensive final rinse with distilled, demineralized or fully desalinated water.
- Inspect surfaces, cavities, lumens and openings for visible debris. If necessary repeat the cleaning/disinfection process.
- Use a lint-free cloth or a compressed-air gun for drying the product.
- Make certain that lumens, channels and blind holes are dried, too.

Control, care and inspection

- Allow the product to cool down to room temperature.
- Lightly lubricate moving parts such as hinges and latches with a sterilizable, steam-permeable and tissue-compatible maintenance oil (e.g. Aesculap Sterilit spray JG600 or maintenance oil JG598).
- Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is clean, functioning and cutting properly, not damaged, and does not have any loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Set aside the product if it is damaged.
- If the cutting edge is blunt, send the product back for repair, see Technical Service.

Packaging

- Appropriately protect products with fine working tips.
- Sort the product into its appropriate storage device or put it on a suitable tray. Make certain that all cutting edges are protected. Observe the weight limit for each tray/container.
- Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Ensure that the packaging will prevent recontamination of the product in the period between reprocessing and reuse.

Sterilization method and parameters

- Make certain that all external and internal surfaces of the product will be exposed to the sterilizing agent.
- Sterilize with steam, observing the following rules: Sterilization has to be performed in a validated steam sterilization process (e.g. in a sterilizer according to EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993, validated according to EN 554/ISO 13683). For the fractionated vacuum procedure, the sterilization has to be carried out for a minimum of 5 minutes at 134 °C and at 2 bar pressure.
- When sterilizing several products at the same time in one steam sterilizer: Make sure that the maximum allowable load capacity of the steam sterilizer, as specified by the manufacturer, is not exceeded.

Sterilization for the US market

- Sterilization of the device may be accomplished by steam.
- Aesculap does not recommend the device be sterilized by "Flash" or chemical sterilization.
- Surgical instruments may also be placed within an Aesculap rigid sterilization container (sterile container) for processing under generally accepted hospital in-use conditions.

The recommended sterilization parameters are as follows:

Sterilization method	Temp.	Minimum exposure time	
		Wrapped	In a sterile container system
Pre-vacuum	270–275 °F	4 min	4 min

WARNING for the US market

If this device is/was used in a patient with, or suspected of having Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), the device cannot be reused and must be destroyed due to the inability to reprocess or sterilize to eliminate the risk of cross-contamination!

Storage

- Store processed products under conditions as germ-free as possible, in a dry, dark, cool and dust-protected room.

Technical Service

For service, maintenance or repairs, contact your national B. Braun/Aesculap agency. Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

Service addresses

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-2700
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de

Or in the US:
Aesculap Inc.
Attn. Aesculap Technical Services
615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood, MO 63042
Aesculap Repair Hotline
Phone: +1 800 214-3392
Fax: +1 314 895-4420
Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints

AESCULAP Inc.
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA 18034
USA

D

Rongeur

Einsatzgebiet

Die Rongeur dienen zum Abtragen von Weichgewebe (z. B. Bandscheibengewebe, Schleimhaut, Siebbeinzellen, Zellgewebe, Nucleusgewebe, Sequester) in der Neuro- und Wirbelsäulenchirurgie.

Die Rongeur sind nicht zum Abtragen von Knochen oder angrenzenden Knochenstrukturen geeignet; hierzu empfiehlt Aesculap die Verwendung von Knochenstanzen, die mechanisch höher belastbar sind.

Lieferbare Größen

Rongeur sind erhältlich mit verschiedenen:

- Maullängen
- Winkelstellungen des Mauls
- Schneidenausrichtungen
- Maulbreiten
- Maulformen
- Arbeitslängen des Schieberteils
- Griffbauarten (Branchen- oder Ringgriff)

Detaillierte Informationen zu den lieferbaren Größen/Varianten können Sie unseren Prospekten entnehmen.

Sichere Handhabung und Bereitstellung

- Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Einsatzgebiet.
- Fabrikneues Produkt vor der ersten Sterilisation gründlich reinigen (manuell oder maschinell).
- Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.



CE marking according to directive 93/42/EEC.
CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
CE-označení podle směrnice 93/42/EHS

Technical alterations reserved
Technische Änderungen vorbehalten
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Con riserva di modifiche tecniche
Technické změny vyhrazeny

Bedienung



VORSICHT

Beschädigung oder Zerstörung der Maulteile durch Überbeanspruchung!

- **Rongeurs ausschließlich bestimmungsgemäß (zum Entfernen von Weichgewebe) verwenden.**
- **Keine Knochen oder angrenzende Knochenstrukturen schneiden oder heraushebeln.**
- **Überbelastung der Maulteile durch Abreißen oder Festhalten und Hebeln von Gewebe oder durch seitliche Belastung durch Verdrehen vermeiden.**
- **Rongeurs mit stumpfen Schneiden nicht verwenden, sondern zur Reparatur einschicken.**

Aufbereitung

Hinweis
Einschlägige nationale gesetzliche Vorschriften und Normen zur Aufbereitung einhalten.

Hinweis
Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einhalten.

Hinweis
Aktuelle Informationen zur Aufbereitung siehe auch Aesculap Extranet unter www.aesculap-extra.net.

- Vorbereitung**
- Produkt bei Bedarf vorreinigen.
 - Produkt trocken entsorgen.
 - Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.

Reinigung/Desinfektion



VORSICHT

Schäden am Produkt durch falsche Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

- **Für chirurgische Stähle zugelassenes Reinigungs-/Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden.**

- Hinweis*
Das Produkt ist nicht zerlegbar. Es wird im nicht zerlegten Zustand gereinigt und desinfiziert.
- Für das Produkt geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Anweisungen des Herstellers in Bezug auf Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit einhalten.
 - Fixierung von Rückständen/Proteinen (z. B. durch Aldehyde/Alkohol) vermeiden.
 - Nur bakterizid, fungizid und viruzid wirkende Desinfektionsmittel verwenden.
 - Ultraschallreinigung durchführen:
 - als effektive mechanische Unterstützung zur manuellen Reinigung/Desinfektion.
 - zur Vorbehandlung von Produkten mit angetrockneten Verschmutzungen vor der maschinellen Reinigung/Desinfektion.
 - als integrierte mechanische Unterstützung bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion.
 - zur Nachbehandlung von Produkten mit Restverschmutzung nach maschineller Reinigung/Desinfektion.
 - Vorrangig thermische Desinfektionsverfahren verwenden.

- Maschinelle Reinigung/Desinfektion**
- Vorreinigung
- Gründlich mit fließendem Wasser vorspülen.
 - Reinigungsbürste verwenden.
 - Schlussspülung mit fließendem Wasser durchführen.
- Reinigung
- Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).
 - Produkt mit Gelenk so auf dem Siebkorb lagern, dass die Gelenke geöffnet sind.
 - Sicherstellen, dass das Wasser aus den Öffnungen abfließen kann.
 - Produkt in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät aufbereiten. Anweisungen des Geräteherstellers einhalten.
 - Aufbereitungszyklus durchführen:
 - Geeignetes alkalisches Reinigungs-/Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden.
 - Maximale Reinigungstemperatur von 55 °C einhalten.
 - Mindestens 10 min waschen.
 - Ggf. neutralisieren.
 - Mindestens 1 min zwischenspülen.
 - Intensive Schlussspülung mit destilliertem, demineralisiertem oder vollentsalztem Wasser durchführen.
 - Thermisch desinfizieren: 10 min bei 93 °C mit destilliertem, demineralisiertem oder vollentsalztem Wasser spülen.
 - Programm mit einer Trockenphase von mindestens 20 min bei maximal 110 °C beenden.
 - Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion Oberflächen, Hohlräume, Lumen und Öffnungen auf sichtbaren Schmutz prüfen.
 - Falls nötig, manuell nachreinigen.

- Manuelle Reinigung/Desinfektion**
- Geeignetes alkalisches Reinigungs-/Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden.
 - Produkt so in das Reinigungs-/Desinfektionsmittel legen, dass alle Oberflächen, Hohlräume, Lumen und Öffnungen bedeckt sind.
 - Nach Ende der Desinfektionszeit Produkt gründlich unter fließendem Wasser abspülen. Dabei sicherstellen, dass das fließende Wasser durch alle Lumen und Kanäle fließt und dass alle Sacklöcher wiederholt gefüllt und geleert werden.
 - Produkt mit Gelenk in geöffneter und in geschlossener Stellung reinigen.
 - Anhaftende Verschmutzungen mit einer weichen Kunststoffbürste entfernen. Keine scheuernden Reinigungsmittel oder Metallbürsten verwenden.
 - Lumen, Kanäle und Sacklöcher mit weichen Rundbürsten aus Kunststoff mit passendem Durchmesser reinigen.
 - Intensive Schlussspülung mit destilliertem, demineralisiertem oder vollentsalztem Wasser durchführen.
 - Oberflächen, Hohlräume, Lumen und Öffnungen auf sichtbaren Schmutz prüfen. Falls nötig, Reinigung/Desinfektion wiederholen.
 - Zur Trocknung flusenfreies Tuch oder Druckluftpistole verwenden.
 - Sicherstellen, dass auch Lumen, Kanäle und Sacklöcher getrocknet werden.

- Kontrolle, Pflege und Prüfung**
- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
 - Bewegliche Teile (z. B. Gelenke und Schlüsse) mit sterilisierbarem, dampfdurchlässigem und gewebeverträglichem Pflegeöl leicht ölen (z. B. Aesculap-Sterilit Spray JG600 oder Pflegeöl JG598).
 - Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion, Schneidhaltigkeit und Beschädigung, z. B. lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
 - Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
 - Produkt mit stumpfer Schneide zur Reparatur einschicken, siehe Technischer Service.

- Verpackung**
- Produkt mit feinem Arbeitsende entsprechend schützen.
 - Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen. Sicherstellen, dass vorhandene Schneiden geschützt sind. Gewichtslimit pro Siebkorb/Container einhalten.
 - Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
 - Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts zwischen Aufbereitung und erneuter Anwendung verhindert.

- Sterilisieren**
- Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat.
 - Sterilisieren mit Dampf, dabei Folgendes einhalten:
Die Sterilisation hat nach einem validierten Dampfsterilisationsverfahren (z. B. in einem Sterilisator gemäß EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 und validiert gemäß EN 554/ISO 13683) zu erfolgen. Beim fraktionierten Vakuumverfahren ist die Sterilisation mit dem 134 °C/2 bar-Programm bei einer Mindesthaltezeit von 5 Minuten durchzuführen.
 - Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

- Lagerung**
- Aufbereitete Produkte staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und kühlen Raum möglichst keimarm lagern.

Technischer Service

Für Service, Wartung und Reparatur wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung. Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.

Service-Adressen
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-2700
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de
Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

Rongeurs

Tailles disponibles

- Les Rongeurs sont disponibles en plusieurs:
- longueurs de mors
 - positions angulaires du mors
 - orientations des tranchants
 - largeurs de mors
 - formes de mors
 - longueurs de travail de la partie coulissante
 - types de manche (à branches ou annulaire)
- Vous trouverez des informations détaillées sur les tailles/variantes disponibles dans nos prospectus.

Domaine d'application

Les Rongeurs servent à l'ablation de tissus mous (p. ex. tissu discal, muqueuses, cellules ethmoidales, tissu cellulaire, tissu nucléaire, séquestre) en neuro-chirurgie/chirurgie vertébrale. Les Rongeurs ne conviennent pas à l'ablation d'os ou de structures osseuses attenantes; Aesculap recommande à cet effet l'utilisation de pinces emporte-pièce, qui supportent une contrainte mécanique plus élevée.

Manipulation sûre et préparation

- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Domaine d'application.
- Nettoyer minutieusement (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine avant la stérilisation.
- Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- Remplacer immédiatement les pièces défectueuses par des pièces de rechange d'origine.

Manipulation



ATTENTION

Endommagement ou détérioration irrémédiable des mors en cas de contrainte excessive!

- **Toujours utiliser le Rongeur conformément aux fins prévues (ablation de tissus mous).**
- **Ne pas sectionner ni soulever de structures osseuses attenantes.**
- **Eviter une surcharge des mors par déchirure ou préhension et soulèvement de tissu, ou par contrainte latérale due à la torsion.**
- **Ne pas utiliser de Rongeurs aux tranchants émoussés, mais le renvoyer pour réparation.**

Préparation stérile

Remarque
Respecter les prescriptions légales et normes nationales pertinentes en matière de préparation stérile.

Remarque
Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'éventuelles variantes, respecter les réglementations nationales en vigueur pour la préparation stérile des produits.

Remarque
Pour des informations actuelles sur la préparation stérile, voir également l'Extranet Aesculap à l'adresse www.aesculap-extra.net.

- Préparation**
- Effectuer un nettoyage préalable du produit si nécessaire.
 - Evacuer le produit à l'état sec.
 - En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.

Nettoyage/Décontamination



ATTENTION

Risque de détérioration du produit avec un produit de nettoyage/décontamination inadéquat et/ou des températures trop élevées!

- **Utiliser un produit de nettoyage/décontamination agréé pour les aciers chirurgicaux en respectant les instructions du fabricant.**

Remarque
Le produit n'est pas démontable. Il est nettoyé et décontaminé en état non démonté.

- Utiliser pour le produit un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Respecter les instructions du fabricant pour la concentration, la température et la durée d'action.
- Eviter la fixation de résidus/de protéines (p. ex. par aldéhyde/alcool).
- Utiliser uniquement des produits de décontamination bactéricides, fongicides et viroïdes.
- Effectuer un nettoyage aux ultrasons:
 - comme traitement mécanique auxiliaire efficace pour compléter le nettoyage/la décontamination manuels.
 - comme traitement préalable des produits portant des salissures incrustées avant le nettoyage/la décontamination en machine.
 - comme traitement mécanique auxiliaire intégré lors du nettoyage/de la décontamination en machine.
 - comme traitement ultérieur pour les produits présentant des impuretés résiduelles après le nettoyage/la décontamination en machine.
- Recourir de façon prioritaire à des procédés de décontamination thermique.

- Nettoyage/Décontamination en machine**
- Nettoyage préalable
- Effectuer un rinçage préalable abondant à l'eau courante.
 - Utiliser une brosse de nettoyage.
 - Effectuer le rinçage final à l'eau courante.
- Nettoyage
- Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).
 - Poser le produit avec articulation dans le panier perforé de manière à ce que les articulations soient ouvertes.
 - Veiller à ce que l'eau puisse s'écouler hors des ouvertures.
 - Traiter le produit dans un appareil de nettoyage et de décontamination. Respecter les instructions du fabricant de l'appareil.
 - Procéder au cycle de traitement:
 - Utiliser un produit de nettoyage/décontamination alcalin adéquat en respectant les instructions du fabricant.
 - Respecter la température de nettoyage maximale de 55 °C.
 - Effectuer un lavage pendant au moins 10 min.
 - Neutraliser si nécessaire.
 - Effectuer un rinçage intermédiaire pendant au moins 1 min.
 - Effectuer un rinçage final intensif avec de l'eau distillée, déminéralisée ou osmosée.
 - Effectuer un désinfection thermique: rincer pendant 10 min à 93 °C avec de l'eau distillée, déminéralisée ou osmosée.
 - Mettre fin au programme avec une phase de séchage d'au moins 20 min à une température maximale de 110 °C.
 - Après le nettoyage/la décontamination en machine, contrôler l'absence d'impuretés visibles sur les surfaces, dans les cavités, les lumières et les ouvertures.
 - Si nécessaire, effectuer un nettoyage manuel complémentaire.

- Nettoyage/Décontamination manuels**
- Utiliser un produit de nettoyage/décontamination alcalin adéquat en respectant les instructions du fabricant.
 - Plonger le produit dans le produit de nettoyage/décontamination, de sorte que toutes les surfaces, cavités, lumières et ouvertures soient recouvertes.
 - Une fois achevée la phase de décontamination, rincer soigneusement le produit sous l'eau courante. Veiller à cet effet à ce que l'eau courante passe à travers l'ensemble des lumières et des canaux et que tous les trous borgnes se remplissent d'eau et se vident à plusieurs reprises.
 - Nettoyer le produit à articulation en position ouverte ainsi que fermée.
 - Eliminer les salissures adhérentes avec une brosse douce en plastique. Ne pas utiliser de produits nettoyants abrasifs ni de brosses métalliques.
 - Nettoyer les lumières, les canaux et les trous borgnes avec des brosses rondes douces en plastique ayant un diamètre approprié.
 - Effectuer un rinçage final intensif avec de l'eau distillée ou déminéralisée.
 - Contrôler l'absence d'impuretés visibles sur les surfaces, dans les cavités, les lumières et les ouvertures. Si nécessaire, répéter le nettoyage/la décontamination.
 - Pour le séchage, utiliser un chiffon non pelucheux ou un pistolet à air comprimé.
 - Veiller à ce que les lumières, les canaux et les trous borgnes soient également séchés.

- Vérification, entretien et contrôle**
- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
 - Huiler légèrement les pièces mobiles (p. ex. articulations et fermetures) avec une huile d'entretien stérilisable, perméable à la vapeur et histocompatible (p. ex. spray Aesculap Sterilit JG600 ou huile d'entretien JG598).
 - Après chaque nettoyage et décontamination, vérifier sur le produit les éléments suivants: propreté, bon fonctionnement, qualité de coupe et absence de détériorations, p. ex. pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
 - Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
 - Envoyer pour réparation le produit au tranchant émoussé, voir Service technique.

- Emballage**
- Protéger comme il se doit les produits ayant des extrémités de travail fines.
 - Ranger le produit dans le rangement correspondant ou le poser dans un panier perforé approprié. Veiller à ce que d'éventuels tranchants soient protégés. Respecter la limite de poids par panier perforé/container.
 - Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
 - Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit entre la préparation stérile et une nouvelle utilisation.

- Stérilisation**
- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures.
 - Stérilisation à la vapeur, en observant ce qui suit:
La stérilisation doit être effectuée selon un procédé agréé de stérilisation à la vapeur (p. ex. dans un stérilisateur conforme à EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 et agréé selon EN 554/ISO 13683). En cas de recours au procédé du vide fractionné, la stérilisation doit être effectuée avec un programme à 134 °C/2 bar avec une durée de maintien minimale de 5 minutes.
 - En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

- Stockage**
- Stocker les produits traités dans une pièce sèche, obscure et fraîche, si possible dans un environnement pauvre en germes.

Service technique

Pour le service, la maintenance et la réparation, veuillez vous adresser à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap. Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

Adresses de Service
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-2700
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de
Pour obtenir d'autres adresses de service, contacter l'adresse ci-dessus.

Rongeurs

Campo de aplicación

Las Rongeurs se emplean para la sección quirúrgica de partes blandas en intervenciones de la neurocirugía y cirugía de la columna vertebral (p. ej. tejido de los discos intervertebrales, mucosa, celdillas etmoidales, tejido celular, tejido del núcleo pulposo, secuestros). Las Rongeurs no son adecuadas para la resección de huesos o estructuras óseas adyacentes; para realizar este tipo de resección, Aesculap recomienda emplear osteótomos que se puedan someter a una carga mecánica mayor.

Tamaños disponibles

Las Rongeurs están disponibles en distintas versiones:

- con bocas de distintas longitudes
- con bocas de distintos ángulos
- con distintas orientaciones de corte
- con bocas de distintos anchos
- con bocas de distintas formas
- con distintas longitudes de trabajo de la pieza corredera
- con distintos tipos de mango (de brazos rectos o con ojo)

En nuestros prospectos encontrará información detallada sobre los tamaños y los modelos disponibles.

Manipulación correcta y preparación

- Leer las instrucciones de manejo, seguirlas y conservarlas como literatura de referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Campo de aplicación.
- Limpiar a fondo el producto nuevo de fábrica antes de la primera esterilización, ya sea manual o automáticamente.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- Sustituir inmediatamente cualquier componente dañado por una pieza de recambio original.

Manejo

 ATENCIÓN	Las piezas boca se pueden dañar o destruir si se someten a esfuerzos excesivos. - Emplear las Rongeure sólo de acuerdo con su finalidad de uso (sección de partes blandas). - No resecar ni extraer huesos ni estructuras óseas adyacentes. - Evitar someter las piezas boca a esfuerzos excesivos al escindir, sujetar y elevar tejido o al ejercer carga lateral. - No utilizar Rongeure con filos desafilados; mandarlas a reparar.
---	---

Trato y cuidado

Observación

Cumplir las normas y disposiciones legales del país sobre el trato y el cuidado.

Observación

En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al trato y cuidado de los productos.

Observación

Puede consultar información actualizada sobre el trato y el cuidado en Aesculap Extranet: www.aesculap-extra.net.

Preparación

- Realizar un prelavado del producto si es necesario.
- Introducir el producto seco en el ciclo de limpieza.
- Si la limpieza no es en seco, utilizar un desinfectante o agente de limpieza adecuado. Antes de limpiar y desinfectar el producto automática-mente, aclararlo con abundante agua corriente.

Limpieza/Desinfección

 ATENCIÓN	Peligro de dañar el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza no adecuados y/o las temperaturas demasiado elevadas. Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza autorizados para acero quirúrgico y según las instrucciones del fabricante.
---	--

Observación

El producto no se desmonta. Se limpia y desinfecta de una pieza.

- Utilizar un desinfectante o un agente de limpieza adecuado para el producto. Seguir las instrucciones del fabricante en lo que respecta a su concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- Evitar la fijación de residuos/proteínas (p. ej. mediante aldehídos/alcohol).
- Utilizar únicamente desinfectantes bactericidas, fungicidas y virucidas.
- Realizar la limpieza por ultrasonidos:
 - como refuerzo mecánico efectivo de la limpieza/desinfección manuales.
 - para tratar previamente los productos con suciedad reseca antes de la limpieza/desinfección automáticas.
 - como refuerzo mecánico integrado de la limpieza/desinfección automáticas.
 - para tratar posteriormente los productos con restos de suciedad después de la limpieza/desinfección automáticas.
- Utilizar preferentemente métodos de desinfección térmicos.

Limpieza/Desinfección automáticas

Prelavado

- Prelavar profusamente con agua corriente.
- Utilizar un cepillo de limpieza.
- Efectuar el aclarado final con agua corriente.

Limpieza

- Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros).
- Colocar los productos articulados en la cesta con las articulaciones abiertas.
- Asegurarse de que el agua pueda escurrir de las aberturas.
- Limpiar el producto en un aparato de limpieza/desinfección. Tener en cuenta las instrucciones del fabricante del aparato.
- Realizar el ciclo de limpieza:
 - Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza alcalinos adecuados según las indicaciones del fabricante.
 - No sobrepasar la temperatura de limpieza máxima de 55 °C.
 - Lavar durante 10 min como mínimo.
 - Neutralizar en caso necesario.
 - Realizar un aclarado intermedio de 1 min como mínimo.
 - Realizar un aclarado final intenso con agua destilada o desmineralizada.
 - Realizar una desinfección térmica: Lavar 10 min a 93 °C con agua destilada o desmineralizada.
 - Finalizar el programa con una fase de secado de al menos 20 min a 110 °C como máximo.
- Tras la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que la superficie, los espacios huecos, los lúmenes y las aberturas están exentos de suciedad.
- En caso necesario, reparar manualmente.

Limpieza/Desinfección manuales

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza alcalinos adecuados según las indicaciones del fabricante.
- Sumergir el producto en un desinfectante/agente de limpieza de forma que todas las superficies, espacios huecos, lúmenes y aberturas queden cubiertos.
- Aclarar los productos profusamente con agua corriente tras finalizar la desinfección. Asegurarse de que el agua corriente penetra en todos los lúmenes y canales y que los agujeros ciegos se llenan y vacían repetidas veces.
- Efectuar la limpieza de los instrumentos articulados con éstos abiertos y con éstos cerrados.
- Eliminar la suciedad incrustada con un cepillo de plástico de cerdas suaves. No utilizar agentes abrasivos ni cepillos de metal.
- Limpiar los huecos y agujeros ciegos con cepillos redondos de plástico de cerdas suaves y con el diámetro adecuado.
- Realizar un aclarado final intenso con agua destilada o desmineralizada.
- Comprobar visualmente que las superficies, espacios huecos, lúmenes y aberturas están exentos de suciedad. Si es necesario, repetir la limpieza/desinfección.
- Para el secado, utilizar un paño sin pelusa o una pistola de aire compri-mido.
- Asegurarse de que también se secan los lúmenes, canales y agujeros cie-gos.

Control, conservación e inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Lubricar ligeramente las partes móviles (p. ej., articulaciones) con aceite de conservación permeable al vapor, esterilizable y biocompatible (p. ej., espray Aesculap Sterilit JG600 o aceite de conservación JG598).
- Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar: que esté limpio, funcione debidamente, corte bien y no presente defectos, p. ej., piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas y fragmentadas.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- Si los filos están desafilados, enviar el producto a reparar, ver Servicio de Asistencia Técnica.

Envase

- Proteger bien los productos con extremos de trabajo finos.
- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos. No sobrepasar el peso máximo de la cesta o el contenedor.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase es fiable e impedirá una recontaminación del producto después de su limpieza y antes de su nueva utilización.

Esterilización

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las super-ficies externas e internas.
- Esterilizar a vapor y, al esterilizar, cumplir las siguientes normas: La esterilización a vapor debe realizarse mediante un método homolo-gado de esterilización a vapor (p. ej., con esterilizador según EN 285/ ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 y homologado según EN 554/ISO 13683). Si se utiliza el método de vacío fraccionado, la esterilización con el programa correspondiente a 134 °C/2 bar debe durar 5 minutos, como mínimo.
- Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterili-zador permitida por el fabricante.

Almacenamiento

- Almacenar los productos limpios en un lugar protegido contra el polvo, seco, oscuro, fresco y, si es posible, desinfectado.

Servicio de Asistencia Técnica

Para asistencia técnica, mantenimiento y reparaciones, dirijase a su distribui-dor nacional de B. Braun/Aesculap.

Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirá la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

Direcciones de Asistencia

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-2700

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

I Rongeur

Campo d'impiego

I Rongeure servono ad asportare tessuti molli (ad es. tessuti di dischi intervertebrali, mucose, cellule di etmoide, tessuto cellulare, tessuto del nucleo, sequestro) nella neurochirurgia e chirurgia spinale.

I Rongeure sono più idonei ad asportare ossa o strutture ossee adiacenti; per tale operazione Aesculap raccomanda l'uso di laminotomi ossei, che sono in grado di sopportare carichi meccanici più elevati.

Formati disponibili

I Rongeure sono disponibili con diverse:

- lunghezze del morso
- angolazioni del morso
- direzioni di taglio
- larghezze del morso
- forme del morso
- lunghezze di lavoro dello scorrevole
- modelli di impugnature (a branca o anulari)

Informazioni dettagliate sulle misure/varianti disponibili sono fornite dai nostri prospetti.

Manipolazione e preparazione sicure

- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Campo d'impiego.
- Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica ad un idoneo ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto ad un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti componenti sciolti, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- Sostituire immediatamente i singoli componenti danneggiati mediante ricambi originali.

Operatività

 ATTENZIONE	Danni o distruzione delle parti del morso causati da sollecitazioni eccessive! - Utilizzare i Rongeure esclusivamente in conformità alla loro destinazione d'uso (per asportare tessuti molli). - Non tagliare o far leva su ossa o strutture ossee adiacenti. - Evitare di sovraccaricare le parti del morso strappando o tenendo fermo o facendo leva sui tessuti oppure con sollecitazioni laterali da rotazione. - Non usare i Rongeure con taglienti smussi, bensì inviarli alla riparazione.
---	---

Preparazione sterile

Nota

Rispettare tutta la normativa legale nazionale vigente, nonché le norme relative alla preparazione sterile.

Nota

Per i pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti del medesimo rispettare le normative nazionali vigenti in relazione alla preparazione sterile dei prodotti.

Nota

Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Extranet Aesculap, all'indirizzo www.aesculap-extra.net.

Preparazione

- Se necessario, sottoporre il prodotto ad una pulizia preliminare.
- Eseguire il riporto del prodotto a secco.
- Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Prima della pulizia e disinfezione automatiche, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.

Pulizia/Disinfezione

 ATTENZIONE	Danni al prodotto causati da detergenti/disinfettanti errati e/o temperature troppo elevate! Per gli acciai chirurgici usare un detergente/disinfettante idoneo secondo le istruzioni del produttore.
---	---

Nota

Il prodotto non è disassemblabile. Esso deve essere pulito e disinfettato da non disassemblato.

- Usare un detergente/disinfettante idoneo per il prodotto. Rispettare le istruzioni del produttore relative a concentrazione, tempe-ratura e tempo d'azione.
- Evitare il fissaggio di residui/proteine (ad es. mediante aldeidi/alcool).
- Utilizzare soltanto detergenti ad azione battericida, fungicida e virucida.
- Eseguire la pulizia ad ultrasuoni:
 - quale efficace supporto meccanico alla pulizia/disinfezione manuali.
 - quale trattamento preliminare dei prodotti con sporco incrostatò prima della pulizia/disinfezione automatiche.
 - quale supporto meccanico integrato alla pulizia/disinfezione auto-matiche.
 - quale post-trattamento dei prodotti con sporco residuo dopo la puli-zia/disinfezione automatiche.
- Usare preferibilmente procedimenti di disinfezione termica.

Pulizia/Disinfezione automatiche

Pulizia preliminare

- Eseguire un'accurata pulizia preliminare sotto acqua corrente.
- Usare uno spazzolino per pulizia.
- Eseguire il risciacquo finale con acqua corrente.

Pulizia

- Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).
- Appoggiare i prodotti con snodo sul cestello in modo che gli snodi siano aperti.
- Controllare che l'acqua possa defluire dalle aperture.
- Preparare il prodotto in una lavatrice/disinfettore rispettando le istru-zioni del produttore dell'apparecchio.
- Eseguire il ciclo di preparazione:
 - Usare un detergente/disinfettante alcalino idoneo secondo le istru-zioni del produttore.
 - Rispettare la temperatura di pulizia massima di 55 °C.
 - Lavare per almeno 10 min.
 - Eventualmente neutralizzare.
 - Sottoporre a risciacquo intermedio per almeno 1 min.
 - Eseguire il risciacquo finale intensivo con acqua distillata, deminera-lizzata o completamente desalinizzata.
 - Sottoporre a disinfezione termica: Sciacquare per 10 min a 93 °C con acqua distillata, demineralizzata o completamente desalinizzata.
 - Concludere il programma con una fase di asciugatura di almeno 20 min a massimo 110 °C.
- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche sottoporre superfici, cavità, lumi ed aperture ad un controllo visivo mirante ad accertare la presenza di sporco visibile.
- Se necessario, sottoporre ad una successiva pulizia manuale.

Pulizia/Disinfezione manuali

- Usare un detergente/disinfettante alcalino idoneo secondo le istruzioni del produttore.
- Immergere il prodotto in un detergente/disinfettante in modo che tutte le superfici, le cavità, i lumi e le aperture risultino coperti.
- Al termine della disinfezione, sciacquare accuratamente il prodotto sotto acqua corrente. Accertarsi che l'acqua corrente scorra attraverso tutti i lumi ed i canali e che tutti i fori ciechi siano ripetutamente riempiti e svuotati.
- Pulire il prodotto con snodo in posizione aperta e chiusa.
- Rimuovere lo sporco incrostatò con uno spazzolino in plastica morbida. Non utilizzare detergenti abrasivi o spazzolini metallici.
- Pulire lumi, canali e fori ciechi con uno spazzolino rotondo morbido in plastica di diametro idoneo.
- Eseguire il risciacquo finale intensivo con acqua distillata, demineralizzata o completamente desalinizzata.
- Sottoporre tutte le superfici, cavità, lumi ed aperture ad un controllo mirante ad escludere la presenza di sporco visibile. Se necessario, ripe-tere la pulizia/disinfezione.
- Per l'asciugatura usare un telo non sfilacciante o una pistola ad aria compressa.
- Controllare che vengano asciugati anche lumi, canali e fori ciechi.

Controllo, cura e verifica

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Oliare leggermente le parti mobili (ad es. snodi e fermi) con un olio per la cura sterilizzabile, permeabile al vapore ed istocompatibile (ad es. Aesculap Sterilit spray JG600 oppure con olio per la cura JG598).
- Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, che funzioni perfettamente, che il taglio tenga e che non presenti alcun danno, quali ad es. componenti allentati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- Inviare il prodotto con tagliente smusso alla riparazione, vedere Assi-stenza tecnica.

Imballo

- Proteggere adeguatamente i prodotti con estremità di lavoro sottili.
- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo. Verificare che i taglienti presenti siano adeguatamente protetti. Rispettare il limite di peso di ogni cestello/container.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizza-zione (ad es. in container per sterilizzazione Aesculap).
- Accertarsi che l'imballo impedisca la ricontaminazione del prodotto tra la preparazione ed il successivo impiego.

Sterilizzazione

- Accertarsi che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne.
- Sterilizzare a vapore, attenendosi a quanto segue: La sterilizzazione deve essere eseguita con un procedimento a vapore convalidato (ad es. in una sterilizzatrice a norma EN 285/ANSI/AAMI/ ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 e convalidata a norma EN 554/ ISO 13683). Per il procedimento a vuoto frazionato la sterilizzazione va eseguita con il programma a 134 °C/2 bar per una durata minima di 5 minuti.
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: Accertarsi che non venga superato il carico massimo della ste-rilizzatrice ammesso secondo le indicazioni del produttore.

Conservazione

- Conservare i prodotti sottoposti a preparazione sterile in maniera pro-tetta dalla polvere in un luogo asciutto, buio, fresco e più possibile privo di batteri.

Assistenza tecnica

Per qualsiasi intervento di assistenza, manutenzione e riparazione rivolgersi alla rappresentanza B. Braun/Aesculap nazionale competente per territorio. Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono compor-tare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.

Indirizzi dell'assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-2700

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

Oblast použití

Rongeurs slouží k odstraňování měkkých tkání (na př. Tkáně meziobratlových plotének, sliznice, dutinek čichové kosti, buněčné tkáně, nukleusové tkáně, sekvestru) v neurochirurgii a chirurgii páteře.

Tyto Rongeurs nejsou vhodné k odstraňování kostí nebo sousedících kostních struktur; k tomu se doporučuje použití kostních štípaček, které snesou vyšší mechanické zatížení.

Dodávané velikosti

Kostní kleště jsou k dostání s různými:

- délkami čepelí
- polohami úhlu čepelí
- nastavením ostří
- šířkami čepelí
- formami čepelí
- pracovními délkami posuvné části
- typy rukojeti (nůžková nebo kroužková rukojet')

Podrobné informace o dodávaných velikostech/variantech naleznete v našich prospektech.

Spolehlivá manipulace a pohotovost

- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Produkt používejte pouze dle jeho určení, viz Oblast použití.
- Od výrobce dodaný nový produkt před první sterilizací důkladně vyčistěte (ručně nebo strojně).
- Od výrobce dodaný nový produkt skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Produkt před každým použitím zkontrolujte na: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřebené a odlomené části.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný produkt. Poškozený produkt okamžitě vyřaďte.
- Poškozené jednotlivé díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.

Obsluha

	Riziko poškození nebo zničení čepelí v důsledku nadměrného namáhání! - Rongeurs používejte výlučně podle určení (k odstraňování měkkých tkání). - Nepoužívejte ke stříhání nebo vypačování kostí nebo návazných kostních struktur. - Předcházejte přetěžování čepelí odtrháváním nebo přidržováním a páčením tkání nebo bočním zatěžováním při přetočení. - Nepoužívejte Rongeurs s tupými čepelemi, nýbrž tyto zašlete k opravě.
---	--

Úprava

Upozornění

Dodržujte platné národní zákonné předpisy a normy k úpravě.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezření na CJN nebo možné varianty dodržujte v otázkách úpravy produktů aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Aktuální informace k úpravě viz Aesculap Extranet na adrese www.aesculap-extra.net.

Příprava

- Produkt v případě potřeby předčistěte.
- Produkt likvidujte suchou cestou.
- Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čisticí/dezinfekční prostředky. Před strojním čištěním a dezinfekcí produkt důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

Čištění/dezinfekce

	Riziko poškození produktu v důsledku použití nesprávných čisticích/dezinfekčních prostředků a/ nebo příliš vysokých teplot! Používejte pro chirurgické oceli dovolené čisticí/dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce.
--	--

Upozornění

Výrobek není demontovatelný. Nečistí se a ani nedezinfikuje v demontovaném stavu.

- Používejte pro produkt vhodné čisticí/dezinfekční prostředky. Dodržujte pokyny výrobce v v otázkách koncentrace, teploty a doby působení.
- Zabraňte fixaci zbytků/proteinu (např. působením aldehydů/alkoholu).
- Používejte pouze baktericidně, fungicidně a virucidně působící dezinfekční prostředky.
- Ultrazvukové čištění provádějte:
 - jako efektivní mechanickou podporu k manuálnímu čištění/dezinfekci,
 - k předběžné úpravě produktů se zasklými nečistotami před strojním čištěním/dezinfekcí,
 - jako integrovanou mechanickou podporu při strojním čištění/dezinfekci,
 - k dodatečné úpravě produktů se zbytkovými nečistotami po provedeném strojním čištění/dezinfekci.
- Přednostně používejte termické dezinfekční postupy.

Strojní čištění/dezinfekce

Předčištění

- Důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.
- Používejte čisticí kartáč.
- Na závěr opláchněte pod tekoucí vodou.

Čištění

- Produkt ukládejte do síťových košů vhodných k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).
- Produkty s klouby ukládejte na košíky tak, aby kloubové spoje byly otevřené.
- Zajistěte, aby z otvorů mohla vytéct voda.
- Produkt upravte v čisticím/dezinfekčním přístroji. Dodržujte pokyny výrobce přístroje.
- Proveďte cyklus úpravy:
 - Používejte vhodný alkalický čisticí/dezinfekční prostředek podle pokynů výrobce.
 - Dodržte maximální teplotu čištění v hodnotě 55 °C.
 - Mytí provádějte po dobu minimálně 10 min.
 - V případě potřeby neutralizujte.
 - Proveďte mezioplach v trvání 1 min.
 - Závěrem proveďte intenzivní oplach destilovanou, demineralizovanou nebo úplně solí zbavenou vodou.
 - Dezinfikujte termicky: 10 min při teplotě 93 °C omývejte destilovanou, demineralizovanou nebo úplně solí zbavenou vodou.
 - Program ukončete sušící fází v trvání minimálně 20 min při teplotě maximálně 110 °C.
- Po strojním čištění/dezinfekci zkontrolujte povrchy, duté prostory, lumeny a otvory na viditelné nečistoty.
- V případě potřeby dodatečně vyčistěte ručně.

Ruční čištění/dezinfekce

- Použijte vhodný alkalický čisticí/dezinfekční prostředek podle pokynů výrobce.
- Produkt do čisticího/dezinfekčního prostředku vložte tak, aby byly roztokem pokryty všechny plochy, duté prostory, lumeny a otvory.
- Po ukončení působení dezinfekčního času produkt důkladně opláchněte pod tekoucí vodou. Přitom zajistěte, aby tekoucí voda protékala všemi lumeny a kanály a aby se všechny slepé otvory naplnily a znovu vyprázdnily.
- Produkty s kloubovými spoji čistěte v otevřeném i zavřeném stavu.
- Přilnavé nečistoty odstraňte měkkým kartáčem z umělé hmoty. Nepoužívejte žádné abrazivní čisticí prostředky a nebo kovové kartáče.

- Lumeny a kanály vyčistěte měkkým kulatým kartáčem z umělé hmoty o vhodném průměru.
- Proveďte intenzivní závěrečný oplach destilovanou, demineralizovanou nebo úplně solí zbavenou vodou.
- Otvory, duté prostory, lumeny a otvory zkontrolujte na viditelné nečistoty. V případě potřeby čištění/dezinfekci zopakujte.
- K osušení používejte utěrku, která nepouští vlas nebo pistolí na stlačený vzduch.
- Zajistěte, aby se usušili také lumeny, kanály a slepé otvory.

Kontrola, ošetření a zkouška

- Produkt nechte vychladnout na teplotu místnosti.
- Pohyblivé části (např. klouby a závěrky) mírně naolejujte sterilizovatelným, páru propouštějícím a pro tkáně nezávadným olejem (např. Aesculap Sterilit spray JG600 nebo ošetrovací olej JG598).
- Produkt po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte na: čistotu, funkci, způsobilost nebo poškození ostří, např. na volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřebené a ulomené části.
- Poškozený produkt okamžitě vyřaďte.
- Produkt s tupým ostřím zašlete k opravě, viz Technický servis.

Balení

- Produkt s jemnými pracovními konci chraňte odpovídajícím způsobem.
- Produkt zařaďte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš. Zajistěte ochranu daných ostří instrumentů. Dodržujte hmotnostní limit košíku/kontejneru.
- Síťové košíky zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů firmy Aesculap).
- Zajistěte, aby balení zabránilo rekontaminaci produktu mezi jeho úpravou a opětovným použitím.

Sterilizace

- Zajistěte, aby měl sterilizační prostředek přístup ke všem vnějším a vnitřním plochám.
- Sterilizujte párou, přitom dodržujte následující:
Sterilizace se musí provádět podle validované metody parní sterilizace (např. ve sterilizátoru podle EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 a validovaného podle EN 554/ISO 13683). Při frakční vakuové metodě je zapotřebí provést sterilizaci pomocí programu 134 °C/2 bar a minimální dobou aplikace 5 minut.
- Při současné sterilizaci více produktů v parním sterilizátoru: zajistěte, nebyla překročena maximální dovolená zátěžka parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

Skladování

- Upravené produkty skladujte chráněně před prachem v suché, tmavé místnosti s pokud co možná nejnižší kontaminací zárodky.

Technický servis

V otázkách servisu, údržby a oprav se obračtejte na své národní zastoupení B. Braun/Aesculap.

Modifikace zdravotnického vybavení může mít za následek ztrátu záručních nároků/nároků na ručení jakož i případných schválení.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-2700

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

Další adresy servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.