



FEH GmbH
Am Stadtwalde 15
48432 Rheine
Deutschland
Tel: +49 (0)5971 - 985663
Fax: +49 (0)5971 – 87000
http://www.feh-med.com
zentrale@feh-med.com

Produkte

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für die nachstehend aufgelisteten Produktgruppen:

Schere, Stanze, Hohlmeißel Zange, Hohlmeißel, Flachmeißel und Osteotome, Klemme, Nadelhalter, Pinzette, Zange, Wundhaken, Spekulum

Wichtige Hinweise



Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor jeder Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie diese leicht zugänglich für den Anwender, bzw. das entsprechende Fachpersonal auf.



Lesen Sie die durch dieses Symbol gekennzeichneten Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemäße Anwendung der Produkte kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritten führen.

1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal benutzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender.

2. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise


Achtung!

Die chirurgischen Instrumente wurden nur für den chirurgischen Gebrauch konstruiert und dürfen zu keinem anderen Zweck verwendet werden. Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß der chirurgischen Instrumente führen.

Materialunverträglichkeit

Mattes Instrumente werden überwiegend aus

korrosionsbeständigen Stählen (ausgenommen Bleihand: das Material ist hier Blei) hergestellt, erkennbar an der glänzenden oder matten metallischen Farbe. Aufgrund des hohen Chrom- und Nickelgehalts bilden rostfreie Stähle eine schützende Chromoxidschicht auf der Metalloberfläche, die sogenannte Passivschicht. Diese Passivschicht schützt das Instrument gegen Korrosion bzw. Rost. Unsachgemäße oder nachlässige Handhabung (z.B. Beschädigung der Oberfläche) und Angriffe chemischer, elektrochemischer oder physikalischer Art können die Korrosionsbeständigkeit beeinträchtigen.

 Bei Metallallergien können allergische Reaktionen auftreten.

Funktionsbeeinträchtigung

Chirurgische Instrumente korrodieren und werden in ihrer Funktion beeinträchtigt, wenn Sie mit aggressiven Substanzen in Verbindung kommen. Aus diesem Grund ist es unbedingt erforderlich, die Aufbereitungs- und Sterilisationsanweisung zu befolgen.

Operationsbedingungen

Zur Gewährleistung des sicheren Betriebs der zuvor genannten Produkte ist eine korrekte Wartung und Pflege der Produkte unumgänglich. Zudem sollte vor jeder Anwendung eine Funktions- bzw. Sichtprüfung durchgeführt werden. Wir verweisen aus diesem Grund auf die entsprechenden Abschnitte in dieser Gebrauchsanweisung.

Wiederaufbereikbaarkeit

Hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bei an der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) Erkrankten oder Krankheitsverdächtigen angewendet wurden, sind die in der entsprechenden Anlage der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und die durch Veröffentlichungen im Bundesgesundheitsblatt genannten Anforderungen einzuhalten. Die Medizinprodukte, die bei dieser Patientengruppe angewandt wurden, sind durch Verbrennung (Europäischer Abfall-Katalog EAK 180103) gefahrlos zu beseitigen (Kat. IB). Trockene Hitze, Ethanol, Formaldehyd und Glutaraldehyd

haben eine fixierende, aber keine inaktivierende Wirkung auf TSE-Erreger. Von den zur Verfügung stehenden Sterilisationsverfahren wurde nur für die Dampfsterilisation (insbesondere 134°C, 18 Minuten) eine begrenzte Wirkung nachgewiesen.

Lagerung

Die Medizinprodukte müssen in einer sauberen und trockenen Umgebung gelagert werden.

3. Zweckbestimmung

HNO-Chirurgie / Laminektomie / Biopsie / Wirbelsäulenchirurgie / Neurochirurgie

Für alle anderen potenziellen chirurgischen Einsatzgebiete ist dieses chirurgische Instrument nicht einsetzbar und nicht ausgelegt. Für anderweitige Einsatzgebiete, die nicht den oben genannten Zweckbestimmungen entsprechen, haftet der Hersteller nicht! Das Instrument ist keinesfalls an sich selbst anzuwenden und die Bedienung und Anwendung ist nur geschultem Fachpersonal überlassen.

4. Haftung und Gewährleistung

Die Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal benutzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender.

5. Sterilität



Lieferzustand

Die Medizinprodukte werden in nicht-sterilem Zustand ausgeliefert und sind vor der ersten sowie jeder weiteren Anwendung durch den Anwender gemäß der nachfolgenden Anweisung aufzubereiten und zu sterilisieren.

6. Begrenzung der Aufbereitung, Entsorgung

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die chirurgischen Instrumente. Die Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigungen im Instrumentengebrauch bestimmt. Bitte führen Sie die chirurgischen Instrumente nach Beendigung der Produktlebensdauer einer fachgerechten Entsorgung oder einem Wiederverwertungssystem zu. Die nationalen Vorschriften und Entsorgungsrichtlinien sind hierbei zu beachten!

7. Service und Reparatur

Service und Reparatur

Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen. Sollten Sie Beanstandungen, Reklamationen oder Hinweise bzgl. unserer Produkte haben, bitten wir Sie, sich mit uns in Verbindung zu setzen.

Rücktransport

Defekte oder nicht-konforme Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur/Service den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

Gebrauchsanleitung Chirurgische Instrumente

8. Lagerung und Transport

- Instrumente sauber, kühl und trocken lagern.
- Vor mechanischer Beschädigung schützen.
- In sicheren Behältern / Verpackungen lagern und transportieren.
- Mit großer Sorgfalt handhaben, weder werfen noch fallen lassen.
- Für die Sterilisation, dem nachfolgenden Transport und die Lagerung sind entsprechende zugelassene Sterilisierverpackungen (z.B. gem. DIN EN 868, ISO 11607) einzusetzen.

9. Prüfungsanweisung

Vor jedem Einsatz der Instrumente sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperrn, Rasten und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden. Die für die Instrumentenherstellung verwendeten Edelstähle (nicht rostend, „stainless“) bilden aufgrund ihrer Legierung spezifische Passivschichten als Schutzschichten. Diese Stähle sind gegen den Angriff von Chlorid Ionen und aggressiven Medien und Flüssigkeiten nur bedingt widerstandsfähig! Zusätzlich zu den Anstrengungen, die vom Hersteller bei der Auswahl der richtigen Materialien und bei deren sorgfältiger Verarbeitung unternommen werden, müssen beim Anwender chirurgische Instrumente einer fachgerechten und kontinuierlichen Pflege und der richtigen Aufbereitung zugeführt werden.

10. Prüfungen

Allgemeine Prüfungen

- Visuelle Kontrolle auf Verunreinigungen oder Oberflächenveränderungen
- Visuelle Kontrolle auf Bruchstellen

Besonderheiten

Schere

- Der Schraubenschluss muss geölt werden
- Die Schere muss im Schlussteil auf Bruchstellen kontrolliert werden
- Die Schneidekanten müssen auf Unversehrtheit begutachtet werden

Stanze

- Der Schaft muss geölt werden
- Die Stanze muss im Schlussteil auf Bruchstellen kontrolliert werden

- Die Stanze muss sich leicht öffnen und schließen lassen
- Die Schneidekanten müssen auf Unversehrtheit begutachtet werden
- Mit einem Silikonstreifen muss ein Schnitttest durchgeführt werden

Hohlmeißel Zange

- Der Schraubenschluss muss geölt werden
- Die Schlussgelenke müssen auf Bruchstellen kontrolliert werden
- Überprüfung, ob alle benötigten Schrauben noch vorhanden sind

- Die Schneidekanten müssen auf Unversehrtheiten begutachtet werden

- Kontrolle, ob die Arbeitsenden parallel schließen

- Mit einem Karton muss ein Schnitttest durchgeführt werden (die vorderen 2/3 des Arbeitsendes müssen sauber schneiden)

Hohlmeißel, Flachmeißel und Osteotome

- Die Schneidekanten dürfen keine Scharten aufweisen

Klemme

- Der Durchsteckschluss muss geölt werden
- Die Zahnung muss auf Unversehrtheit kontrolliert werden
- Die Schlussgelenke müssen auf Bruchstellen kontrolliert werden
- Die Klemme muss am Arbeitsteil korrekt schließen
- Die Sperre muss einrasten und darf sich nicht selbstständig lösen

Nadelhalter

- Der Schrauben- bzw. Durchsteckschluss muss geölt werden
- Die Schlussgelenke müssen auf Bruchstellen kontrolliert werden
- Die Hartmetalleinlagen müssen auf Unversehrtheit überprüft werden
- Die Sperre muss einrasten und darf sich nicht selbstständig lösen
- Die Hartmetalleinlagen müssen ineinander geschlossen werden können

Pinzette

- Arbeitsenden auf Unversehrtheit kontrollieren
- In geschlossenem Zustand müssen die Arbeitsenden einwandfrei aufeinanderliegen

- Der Federteil muss auf Risse kontrolliert werden

Zange

- Der Schraubenschluss muss geölt werden
- Die Schlussgelenke müssen auf Bruchstellen kontrolliert werden
- Die Hartmetalleinlagen müssen auf Unversehrtheit überprüft werden









Wundhaken

- Arbeitsenden auf Unversehrtheit kontrollieren

Spekulum

- Die Schraubverschlüsse müssen geölt werden
- Blätter müssen auf Grat und Beschädigungen überprüft werden
- Die Leichtgängigkeit des Hebels muss untersucht werden
- Die Schlussgelenke müssen auf Bruchstellen kontrolliert werden
- Arbeitsenden müssen auf Beweglichkeit überprüft werden

11. Beschreibung verwendeter Symbole

Symbol	Erklärung
	Aufbereitungsanleitung beachten!
	Achtung!
	Nicht steril,
	Hersteller
	Artikelnummer
	Fertigungslosnummer, Chargen-Nummer
	CE-Zeichen
	Medizinprodukt

12. Normen und Verweise

DIN EN ISO 17664-1Sterilisation – Informationen des Herstellers
DIN EN ISO 17665-1Sterilisationsverfahren – Feuchte Hitze -
DIN EN ISO 15883-1 Reinigungs- Desinfektionsgeräte
1 RKI: Robert-Koch-Institut
Europäischer Abfallkatalog EAV Code 18_02_01
DIN EN ISO 15223-1:2016
Din EN ISO 20417:2021

Gebrauchsanleitung Chirurgische Instrumente

Artikel	Bezeichnung	Artikel	Bezeichnung	Artikel	Bezeichnung
70.410.06	HEGAR Uterus Dilatator 6,0 mm	WSH-110.200.90	Dissektionshäkchen 200mm 90° fein	WSM-18-1135-15	Spondy-Hohlmeißel 22cm 15mm geb.
ACD-300-3.5	Schraubendreher Sechskant, 300 x 3,5 mm	WSH-65-118-07	Mikro-Nervhäkchen 240mm 90° abgew. 4mm	WSM-18-1135-15-P	Spondy Hohlmeißel 22cm 15mm
ACG-10.935	Silikongriff mit ¼ -Kupplung	WSH-65-121-02-S	Nervhäkchen 245mm 90° abgew. 5mm stumpf	WSM-18-1135-15-PG	Lexer Hohlmeißel 220x15mm AB Klinge 15°
ACH-30-02-350-1603	Schränkeisen 350mm für Platten 7 & 8mm	WSH110.125.19	Stephen - Haken 110x125x19mm	WSM-18-1135-20	Spondy Hohlmeißel 22cm 20mm 15° geb.
ACP-08-5423-C	Bipol.-Pinzette 230mm bajonettf. 1,2mm	WSL-08-406-20	Bruns, scharfer Löffel, 230mmx 2mm	WSM-18-1135-20-P	Spondy Hohlmeißel 22cm 20mm
ACPI-10-197	Redon-Spieß Ch. 10 gerade	WSL-08-406-30	Bruns, scharfer Löffel, gerade 230mm	WSM-20-205.18/10	Liston Knochensplitterzange 18,5cm
ACPI-22-190	Redon-Spieß Ch. 22 gebogen	WSL-08-407-03	Bruns, scharfer Löffel 230mm x 3,2mm	WSM-265-16	Flachmeißel gebogen, 16mm breit,
MCP-01-0723	Mikro-Pinzette 23cm Rundgriff	WSL-08-410-20	Bruns, scharfer Löffel, gebogen 45°	WSM-3160-10-370	Osteotom n. Lexer 370 x10mm gerade
MCP-01-0823	Mikro-Pinzette 23cm Rundgriff	WSL-08-410-30	Bruns, scharfer Löffel, gebogen 45°	WSM-3160-15-370	Osteotom n. Dahmen 370 x15mm, gerade
MCS-245-22.5	Mikro-Schere bajonettf. 225mm	WSL-08-411-03	Bruns, scharfer Löffel, gebogen 45°	WSM-3160-20-370	Osteotom n. Lexer 370 x 20mm gerade
MCS-355-23	Mikro-Schere standard 23cm gerade	WSL-08.406-10	Bruns, scharfer Löffel, 230mmx 2,2mm	WSM-3160-22-370	Osteotom n. Lexer 370 x 22mm gerade
RL0981	Meißel 60mm x 6mm	WSL-284-FG-PT	FS Löffelzange PT 280mm, Maul 4mm x 10mm	WSM-5319-02/10	Osteotom n. Dahmen 300 x 10mm, gerade
RL0982	Meißel 125mm x 6mm	WSL-285-FG-PT	FS Löffelzange PT 11" 5x10mm gerade	WSM-5319-02/15	Osteotom n. Dahmen 300 x 15mm, gerade
RL0983	Meißel 190mm x 6mm	WSL-286-FG-PT	FS Löffelzange PT280mm, Maul 6mm x 12mm	WSN-394-2-23	Barraquer Mikronadelhalter 230mm
RL0984	Meißel 60mm x 25mm	WSL-288-FG-PT	FS Löffelzange PT 11" 8x12mm gerade	WSN-396-1-23	Barraquer Mikro-Nadelhalter 230mm
RL0985	Meißel 125mm x 25mm	WSM-08-280-04	Lambotte-Meißel (Osteotom) 250 x 4mm	WSR-08.704-13	Cobb-Raspatorium 240mm x 13mm
RL0990	Handgriff für Klängenmeißel	WSM-08-280-08	Lambotte-Meißel (Osteotom) 250 x 8mm	WSR-08.704-19	Cobb-Raspatorium 240mm x 19mm
RL0990-SP	Schlagplatte für Handgriff	WSM-08-280-10	Lambotte-Meißel (Osteotom) 250 x 10mm	WSR-13-512-19	Cobb-Raspatorium 280mm x 19mm
RL0991	Meißel 60mm x 8mm	WSM-08-280-16	Lambotte-Meißel (Osteotom) 250 x 16mm	WSR-16-03-19-1801	Raspatorium gerade Schneide, 185 x 6mm
RL0992	Meißel 60mm x 10mm	WSM-08-280-20	Lambotte-Meißel (Osteotom) 250 x 20mm	WSR-16-03-19-1802	Raspatorium gerundete Schneide, 185 x 6mm
RL0993	Meißel 60mm x 12mm	WSM-10-522-24-4.5	Davis Doppeldissektor fein/mikro	WSR-1850	Raspatorium n. Freer 18,5cm
RL0994	Meißel 125mm x 8mm	WSM-10-522-24/10	Davis Doppeldissektor 24,5cm	WSR-190-2 PH	Revisionsinstrument Rodegerdts
RL0995	Meißel 125mm x 10mm	WSM-18-1134-10	Lexer Flachmeißel 220 x10mm gerade	WSR-195-3,5 IN	Revisionsinstrument Rodegerdts
RL0996	Meißel 125mm x 12mm	WSM-18-1134-15	Lexer Flachmeißel 220 x 15mm, gerade,	WSR-202-CG	Rongeur 200mm, Maul 2mm x 10mm
RL0997	Meißel 190mm x 8mm				
WSD-10-522-32/10	Davis Doppeldissektor 32cm, 4,5mm				
WSD-65.122-04	Caspar Dissektor 4,5mm 230mm				
WSD-65.122-08	Caspar Dissektor 2mm 230mm				
WSH-10.556-28	Cushing Nervhäkchen 280mm, 4mm				
WSH-10.557-28	Cushing Nervhäkchen 280mm				
WSH-10.587-20	Scharfes Lig. Flavum-Häkchen				
WSH-10.616-05	Hess Nervwurzelhaken 175mm 5mm				
WSH-10.616-07	Hess Nervwurzelhaken 175mm				

Gebrauchsanleitung Chirurgische Instrumente

Artikel	Bezeichnung	Artikel	Bezeichnung	WST-80	Markierungsnadel 80mm
WSR-203-CG 10mm	Rongeur 200mm, Maul 3mm x 10mm	WSS-252-KV-PT/D zerlegbar	FS-Stanze 250x2mm 130°	Artikel	Bezeichnung
WSR-204-CG 10mm	Rongeur 200mm, Maul 4mm x 10mm	WSS-253-KV-PT/D zerlegbar	FS-Stanze 250x3mm 130°	WST-80ST	Markierungsnadel, 80mm mit Stopper
WSR-283-CG 10mm	Rongeur 280mm, Maul 3mm x 10mm	WSS-254-KV-PT/D zerlegbar	FS-Stanze 250x4mm 130°	WST-I115	Setzinstrument für HWS-Markierungsnadel
WSR-284-CG 10mm	Rongeur 280mm, Maul 4mm x 10mm	WSS-282-SV-PT/D.S. aufwärts	FS Stanze PT 280mm 2mm 130°	WSZ 10-109.24	Zwischenwirbel Hohlmeißelzange 24cm, 3mm
WSS 52-11-13-1800	Cloward Spreizer	WSS-283-SV-PT aufw.mod.Griff	FS Stanze PT 11" 3mm 130°	WSZ-10-108.04	Röttgen-Ruskin Hohlmeißelzange 23cm, 4mm
WSS-01-234-S mit Gelenk,	Beckmann Wundsperrer 330mm	WSS-283-SV-PT/D.S. aufwärts	FS Stanze PT 280mm 3mm 130°	WSZ-10-108.05	Röttgen-Ruskin Hohlmeißelzange 23cm, 5mm
WSS-1260-01	Gelpi-Spreizer 26 cm	WSS-284-KV-PT aufwärts	LK Stanze PT 280mm 4mm 130°	WSZ-10-110.06	Leksell-Stille Hohlmeißelzange 24cm, 6mm
WSS-183-SV-PT mod. Griff	FS Stanze 180 x4mm 130° aufw.	WSS-284-SV-PT/D.S. aufwärts	FS Stanze PT 280mm 4mm 130°	WSZ-10-131.04	Röttgen-Ruskin Hohlmeißelzange 23cm
WSS-202-SV-PT/D aufw. mod.	FS Stanze 200mm, 2mm 130°	WSS-285-KV-PT aufwärts	LK Stanze PT 280mm 5mm 130°	WSZ-10-131.24	Röttgen-Ruskin Hohlmeißelzange 23cm
WSS-202-SV-PT/D.S. mod.	FS Stanze PT 8" 2mm 130° aufw.	WSS-285-SV-PT aufw.mod.Griff	FS-Stanze PT 11" 5mm 130°	WSZ-10-131.26	Röttgen-Ruskin Hohlmeißelzange 23cm, 6mm
WSS-203-SV-PT/D.S. mod.	FS Stanze PT 8" 3mm 130° aufw.	WSS-286-KV-PT aufwärts	LK Stanze PT 280mm 6mm 130°	WSZ-10-132.24	Hohlmeißelzange 24cm gebogen, 3mm Smith
WSS-205-SV-PT/D aufw. mod.	FS-Stanze 200mm x 5mm 130°	WSS-286-SV-PT aufw.mod.Griff	FS Stanze PT 11" 6mm 130°	WSZ-10-142.24	Smith-Peterson Hohlmeißelzange 240mm 3mm
WSS-205-SV-PT/D.S. mod.	FS Stanze PT 8" 5mm 130° aufw.	WS-S901.28.01	WS-Spreizer nach "Mc Bride"	G700500	PexieFix® standard
WSS-231-KV-PT/D zerlegbar, 130°	Stanze, Kerrison-Type, zerlegbar, 130°	WSS-4012-02	Anderson-Adson Wundspreizer 200mm		
WSS-231-SV-PT/D.S. aufwärts	FS Stanze PT 230mm 1mm 130° aufwärts	WSS-4012-B	Weitlaner Wundspreizer 19cm, 4x4 Zähne		
WSS-2315-SV-PT/D.S. 130° aufwärts	FS Stanze PT 230 mm 1,5 mm 130° aufwärts	WSS-4013	Adson Wundspreizer m. Gelenk 32cm stumpf		
WSS-232-KV-PT/D zerlegbar, 130°	Stanze, Kerrison-Type, zerlegbar, 130°	WSS-4667	Weitlaner Wundspreizer 26cm 5x6 Zähne		
WSS-232-SV-PT/D mod.	FS-Stanze 230 x 2mm 130° aufw.	WSS-4667-02	Weitlaner Wundspreizer 260mm, 5x6 Zähne		
WSS-232-SV-PT/D.S. aufwärts	FS Stanze PT 230 mm 2 mm 130° aufwärts	WSS-4667-02-S	Weitlaner Wundspreizer 26cm, 5x6 Zähne		
WSS-2325-KV-PT/D 130°	Stanze Typ Kerrison zerlegbar, 130°	WSS-BJ181-SV-PT aufw. mod.	FS-Bajo-Stanze 180x1mm 130°		
WSS-233-KV-PT/D zerlegbar, 130°	Stanze, Kerrison-Type, zerlegbar, 130°	WSS-BJ183-SV-PT aufw. mod.	FS-Bajo-Stanze 180x3mm 130°		
WSS-233-SV-PT/D.S. aufwärts	FS Stanze PT 230 x 3 mm 130° aufwärts	WST-115	Markierungsnadel 115mm		
WSS-234-KV-PT/D zerlegbar, 130°	Stanze, Kerrison-Type, zerlegbar, 130°	WST-180	Pedikeltaster, standard 180 mm		
WSS-252-KV-PT Langhub	LK Stanze PT 250mm, 130° aufw.	WST-200-2	Tastsonde, stumpf, beschichtet		
		WST-200-3	Tastsonde, stumpf, beschichtet		
		WST-40ST	Markierungsnadel, 40mm mit Stopper		