

Gebrauchsanweisung
Rongeure

IFU
Rongeurs

Manuel d'utilisation
Rongeurs

Gebruiksaanwijzing
Rongeurs (knabbeltangen)



RAIMUND WENZLER
INSTRUMENTEN-MANUFAKTUR

Gebrauchsanweisung

Rongeurs

Deutsch Seite 2

IFU

Rongeurs

English Page 29

Manuel d'utilisation

Rongeurs

Français Page 56

Gebruiksaanwijzing

Rongeurs (knabbeltangen)

Nederlands Pagina 84



RAIMUND WENZLER

INSTRUMENTEN-MANUFAKTUR

Inhalt

Handhabung Open Up®-System RW 5xxx O	3
Handhabung Open Up®-System RW 49xx O	6
Handhabung Open Up®-System RW 3xxx O / 46xx O / RW 47xx O / RW 48xx O	9
1 Geltungsbereich	12
2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Indikation	14
2.1 Zweckbestimmung	14
2.2 Indikation(en)	15
2.3 Kontraindikation(en)	15
3 Sicherheit	15
3.1 Informationen zu Warnhinweisen	15
3.1.1 Warnhinweise Symbole	15
3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise	15
3.3 Prüfung vor Anwendung	16
3.4 Sicherheit während der Anwendung	16
3.5 Meldepflichtige Vorkommnisse	19
4 Aufbereitungsverfahren	19
4.1 Allgemeine Hinweise	19
4.2 Maximale Wiederaufbereitung	19
4.3 Erstbehandlung am Gebrauchsort	20
4.4 Vorreinigung	21
4.5 Maschinelle Reinigung und Desinfektion	22
4.6 Inspektion	22
4.6.1 Visuelle Inspektion	22
4.6.2 Funktionsinspektion	23
4.7 Verpackung	24
4.8 Dampfsterilisation	24
5 Lagerung	25
5.1 Sterile, verpackte Instrumente	25
5.2 Nicht sterile Instrumente	25
6 Technischer Service	25
6.1 Hersteller / Service Adresse:	26
7 Entsorgung	26
8 Symbole	27
9 Marken	28
9.1 Marken der Raimund Wenzler GmbH	28
9.2 Marken von Drittherstellern	28



Handhabung Open Up®-System RW 5xxx O

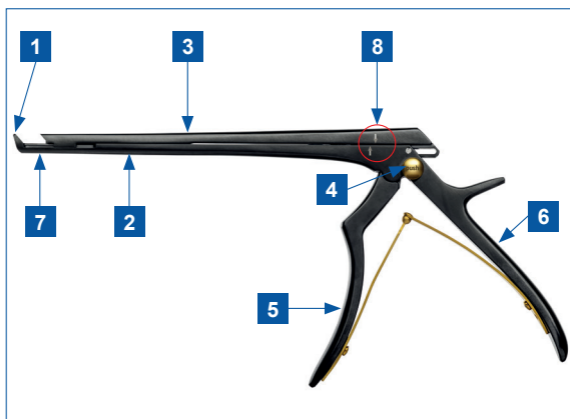
Geltungsbereich

Artikelgruppen

REF

RW 5xxx O

Open Up®-System



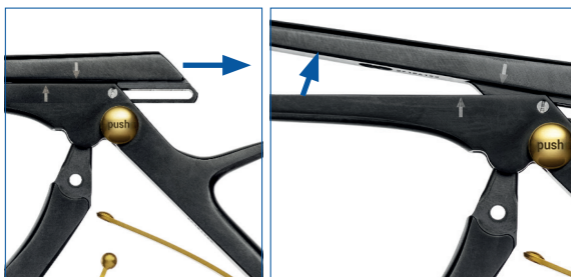
- 1** Fußplatte
- 2** Hauptteil
- 3** Schiebeteil
- 4** Druckknopf
- 5** Griffteil beweglich
- 6** Griffteil fest
- 7** Außenliegende Führung mit Auswerfer
- 8** Markierungspfeile



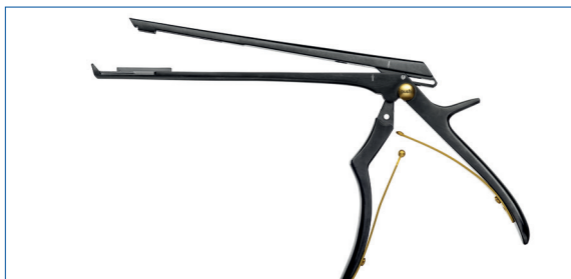
Aufklappen zur Reinigungsstellung



- ▶ Druckknopf (4) drücken und gedrückt halten
- ▶ Griffteil beweglich (5) nach unten ziehen bis zum Anschlag



- ▶ Schiebeteil (3) leicht nach hinten ziehen dann nach oben



- ▶ Das Instrument ist in der aufgeklappten Reinigungsstellung

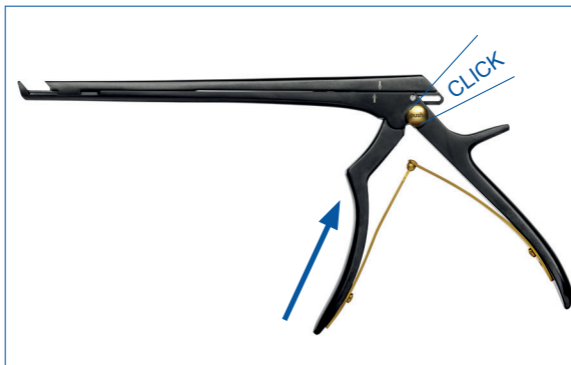
Verriegeln



- ▶ Schiebeteil (3) in die außenliegende Führung (7) des Hauptteils einsetzen



- ▶ Schiebeteil (3) nach vorne schieben, bis die Markierungspfeile übereinanderstehen



- ▶ Bewegliches Griffteil (5) nach oben bewegen, bis das Verriegelungssystem hörbar einrastet.
- ▶ Das Instrument ist einsatzbereit.

Handhabung Open Up[®]-System RW 49xx O

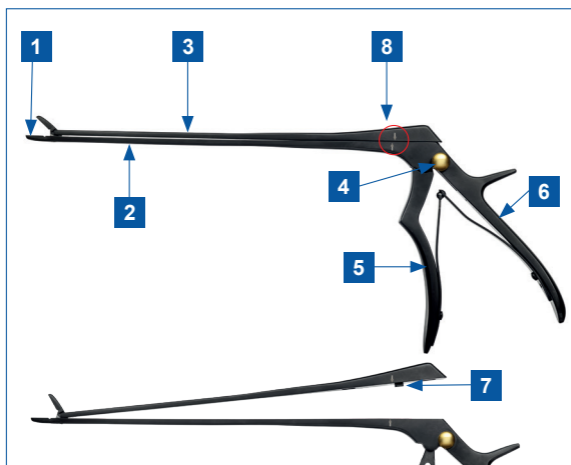
Geltungsbereich

Artikelgruppen

REF

RW 49xx O

Open Up[®]-System



1 Maulteil (bewegliches und festes)

2 Hauptteil

3 Schieberteil

4 Druckknopf

5 Griffteil beweglich

6 Griffteil fest

7 Führung (Schieberteil innen)

8 Markierungspfeile



Aufklappen zur Reinigungsstellung

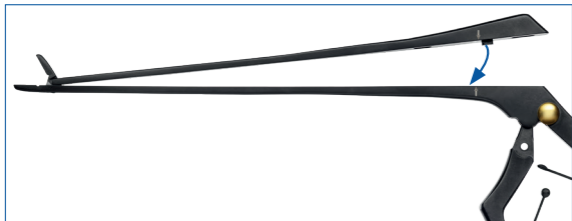


- ▶ Druckknopf (4) drücken und gedrückt halten
- ▶ Griffteil beweglich (5) nach unten ziehen bis zum Anschlag



- ▶ Schieberteil (3) leicht nach hinten ziehen dann nach oben
- ▶ Das Instrument ist in der aufgeklappten Reinigungsstellung

Verriegeln



- ▶ Schiebeteil (3) in die innere Führung (7) des Hauptteils einsetzen



- ▶ Schiebeteil (3) nach vorne schieben, bis die Markierungspfeile übereinanderstehen



- ▶ Bewegliches Griffteil (5) nach oben bewegen, bis das Verriegelungssystem hörbar einrastet.
- ▶ Das Instrument ist einsatzbereit.

Handhabung

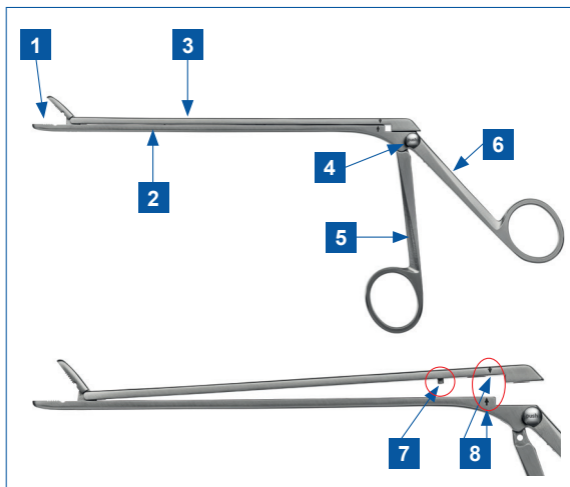
Open Up®-System RW 3xxx O / 46xx O / RW 47xx O / RW 48xx O

Geltungsbereich

Artikelgruppen

REF

RW 3xxx O / RW 46xx O / RW 47xx O / RW 48xx O
Open Up®-System



- 1 Maulteil (bewegliches und festes)
- 2 Hauptteil
- 3 Schieberteil
- 4 Druckknopf
- 5 Griffteil beweglich
- 6 Griffteil fest
- 7 Führung (Schieberteil innen)
- 8 Markierungspfeile

Aufklappen zur Reinigungsstellung



- ▶ Griffteil beweglich (5) in geöffnete Position bringen (Maulteil ist geöffnet)



- ▶ Druckknopf (4) drücken und gedrückt halten
- ▶ Griffteil beweglich (5) nach unten ziehen bis zum Anschlag. Druckknopf (4) kann gelöst werden

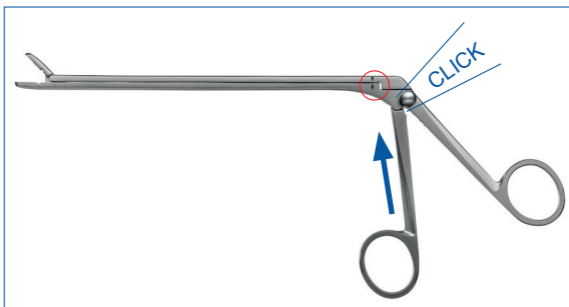


- ▶ Schiebeteil (3) leicht nach hinten ziehen dann nach oben
- ▶ Das Instrument ist in der aufgeklappten Reinigungsstellung

Verriegeln



- ▶ Schiebeteil (3) in die innere Führung des Hauptteils (7) einsetzen








- ▶ Die beiden Markierungspfeile (8) übereinanderstellen und dann das Griffteil (5) nach oben bewegen, bis das Verriegelungssystem hörbar einrastet.
- ▶ Das Instrument ist einsatzbereit.

1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Artikelgruppen

Artikelnummer REF	Artikel- bezeichnung	Harter Knochen	Poröse Knochen- strukturen/ Knorpel	Weich- gewebe
RW 208X RW 209X	Decker Rongeur		x	x
RW 36XX RW 37XX	Caspar Rongeur		x	x
RW 471X RW 481X RW 452X RW 462X RW 472X RW 482X	Cushing IVD Rongeur ...		x	x
RW 453X RW 463X RW 473X RW 483X	Love-Grün- wald IVD Rongeur ...		x	x
RW 454X RW 464X RW 474X RW 484X RW 455X RW 465X RW 475X	Spurling IVD Rongeur ...		x	x
RW 480X	Schlesinger Rongeur		x	x
RW 487X RW 488X	Peapod Rongeur		x	x
RW 4848	Hoer Rongeur		x	x
RW 4849	Williams Rongeur		x	x
RW 4970	Oldberg Rongeur		x	x
RW 49XX	Ferris Smith Rongeur ...		x	x
RW 50XX RW 51XX RW 52XX RW 53XX RW 57XX RW 58XX RW 59XX	Ferris Smith Kerrison Rongeur ...	Einschrän- kung der Anwendung: Nur Fuß- platte in Ausführung: Regulär: 	ohne Ein- schränkung der Anwen- dung: Fußplatte in Ausführung: Regulär und Dünn (DFP):  	ohne Ein- schränkung der Anwen- dung: Fußplatte in Ausführung: Regulär und Dünn (DFP):  



Artikelnummer REF	Artikel- bezeichnung	Harter Knochen	Poröse Knochen- strukturen/ Knorpel	Weich- gewebe
RW 52XX RW 56XX	Ferris Smith Kerrison Bajo- nett Rongeur	Einschrän- kung der Anwendung: Nur Fuß- platte in Ausführung: Regulär: 	ohne Ein- schränkung der Anwen- dung: Fußplatte in Ausführung: Regulär und Dünn (DFP):  	ohne Ein- schränkung der Anwen- dung: Fußplatte in Ausführung: Regulär und Dünn (DFP):  
RW 893X RW 894X	Leksell Rongeur	x	x	x
RW 8950	Beyer Rongeur	x	x	x

Die Rongeurs sind in verschiedenen variablen Abmessungen erhältlich:

- ▶ Schaftlänge
- ▶ Maul-/Schnittbreite
- ▶ Maulstellung (Fußplatte): 40° und 90° bei Ferris Smith Kerrison Rongeur
- ▶ Maulstellung: gerade, aufwärts, abwärts, links, rechts
- ▶ Fußplatten: Reguläre und Dünne-Fußplatte
- ▶ Arbeitsenden: scharf, scharf halb-gezahnt (gefenstert) oder gerieft
- ▶ Beschichtet
- ▶ Aufklappbare Open Up® Variante

Für die Unterscheidung der einzelnen Varianten werden neben der Artikelnummer **REF** RW XXXX folgende Zusatzbezeichnungen verwendet:

AU	Stanzen mit Stift-Auswerfer (AU)
B	TiAIN Ebony (B) beschichtet
O	Open Up® Ausführung (Aufklappbar)
BAJ	Bajonett-Ausführung
DFP	Stanzen mit dünner Fußplatte
E	Stanzen mit außenliegender Führung (Bar Ejector)
SK	Steckteil (Griff) = „kniegebogen“
GEB	Gebogene Ausführung



2.1 Zweckbestimmung

Die Rongeure dienen ausschließlich zum Abtragen von Knochen, Knorpel und Gewebe am Schädel und an der Wirbelsäule.



WARNUNG

Ferris Smith Kerrison Rongeure (inklusive Bajonett) mit dünner Fußplatte (DFP)

Artikelgruppe:

REF

RW 5xxx DFP

dürfen ausschließlich zur Entfernung von dünnen oder porösen Knochenstrukturen und weichen Gewebe verwendet werden. Diese Kerrison Rongeure sind auch an dieser zusätzlichen Kennzeichnung zu erkennen:



Die jeweilige Eignung der Artikel für die Anwendung am Weichgewebe, Poröse Knochenstrukturen/ Knorpel und Harter Knochen ist in folgender Tabelle unter Kapitel 1. Geltungsbereich aufgeführt.

Vorgesehene Benutzergruppen sind:

1. Chirurgen / der Facharzt, der für die Durchführung der Operation verantwortlich ist.
2. Unterstützendes Personal im Operationssaal:
Bezieht sich auf die Personen, die den Arzt unterstützen und von denen erwartet wird, dass sie einige der Aufgaben während des Eingriffs übernehmen, insbesondere das Einrichten und die Präferenzeinstellung.
Zu diesem Profil gehören der Assistenzarzt, die OP-Schwester und die Fachkräfte für klinische Unterstützung.

Die vorgesehene Einsatzumgebung sind Operationssäle in Krankenhäusern, Kliniken oder Ambulanzen.

Die Rongeure sind wiederverwendbar. Die Wiederverwendung ist für 220 Anwendungen / Aufbereitungszyklen validiert.



2.2 Indikation(en)

Bei den Rongeuren handelt es sich um Standardinstrumente für den operativen Einsatz für die Neurochirurgie und Laminektomie.

Verantwortlich für die Auswahl des spezifischen Rongeurs und den operativen Einsatz, ist der behandelnde Arzt.

2.3 Kontraindikation(en)

Spezielle Kontraindikationen sind nicht bekannt.

Eventuell auftretende Komplikationen wie

- Lokale Infektion
- Nervenschädigungen
- Misserfolg der Anwendung durch unzureichende Heilphase vor der Belastung.

stehen in der Regel in keinem direkten Zusammenhang mit der Verwendung des chirurgischen Instrumentes.



3 Sicherheit

3.1 Informationen zu Warnhinweisen

Warnhinweise beziehen sich auf Handlungsschritte und warnen vor Gefahren, die beim Ausführen der Handlungsschritte entstehen können. Warnhinweise sind den Handlungsschritten vorangestellt.

3.1.1 Warnhinweise Symbole

Die folgenden Warnsymbole und Signalwörter kennzeichnen Warnhinweise und grenzen die möglichen Folgen bei Nichtbeachtung voneinander ab.

Warnsymbol	Signalwort	Beschreibung	Folgen bei Nichtbeachtung
	WARNUNG	Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr	Leichte oder mittelschwere Verletzungen können die Folge sein
	VORSICHT	Bezeichnet eine möglicherweise drohende Sachbeschädigung	Das Produkt kann beschädigt werden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

- ▶ Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen
- ▶ Gebrauchsanweisung ist für den Anwender und Aufbereiter zugänglich aufzubewahren



- ▶ Das Anwenden der Rongeuere darf nur von geschultem Personal erfolgen.
- ▶ Die Rongeuere werden unsteril geliefert und sind nach Entfernung der Transportverpackung dem kompletten Aufbereitungsverfahren zu unterziehen.

3.3 Prüfung vor Anwendung



WARNUNG

Zur Vermeidung von Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion muss vor jeder Anwendung, muss der Rongeur vor der Anwendung überprüft werden.

- ▶ Der Rongeur auf lose, verbogene, gebrochene, rissige, abgenutzte oder abgebrochene Teile prüfen.
- ▶ Die Schrauben auf festen Sitz prüfen.
- ▶ Funktionsprüfung durchführen.

Instrumente mit plastisch verformten, nicht deckungsgleichen oder nicht vollständig schließenden Maulteilen nicht verwenden.

3.4 Sicherheit während der Anwendung



WARNUNG

Artikelgruppen:

REF

Alle

Bei Einwirkung von zu großen Kräften können ungewollte Verletzungen des Gewebes oder der Knochen zu Beeinträchtigungen führen, oder gar Bruch der Rongeuere verursachen.

Ein sorgfältiges Anwenden der Instrumente ist unbedingt erforderlich.



WARNUNG

Artikelgruppen:

REF

RW 20xx

RW 3xxx

RW 4xxx

Beschädigung oder Zerstörung der Maulteile durch Überlastung!

- ▶ Rongeure ausschließlich bestimmungsgemäß verwenden.
- ▶ Keine Knochen und keine angrenzenden Knochenstrukturen schneiden oder heraushebeln mit Rongeuren, die nur für die Anwendung an poröse Knochenstrukturen/ Knorpel und Weichgewebe indiziert sind.
- ▶ Rongeure mit stumpfen Schneiden nicht verwenden.
- ▶ Überbelastung der Maulteile durch Abreißen oder Festhalten und Hebeln von Gewebe oder durch seitliche Belastung durch Verdrehen vermeiden.
- ▶ Fassvolumen: Die Kavität (Aushöhlung) der Maulteile bestimmt das Fassvolumen:
Daher muss das Fassvolumen geringer sein als die Aushöhlung des gewählten Modells.
Wird trotz erkennbarer Überlastung die Anwendung fortgeführt kann dies zum Bruch des Maulteilgelenks führen.



WARNUNG

Artikelgruppen:

REF

RW 5xxx

Beschädigung oder Zerstörung der Fußplatte / Schnittbereichs durch Überlastung!

- ▶ Fußplatte entsprechend dem Anwendungsgebiet auswählen:
Dünne-Fußplatte:
Instrumente mit dünner Fußplatte (DFP) dürfen nur zur Entfernung von dünnen oder porösen Knochenstrukturen und weichen Gewebe verwendet werden.



Diese sind am Artikelnummer-Zusatz „DFP“ sowie der Markierung „FOR DELICATE USE ONLY“ zu erkennen

Reguläre Fußplatte:

Instrumente mit regulärer Fußplatte sind auch für die Entfernung von harten Knochen und zähem Gewebe geeignet.

▶ Stanz- /Schnittvolumen:

Die Kavität (Aushöhlung) der Fußplatte und des Schiebeteils begrenzt das Stanzvolumen.

Daher muss das Stanz-/Schnittvolumen geringer sein als die Aushöhlung des gewählten Modells.

Aufbiegen des Schiebeteils ist ein Überlastungsanzeichen: Der Stanz-/Schneidvorgang ist sofort zu unterbrechen.

Lösungen:

Rongeur in einer größeren Breitenvariante verwenden oder Stanz-/Schnittvolumen verringern.

▶ Bewegungen während Stanz-/ Schnittdurchführung:

Überbeanspruchung durch Drehen oder Aufhebeln vermeiden (besonders bei dünner Fußplatte).

Werden diese Hinweise nicht beachtet, kann die resultierende Überlastung zum Verbiegen oder zum Bruch der Fußplatte und oder des Schnittbereichs führen.



VORSICHT

Artikelgruppen:

REF

Alle

Beschädigungen durch Fremdmaterialien

- ▶ Die Rongeurs dürfen nicht zum Halten von Draht / Schrauben / Implantaten / Nadeln und ähnliches verwendet werden: Einkerbungen, Materialaufwürfe und Materialausbrüche im Schnittbereich können die Folge sein.

Im Schnittbereich beschädigte Rongeurs dürfen nicht mehr eingesetzt werden.



WARNUNG

Artikelgruppen:

REF

Open Up® Ausführung (Aufklappbar)

Alle mit Artikelnummer-Zusatzbezeichnung „O“

Druckknopf

- ▶ Die Open Up® Modelle sind mit einem Druckknopf ausgestattet. Dieser dient dazu, die Instrumente in die aufgeklappte Reinigungsstellung zu bringen. Während der chirurgischen Anwendung darf dieser Druckknopf nicht betätigt werden.
- ▶ Zur Verhinderung einer versehentlichen Entriegelung erfolgt diese nur wenn der Druckknopf vollständig durchgedrückt wird und gleichzeitig am Steckteil gezogen wird (Zweihandbedienung). Sollte dennoch während der Anwendung die aufgeklappte Reinigungsstellung erreicht werden kann das Instrument wieder verriegelt werden: Siehe dazu Anlage „Handhabung Open Up®-System“

3.5 Meldepflichtige Vorkommnisse

Bei schwerwiegenden Vorkommnissen, die im Zusammenhang mit unserem Medizinprodukt aufgetreten sind, ist der Anwender verpflichtet dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Meldungen an uns senden Sie bitte unter Verwendung der email Adresse: reklamation@wenzler.de.

4 Aufbereitungsverfahren

4.1 Allgemeine Hinweise

Das hier beschriebene Aufbereitungsverfahren wurde validiert.

Die Parameter und Aufbereitungschemikalien aus dieser Validierung sind bei den aufgeführten Aufbereitungsverfahren angegeben.

4.2 Maximale Wiederaufbereitung

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkung auf diese Instrumente.



Die Wiederverwendung ist für 220 Anwendungen / Aufbereitungszyklen validiert.



VORSICHT

Die Lebensdauer der schneidenden Rongeure hängt hauptsächlich von der sorgfältigen fachmännischen Durchführung des Schnittvorgangs bei bestimmungsgemäßer Anwendung der Rongeure ab.

Es können somit Beschädigungen und Verschleißerscheinungen eintreten, die die Lebensdauer auf weniger als die möglichen 220 Anwendungen / Aufbereitungszyklen herabsetzt.

4.3 Erstbehandlung am Gebrauchsort

Ohne weitere Vorbehandlung sollten die Produkte innerhalb einer Stunde der Aufbereitung zugeführt werden. Ansonsten könnten angetrocknete, fixierte OP-Rückstände die Reinigung erschweren bzw. unmöglich machen.

Es ist zu empfehlen direkt nach der Anwendung grobe Verschmutzungen mit einem fusselfreien Einmaltuch/-papier von den Instrumenten zu entfernen.



VORSICHT

- ▶ Bei Nassentsorgung dürfen keine fixierenden Mittel oder warmes Wasser ($>40^{\circ}\text{C}$) benutzt werden, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.
- ▶ Die Rongeure sind aus nicht rostendem Stahl, hier kann es zu Korrosionen Lochkorrosion und Spannungskorrosion führen, wenn Chlor bzw. chloridhaltige OP-Rückstände (Arzneimittel) vorhanden sind oder die Rongeure in Kochsalzlösung (NaCl) eingelegt werden.
- ▶ In keinem Fall soll für die beschichteten Rongeure, schwarz (Artikelnummer-Zusatzbezeichnung „B“) und goldene Beschichtungen (z.B. Federn) oxidierend wirkenden Mittel verwendet werden wie z.B. H_2O_2 (Wasserstoffperoxid). Diese Mittel können die Beschichtungen negativ beeinträchtigen: Der Titanbestandteil kann durch H_2O_2 herausgelöst werden.



4.4 Vorreinigung

Artikelgruppen:

REF

Alle außer die mit Artikelnummer-Zusatzbezeichnung „O“:

- ▶ Die Rongeuere für 5 Minuten in 0,5 % neodisher MediClean forte einlegen und dann 2 Minuten mit einer weichen Nylonbürste bürsten, bis sie optisch sauber sind. Dabei die Rongeuere auch bewegen: öffnen und schließen.
- ▶ Dann in der Reinigungslösung für 10 Minuten ultraschallbehandeln
- ▶ anschließend für 1 Minute unter fließendem Leitungswasser spülen. Dabei die Rongeuere auch bewegen: öffnen und schließen.

Bei den Artikelgruppen:

REF

Open Up® Ausführung (Aufklappbar)

Alle mit Artikelnummer-Zusatzbezeichnung „O“

ist dieses Verfahren ausreichend:

- ▶ Die Rongeuere mit einer weichen Nylonbürste für 1 Minute unter fließendem kaltem Leitungswasser bürsten. Dabei auch das Instrument mittels Druckknopfs in die aufklappte Reinigungsposition bringen: Siehe dazu Anlage „Handhabung Open Up®-System“ und auch die Innenflächen behandeln



VORSICHT

REF

RW 3xxx O (B)

RW 4xxx O (B)

In Reinigungsstellung große Krafteinwirkungen auf die Gelenkbereiche der Komponenten vermeiden.

- ▶ Seitliche Krafteinwirkungen, im markierten Bereich vermeiden:



- ▶ Das Schiebeteil nicht über die maximale mögliche Öffnung drücken.
Der Bereich-Stiftverbindung – zwischen Maulteil und Schiebeteil – könnte zu stark beansprucht werden.



4.5 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Gerät: RDG gemäß Normenreihe EN ISO15883

Artikelgruppen:

REF

Open Up® Ausführung (Aufklappbar)

- ▶ Rongeuere in Open Up® Ausführung (Aufklappbar) sind in der aufgeklappten Reinigungsstellung maschinell zu reinigen

Validiertes Verfahren		
Schritt	Prozess	
1	Vorspülen	
	Spülmedium:	Kaltes Stadtwasser
	Einwirkzeit:	1 Minute
2	Reinigung	
	Spülmedium:	Kaltes Stadtwasser
	Reinigungstemperatur:	55°C
	Reinigungsmittel:	neodisher®MediClean forte / Hersteller: Dr. WEIGERT
	Konzentration:	Mindestens 0,40%
	Einwirkzeit:	10 Minuten
3	Neutralisation (Spülen)	
	Spülmedium:	Kaltes Stadtwasser
	Neutralisierungsmittel:	neodisher® N / Hersteller: Dr. WEIGERT
	Konzentration:	0,10%
	Einwirkzeit:	1 Minute
4	Nachspülen	
	Spülmedium:	Warmes VE-Wasser
	Einwirkzeit:	1 Minute
6	Thermische Desinfektion	
	Desinfektionstemperatur:	Mindestens 90°C
	Desinfektionszeit:	5 Minuten
7	Trocknung	
	Trocknungstemperatur	100°C
	Trocknungszeit	10 Minuten

4.6 Inspektion

Vor der Inspektion die Instrumente auf Raumtemperatur abkühlen lassen

4.6.1 Visuelle Inspektion

Nach der Reinigung/Desinfektion müssen die Instrumente makroskopisch sauber sein, d. h. frei von sichtbaren Verschmutzungen und Rückständen. Die Überprüfung erfolgt visuell, kritische Bereiche sind:



- ▶ Gleitflächen, Führungen, innere Bereiche, Maul- Schneidbereich, Auswerferbereich, Druckknopfmechanismus und Federbereich.
- ▶ Bei festgestellten Verschmutzungen ist der Reinigungs- und Desinfektionsvorgang zu wiederholen.
- ▶ Instrumente sind auf Beschädigungen zu prüfen:
 - Risse, abgebrochene Teile, verbogene Teile
 - Scharfkantige Stellen, Einkerbungen, Grate, raue Stellen auf der Oberfläche
 - Beschädigungen die chirurgische Handschuhe beschädigen können
 - Instrumente auf verblasste, unvollständige Beschriftung überprüfen

Keine beschädigten Instrumente einsetzen.

Instrumente, die beschädigt sind, umgehend aussortieren.

4.6.2 Funktionsinspektion



VORSICHT


Artikelgruppen:

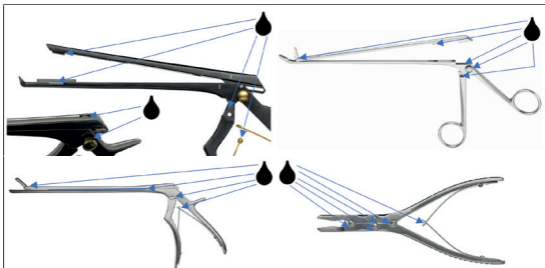
REF

Alle

Beschädigung durch Metallabrieb der Instrumente aufgrund fehlendem Schmier- und Pflegeöl

Vor der Funktionsprüfung sind die beweglichen Komponenten mit einem Schmier- und Pflegeöl für medizintechnische chirurgische Instrumente zu behandeln.

- ▶ Schmierstellen sind durch das Symbol:  gekennzeichnet:



Bei Artikelgruppe **REF** Open Up® Ausführung (Aufklappbar) Artikelnummer-Zusatzbezeichnung „O“ Instrument, das sich in aufgeklappter Reinigungsstellung befindet, wieder verriegeln, siehe „Handhabung Open Up®-System“

- ▶ Instrument auf Gängigkeit und Funktion prüfen
- ▶ Instrument auf lose Schrauben prüfen

4.7 Verpackung

Die Rongeuere sind in ein geeignetes Sterilbarriersystem einzubringen. Das Sterilbarriersystem muss folgende Kriterien erfüllen:

- ▶ Erfüllung der Anforderungen der EN ISO 11607
- ▶ für die Dampfsterilisation geeignet (Dampfdurchlässigkeit)

Sterilisationszubehör und Sterilisierverpackung müssen sowohl auf die Größe der Rongeuere als auch auf das angewendete Sterilisationsverfahren abgestimmt sein.

4.8 Dampfsterilisation

Als Sterilisationsmedium ist ausschließlich Dampf zulässig. Dieser muss mit allen Stellen der Produkte in Kontakt treten können, um eine vollständige Sterilisierung sicherzustellen.

Sterilisieren Sie die Produkte nach den allgemeingültigen Krankenhausverfahren für Dampf-Sterilisation.

Validierter Sterilisationsprozess:

Vorvakuum	3 Mal
Sterilisationstemperatur	134°C
Sterilisationszeit	3 Minuten
Trocknungszeit	20 Minuten

Die aufgeführten Parameter wurden gewählt, um ein möglichst weites Spektrum von Parametern abzudecken, die in Sterilisationseinrichtungen überall auf der Welt verwendet werden.

Andere Parameter mit längerer Haltezeit und/oder höherer Temperatur sind damit ebenfalls abgedeckt.



VORSICHT

Lassen Sie die Produkte nach Abschluss der Dampf-Sterilisierung auf Zimmertemperatur (ca. 20°C) abkühlen, bevor sie die Sterilisationsverpackung öffnen.

Ein beschleunigtes Abkühlen ist nicht zulässig und kann zu Beschädigungen / Beeinträchtigungen führen.

5 Lagerung

5.1 Sterile, verpackte Instrumente

Der Endbenutzer ist dafür verantwortlich, dass die Produkte nach ihrer Sterilisation so gelagert werden, dass die Sterilität des Instruments bis zum Gebrauch aufrechterhalten bleibt.

5.2 Nicht sterile Instrumente

Die Lagerdauer nicht steriler Produkte ist nicht begrenzt. Die Produkte sind aus nicht abbaubarem Material gefertigt, sodass durch eine Lagerung unter den empfohlenen Bedingungen kein Stabilitätsverlust zu befürchten ist.

Es wird empfohlen die Produkte in einer sauberen und trockenen Umgebung aufbewahren.

6 Technischer Service

Der bestimmungsgemäße Gebrauch der Rongeuere unterliegt Verschleißerscheinungen. Besonders der Schnittbereich wird bei jeder Anwendung beansprucht.

- ▶ Beachten Sie hierzu Kapitel 4.2 Maximale Wiederaufbereitung.

Für verschleißbedingte Erscheinungen bieten wir einen Technischen Service an: In einer Machbarkeitsprüfung wird ermittelt, ob das Ausmaß des Defektes / Beschädigung, eine Reparatur zulässt.

Für solche Rücksendungen verwenden Sie unser Rücksendeformular zur Reparaturanfrage. Dies ist auf unserer website verfügbar: www.wenzler.de/service.

Dieses Rücksendeformular können Sie auch bei anderen Rücksendegründen verwenden.

- ▶ Vor Rücksendung müssen bereits verwendete Rongeuere den gesamten Aufbereitungsprozess durchlaufen.
- ▶ Beachten das Kapitel 3.5 Meldepflichtige Vorkommnisse.





VORSICHT/WARNUNG

Modifikationen führen zum Verlust der Produktzulassung sowie Gewährleistungsansprüchen

Reparaturen, die nicht durch den Hersteller durchgeführt werden, führen zum Verlust der Produktzulassung sowie Gewährleistungsansprüchen, daher:

- ▶ Keine Modifikationen vornehmen
- ▶ Service nur durch Raimund Wenzler GmbH

6.1 Hersteller / Service Adresse:



Raimund Wenzler GmbH
Instrumenten-Manufaktur
Steigäcker 22
78582 Balgheim / Germany
+49(0)7424 95827-30

7 Entsorgung

Die Rongeuere bestehen aus Edelstahl und können recycelt werden.



WARNUNG

Kontamination / Hygiene

- ▶ Vor Entsorgung sind die Rongeuere dem gesamten Wiederaufbereitungsprozess zu unterziehen



WARNUNG













Verletzungsgefahr

Spitze und scharfe Stellen der Rongeuere können zu Verletzungen führen

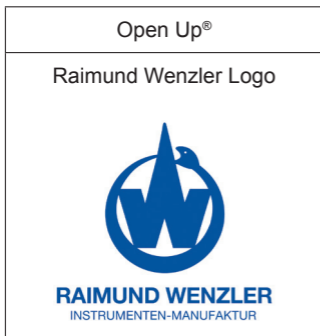
- ▶ Bei Entsorgung / Recycling darauf achten, dass die Verpackung Verletzungen verhindert.

8 Symbole

Verwendete Symbole zur Kennzeichnung

REF	UDI	GTIN	LOT	SN	MD	QTY
Artikelnummer	Eindeutige Produktkennung	Globale Artikelnummer	Charge	Seriennummer	Medizinprodukt	Stückzahl
						
Hersteller	Vertreiber	Gebrauchsanweisung beachten	Nicht steril	Achtung	Schmierstelle	CE-Kennzeichnung
						
Dünne Fußplatte	Reguläre Fußplatte	Scharfes Maulteil ohne Zähne	Maulteil halb-gezahnt	Maulteil gerieft		

9.1 Marken der Raimund Wenzler GmbH



9.2 Marken von Drittherstellern

Marke	Markeninhaber
neodisher® N	Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
neodisher®MediClean forte	Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Contents

IFU – Instructions for use Open Up®-System RW 5xxx O	30
IFU – Instructions for use Open Up®-System RW 49xx O	33
IFU – Instructions for use Open Up®-System RW 3xxx O / 46xx O / RW 47xx O / RW 48xx O	36
1 Scope	39
2 Intended use and indication	41
2.1 Intended use	41
2.2 Indication(s)	41
2.3 Contraindication(s)	42
3 Safety	42
3.1 Information about warnings	42
3.1.1 Warning symbols	42
3.2 General safety instructions	42
3.3 Checking before use	43
3.4 Safety during use	43
3.5 Reportable incidents	46
4 Reprocessing procedure	46
4.1 General instructions	46
4.2 Maximum number of reprocessing cycles	46
4.3 Initial treatment at the site of use	46
4.4 Precleaning	47
4.5 Automated cleaning and disinfection	48
4.6 Inspection	49
4.6.1 Visual inspection	49
4.6.2 Functional inspection	50
4.7 Packaging	50
4.8 Steam sterilization	51
5 Storage	51
5.1 Sterile, packaged instruments	51
5.2 Nonsterile instruments	51
6 Technical service	52
6.1 Manufacturer/ Service address:	52
7 Disposal	53
8 Symbols	54
9 Trademarks	55
9.1 Trademarks of Raimund Wenzler GmbH	55
9.2 Trademarks of third-party manufacturers	55



IFU – Instructions for use

Open Up[®]-System RW 5xxx O

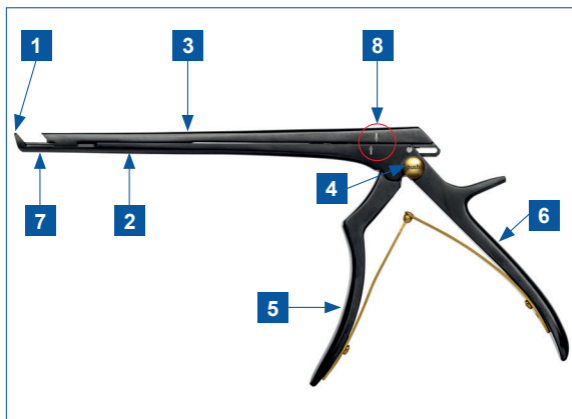
Scope

Article groups

REF

RW 5xxx O

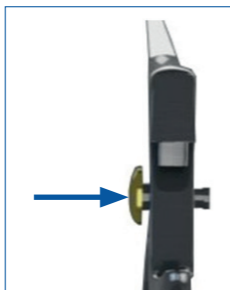
Open Up[®]-System



- 1** Footplate
- 2** Main shaft
- 3** Sliding shaft
- 4** Push button
- 5** Handle part, movable
- 6** Handle part, fixed
- 7** External guide with ejector
- 8** Arrows



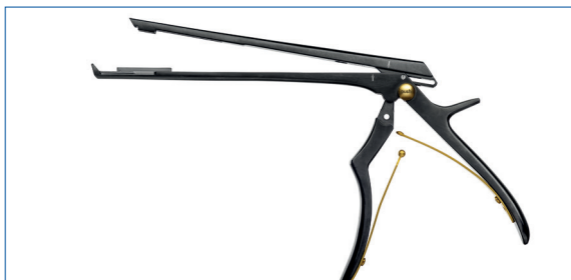
Opening up for the cleaning position



- ▶ Press and hold down the push button (4)
- ▶ Pull the movable handle part (5) down to the stop position



- ▶ Pull the sliding shaft (3) slightly back and then up



- ▶ The instrument is in the opened-out cleaning position

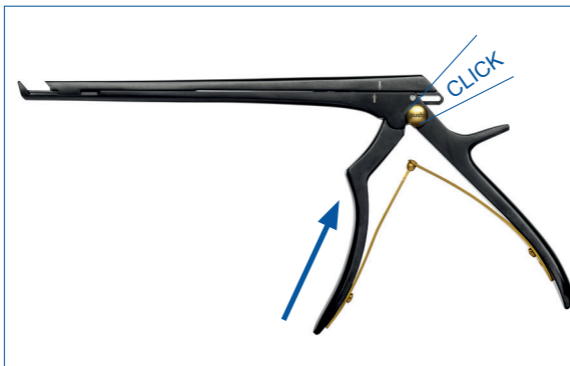
Locking



- ▶ Insert the sliding shaft (3) into the external guide (7) of the main shaft



- ▶ Push the sliding shaft (3) forward until the arrows are on top of one another



- ▶ Move the movable handle part (5) up until the locking system audibly engages.
- ▶ The instrument is ready for use.



IFU – Instructions for use Open Up®-System RW 49xx O

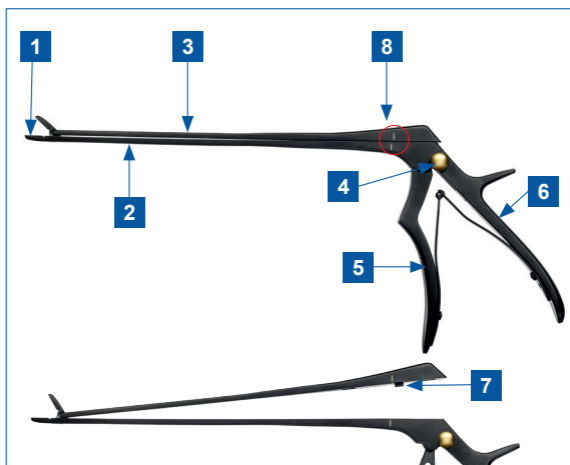
Scope:

Article groups

REF

RW 49xx O

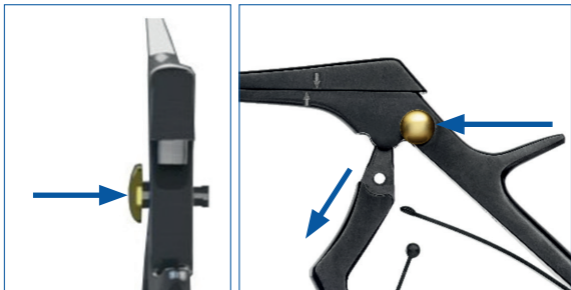
Open Up®-System



- 1** Jaw section (movable and fixed)
- 2** Main shaft
- 3** Sliding shaft
- 4** Push button
- 5** Handle part, movable
- 6** Handle part, fixed
- 7** Guide (inside sliding shaft)
- 8** Arrows



Opening up for the cleaning position

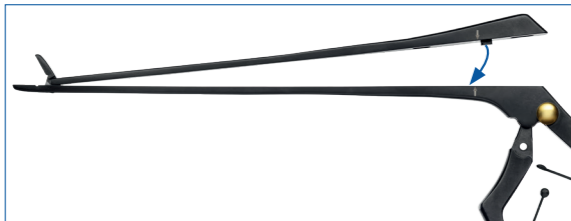


- ▶ Press and hold down the push button (4)
- ▶ Pull the movable handle part (5) down to the stop position



- ▶ Pull the sliding shaft (3) slightly back and then up
- ▶ The instrument is in the opened-out cleaning position

Locking



- ▶ Insert the sliding shaft (3) into the internal guide (7) of the main shaft



- ▶ Push the sliding shaft (3) forward until the arrows are on top of one another



- ▶ Move the movable handle part (5) up until the locking system audibly engages.
- ▶ The instrument is ready for use.



IFU – Instructions for use

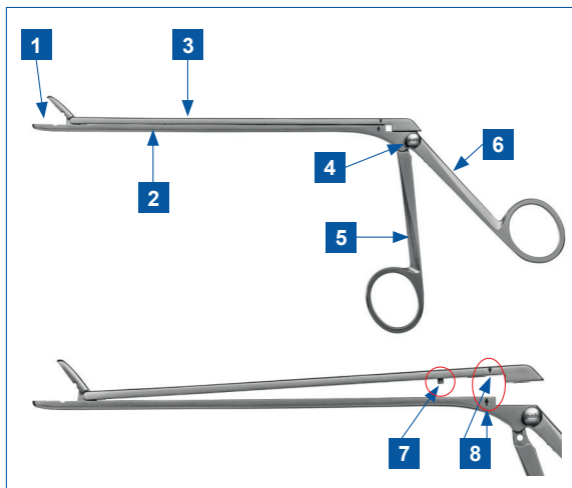
Open Up®-System RW 3xxx O / 46xx O / RW 47xx O / RW 48xx O

Scope:

Article groups

REF

RW 3xxx O / RW 46xx O / RW 47xx O / RW 48xx O
Open Up®-System



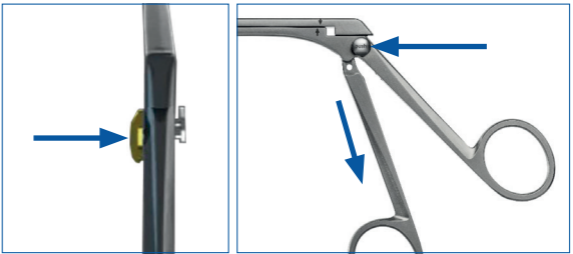
- 1 Jaw section (movable and fixed)
- 2 Main shaft
- 3 Sliding shaft
- 4 Push button
- 5 Handle part, movable
- 6 Handle part, fixed
- 7 Guide (inside sliding shaft)
- 8 Arrows



Opening up for the cleaning position



- ▶ Bring the movable handle part (5) into the opened position (jaw section is open)



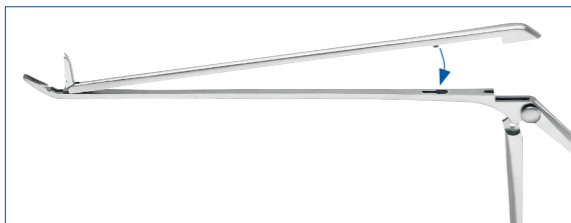
- ▶ Press and hold down the push button (4)
- ▶ Pull the movable handle part (5) down to the stop position
The push button (4) can be released



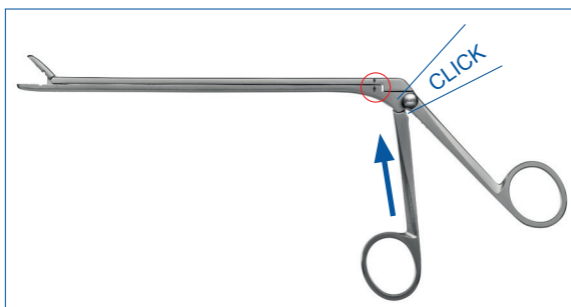
- ▶ Pull the sliding shaft (3) slightly back and then up
- ▶ The instrument is in the opened-out cleaning position



Locking



- ▶ Insert the sliding shaft (3) into the internal guide of the main shaft (7)








- ▶ Place both arrows (8) on top of one another and then move the handle part (5) up until the locking system audibly engages.
- ▶ The instrument is ready for use.

1 Scope

These instructions for use apply to the following article groups

Catalogue number REF		Hard bone	Porous bone structures/ cartilage	Soft tissue
RW 208X RW 209X	Decker rongeur		x	x
RW 36XX RW 37XX	Caspar rongeur		x	x
RW 471X RW 481X RW 452X RW 462X RW 472X RW 482X	Cushing IVD rongeur ...		x	x
RW 453X RW 463X RW 473X RW 483X	Love-Grünwald IVD rongeur ...		x	x
RW 454X RW 464X RW 474X RW 484X RW 455X RW 465X RW 475X	Spurling IVD rongeur ...		x	x
RW 480X	Schlesinger rongeur		x	x
RW 487X RW 488X	Peapod rongeur		x	x
RW 4848	Hoen rongeur		x	x
RW 4849	Williams rongeur		x	x
RW 4970	Oldberg rongeur		x	x
RW 49XX	Ferris-Smith rongeur ...		x	x
RW 50XX RW 51XX RW 52XX RW 53XX RW 57XX RW 58XX RW 59XX	Ferris-Smith Kerrison rongeur ...	Limitations on use: Only with footplate version: regular: 	No limitations on use: Footplate version: regular and thin (DFP):  	No limitations on use: Footplate version: regular and thin (DFP):  



Catalogue number REF			Hard bone	Porous bone structures / cartilage	Soft tissue
RW 52XX	RW 56XX	Ferris–Smith Kerrison bayonet rongeur	Limitations on use: Only with footplate version: regular: 	No limitations on use: Footplate version: regular and thin (DFP):  	No limitations on use: Footplate version: regular and thin (DFP):  
RW 893X	RW 894X	Leksell rongeur	x	x	x
RW 8950		Beyer rongeur	x	x	x

The rongeurs are available with different variable dimensions:

- ▶ Shaft length
- ▶ Jaw/bite opening
- ▶ Jaw position (footplate): 40° and 90° for Ferris–Smith Kerrison rongeur
- ▶ Jaw position: straight, up, down, left, right
- ▶ Footplates: regular and thin footplate
- ▶ Working ends: sharp, sharp semi-serrated (fenestrated), or finely serrated
- ▶ Coated
- ▶ Openable Open Up® versions

To differentiate between the versions, the following additional identifiers are used in conjunction with the catalogue number **REF** RW XXXX:

AU	Punches with pin ejector (AU)
B	TiAlN Ebony (B) coating
O	Open Up® version (openable)
BAJ	Bayonet version
DFP	Punches with thin footplate
E	Punches with external guide (bar ejector)
SK	Inserted part (handle) = “angled”
GEB	Curved version

2.1 Intended use

The rongeurs are used exclusively for removing bone, cartilage, and tissue on the skull and spine.



WARNING

Ferris-Smith Kerrison rongeurs (including bayonet) with thin footplate (DFP)

Article group:

REF

RW 5xxx DFP

may only be used to remove thin or porous bone structures and soft tissue. These Kerrison rongeurs can also be identified by the additional identifier:



The specific suitability of the articles for use on soft tissue, porous bone structures/cartilage and hard bones is listed in the table in Section 1 „Scope“.

The intended user groups are:

1. Surgeons/the specialist responsible for performing the surgery.
2. Support personnel in the operating room:
Refers to those persons who support the surgeon and are expected to perform some of the tasks during the procedure, particularly setting up and adjusting to the surgeon's preferences.
This includes the assistant surgeon, the OR nurses, and the clinical support specialists.

The intended surgical environment includes operating rooms in hospitals, clinics, and outpatient medical centers. The rongeurs are reusable. Their reuse has been validated for 220 applications/reprocessing cycles.

2.2 Indication(s)

The rongeurs are standard instruments for surgical use for neurosurgery and laminectomy.

The treating physician is responsible for selecting the specific rongeur and its surgical use.



2.3 Contraindication(s)

Specific contraindications are not known.

Any complications such as

- local infection
- nerve damage
- failure of the application due to an inadequate healing phase prior to load bearing

are, as a rule, not directly related to the use of the surgical instrument.



3 Safety

3.1 Information about warnings

Warnings refer to the action steps and warn of hazards that may arise when executing the action steps. Warnings precede the action steps.

3.1.1 Warning symbols

The following warning symbols and signal words identify warnings and define the possible consequences of failing to comply with the warnings.

Warning symbol	Signal word	Description	Consequence of noncompliance
	WARNING	Identifies a potential imminent hazard	Mild or moderate injuries may result
	CAUTION	Identifies potential imminent damage to property	The device may be damaged.

3.2 General safety instructions

- ▶ Carefully read the instructions for use
- ▶ Keep instructions for use accessible for users and medical device reprocessing technician
- ▶ Only trained personnel may use the rongeurs.
- ▶ The rongeurs are supplied nonsterile and must undergo the full reprocessing procedure after the transport packaging has been removed.

3.3 Checking before use



WARNING

To avoid a risk of injury and/or malfunction, inspect the rongeur before each use.

- ▶ Check the rongeur for loose, bent, broken, cracked, worn, or broken-off parts.
- ▶ Check that screws are firmly in place.
- ▶ Carry out a functional test.

Do not use instruments with jaw sections with signs of plastic deformation or that do not conform to one another or do not close fully.

3.4 Safety during use



WARNING

Article groups:

REF

All

If excessive forces are applied, unintended injuries to the tissue or bone may cause adverse effects or even break the rongeurs.

Careful use of the instruments is essential.



WARNING

Article groups:

REF

RW 20xx

RW 3xxx

RW 4xxx

Damage or destruction of the jaw sections due to overloading!

- ▶ Only use the rongeurs correctly as described.
- ▶ Do not cut or lever out bone or adjacent bone structures with rongeurs that are only indicated for use on porous bone structures/cartilage and soft tissue.
- ▶ Do not use rongeurs with blunt edges.



- ▶ Avoid overloading the jaw sections by tearing off or holding and levering tissue and avoid applying lateral loads by twisting.
- ▶ Bite volume: The cavity (recess) of the jaw sections determines the bite volume:
The bite volume must therefore be less than the recess on the selected model.
Continuing to use the rongeur despite visible overloading can break the jaw section joint.



WARNING

Article groups:

REF

RW 5xxx

Damage to or destruction of the footplate/cutting area due to overloading!

- ▶ Select the footplate based on the type of application:

Thin footplate:

Instruments with a thin footplate (DFP) may only be used to remove thin or porous bone structures and soft tissue.

These instruments can be identified by the “DFP” suffix added to the article number and the marking “FOR DELICATE USE ONLY”

Regular footplate:

Instruments with a regular footplate are also suitable for removing hard bone and tough tissue.

- ▶ Punch/cutting volume:

The cavity (recess) on the footplate and the sliding shaft limits the punch volume.

The punch/cutting volume must therefore be less than the recess on the selected model.

Bending of the sliding shaft is a sign of overloading:
Stop the punch/cutting process immediately.

Solutions:

Use a rongeur with a wider opening or reduce the punch/cutting volume.

- ▶ Movements while executing punches/cuts:
Avoid overstressing by twisting or levering (particularly with a thin footplate).

If these instructions are not followed, the resulting overloading can cause the footplate and/or the cutting area to bend or break.



CAUTION

Article groups:

REF

All

Damage caused by foreign materials

- ▶ Do not use the rongeurs to hold wires/screws/implants/needles or the like: This may cause dents, ejected material, and material loss in the cutting area.
Do not use rongeurs with damage in the cutting area.



WARNING

Article groups:

REF

Open Up® version (openable)

All with the additional article number identifier „O“

Push button

- ▶ The Open Up® models feature a push button. This is used to place the instruments in the opened-out cleaning position. During surgical use, this push button must not be activated.
- ▶ To prevent inadvertent unlocking, the instrument can only be unlocked when the push button is pushed down fully and the inserted part is pulled (two-hand operation).

If the instrument is nevertheless placed in the opened-out cleaning position during use, the instrument can be locked again: See the Appendix „Handling of the Open Up® System“.



3.5 Reportable incidents

For serious incidents that occur in connection with our medical device, the user is obliged to report the incident to the manufacturer and the competent authorities of the Member State in which the incident occurred.

Please send reports for us to the following email address: reklamation@wenzler.de.

4 Reprocessing procedure

4.1 General instructions

The reprocessing procedure described here has been validated.

The parameters and reprocessing chemicals used in this validation are stated for the reprocessing procedure described here.

4.2 Maximum number of reprocessing cycles

Frequent reprocessing has minimal effects on these instruments.

Their reuse has been validated for 220 applications/reprocessing cycles.



CAUTION

The lifetime of the cutting rongeurs depends primarily on the cutting process being performed carefully by a specialist who correctly uses the rongeurs.

Damage and signs of wear may appear that reduce the service life of the instrument to less than the possible 220 applications/reprocessing cycles.

4.3 Initial treatment at the site of use

If no additional pretreatment is performed, transfer the devices to reprocessing within one hour. Otherwise, dried-on, fixed surgical residues could make cleaning difficult or impossible.

We recommend removing coarse contamination from the instruments immediately after use using a lint-free disposable wipe/paper towel.





CAUTION

- ▶ With wet disposal, do not use fixing agents or warm water (> 40 °C) because they fix residues and may affect the cleaning outcome.
- ▶ The rongeurs are made of stainless steel, and corrosion, pitting, and stress corrosion may occur if the rongeurs are exposed to chlorine or surgical residues containing chlorides (medicinal products) or immersed in saline solution (NaCl).
- ▶ Under no circumstances should oxidizing agents such as H₂O₂ (hydrogen peroxide) be used for black-coated rongeurs (with article number identifier “B”) or gold coatings (e.g., springs). Oxidizing agents can negatively affect the coatings: The titanium component can be leached out by H₂O₂.

4.4 Precleaning

Article groups:

REF

All except those with the additional article number identifier “O”

- ▶ Place the rongeurs in 0.5 % neodisher MediClean forte for 5 minutes and then brush with a soft nylon brush for 2 minutes until the instruments are visibly clean. Move the rongeurs while doing so: Open and close them.
- ▶ Then treat with ultrasound in the cleaning solution for 10 minutes
- ▶ and then rinse under running tap water for 1 minute. Move the rongeurs while doing so: Open and close them.

For the article groups:

REF

Open Up® version (openable)

All with the additional article number identifier “O”

the following procedure is sufficient:

- ▶ Brush the rongeurs with a soft nylon brush for 1 minute while holding under cold, running tap water. While doing so, also place the instrument in the opened-out cleaning position using the push button (see the Appendix “Handling of the Open Up® System”) and treat the inside surfaces.





CAUTION

REF

RW 3xxx O (B)

RW 4xxx O (B)

Avoid applying excessive force to the joint areas of the components while the instrument is in the cleaning position.

- ▶ Avoid applying lateral forces in the marked area:



- ▶ Do not push the sliding shaft past the maximum possible opening.
The area of the pin connection – between the jaw section and the sliding shaft – could be too heavily stressed as a result.

4.5 Automated cleaning and disinfection

Equipment: WD as per the EN ISO 15883 series of standards

Article groups:

REF

Open Up® version (openable)

- ▶ Rongeurs with the Open Up® design (openable) must be cleaned in a washer-disinfector in the opened-out cleaning position

Validated procedure		
Step	Process	
1	Pre-rinse	
	Rinse medium:	Cold mains water
	Exposure time:	1 minute
2	Cleaning	
	Rinse medium:	Cold mains water
	Cleaning temperature:	55 °C
	Cleaning agent:	neodisher®MediClean forte / Manufacturer: Dr. WEIGERT
	Concentration:	At least 0.40 %
	Exposure time:	10 minutes
3	Neutralization (rinsing)	
	Rinse medium:	Cold mains water



Validated procedure		
Step	Process	
	Neutralization agent:	neodisher® N/Manufacturer: Dr. WEIGERT
	Concentration:	0.10 %
	Exposure time:	1 minute
4	Post-rinse	
	Rinse medium:	Warm DI water
	Exposure time:	1 minute
6	Thermal disinfection	
	Disinfection temperature:	At least 90 °C
	Disinfection time:	5 minutes
7	Drying	
	Drying temperature	100 °C
	Drying time	10 minutes

4.6 Inspection

Before the inspection, allow the instruments to cool to room temperature

4.6.1 Visual inspection

After cleaning/disinfection, the instruments must be macroscopically clean, that is, free of visible contamination and residues. The check is performed visually, and critical areas are:

- ▶ sliding surfaces, guides, internal areas, jaw/cutting area, ejector area, push button mechanism, and spring area.
- ▶ If any contamination is detected, the cleaning and disinfection process must be repeated.
- ▶ Check instruments for damage:
 - Cracks, broken-off parts, bent parts
 - Sharp areas, dents, burrs, rough areas on the surface
 - Damage that could damage surgical gloves
 - Check instruments for faded or incomplete labeling

Do not use damaged instruments.

Immediately separate out any instruments that are damaged.



4.6.2 Functional inspection



CAUTION

Artikelgruppen:

REF

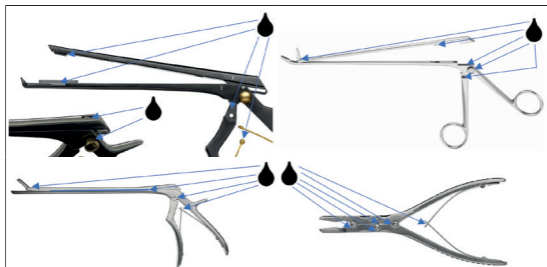
Article groups:

All

Damage due to metal wear on the instruments as a result of a lack of lubricant or instrument oil

Before the functional inspection, the movable components must be treated with a lubricant and instrument oil specifically for medical and surgical instruments.

▶ Lubrication points are identified by the  symbol:



For the article groups **REF** Open Up[®] version (openable) with additional article number identifier “O”

Lock an instrument again that is in the opened-out cleaning position; see “Handling of the Open Up[®] System”

- ▶ Check instrument for smooth action and function
- ▶ Check instrument for loose screws

4.7 Packaging

The rongeurs must be placed in a suitable sterile barrier system. The sterile barrier system must meet the following criteria:

- ▶ compliance with the requirements for EN ISO 11607
- ▶ suitable for steam sterilization (steam permeability)

Sterilization accessories and sterilization packaging must be appropriate for the size of the rongeurs as well as the sterilization procedure used.



4.8 Steam sterilization

Steam is the only permissible sterilization medium. The steam must be able to come into contact with all parts of the devices to ensure complete sterilization.

Sterilize the devices in accordance with standard methods for steam sterilization used in hospitals.

Validated sterilization process:

Pre-vacuum	3 times
Sterilization temperature	134 °C
Sterilization time	3 minutes
Drying time	20 minutes

The parameters listed here were selected to cover as broad as possible a range of parameters that are used internationally in sterile processing departments.

Other parameters with a longer holding time and/or higher temperature are therefore also covered.



CAUTION

At the end of the steam sterilization procedure, allow the devices to cool to room temperature (approx. 20 °C) before opening the sterilization packaging.

Accelerated cooling is not permitted and can lead to damage or impaired function.

5 Storage

5.1 Sterile, packaged instruments

The end user is responsible for ensuring that the devices are stored after sterilization so that the sterility of the instruments is maintained until use.

5.2 Nonsterile instruments

The storage period of nonsterile devices is not limited. The devices are manufactured from nondegradable material so that a loss of stability is not expected when the instruments are stored under the recommended conditions.

We recommend storing the devices in a clean and dry environment.



Proper use of the rongeurs is subject to signs of wear and tear. The cutting area in particular is placed under load with every use.

- ▶ Note Section 4.2 “Maximum number of reprocessing cycles” here.

For signs of wear and tear, we offer a technical service: A feasibility check determines whether the extent of the defect/damage permits a repair.

For such returns, use our returns form to make a repair request. The form is available on our website:
www.wenzler.de/service.

You can also use the returns form if you are returning instruments for other reasons.

- ▶ Before returning instruments, used rongeurs must undergo the full reprocessing procedure.
- ▶ Note Section 3.5 “Reportable incidents”.



CAUTION/WARNING

Modifications void the product authorization and warranty claims

Repairs that are not carried out by the manufacturer void the product authorization and warranty claims, therefore:

- ▶ Do not make any modifications
- ▶ Servicing only by Raimund Wenzler GmbH

6.1 Manufacturer/Service address:



Raimund Wenzler GmbH
Instrumenten-Manufaktur
Steigäcker 22
78582 Balgheim / Germany
+49(0)7424 95827-30

7 Disposal

The rongeurs are made of stainless steel and can be recycled.



WARNING

Contamination / Hygiene

- ▶ Before disposal, the rongeurs must undergo the full reprocessing procedure.



WARNING













Danger of injury

Pointed and sharp parts of the rongeurs can cause injuries

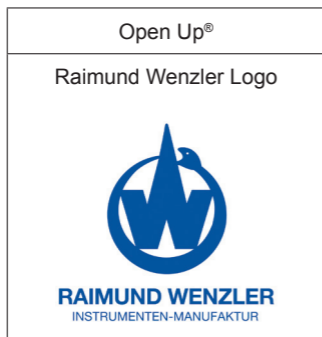
- ▶ When disposing of or recycling the instruments, ensure that the packaging prevents injuries.



Symbols used for identification

REF	UDI	GTIN	LOT	SN	MD	QTY
Catalogue number	Unique Device Identifier	Global Trade Item Number	Batch code	Serial number	Medical Device	Quantity
						
Manufacturer	Distributor	Consult instructions for use	Non sterile	Caution	Lubrication points	CE marking
						
Thin footplate	Regular footplate	Sharp jaw section without serration	Jaw section, semi-serrated	Jaw section, finely serrated		

9.1 Trademarks of Raimund Wenzler GmbH



9.2 Trademarks of third-party manufacturers

Trademark	Trademark owner
neodisher® N	Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
neodisher®MediClean forte	Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG



Table des matières

IFU – Manuel d'utilisation	
Système Open Up®	
RW 5xxx O	57
IFU – Manuel d'utilisation	
Système Open Up®	
RW 49xx O	60
IFU – Manuel d'utilisation	
Système Open Up®	
RW 3xxx O / 46xx O / RW 47xx O / RW 48xx O	63
1 Champ d'application	66
2 Usage conforme et indication	68
2.1 Destination	68
2.2 Indication(s)	69
2.3 Contre-indication(s)	69
3 Sécurité	69
3.1 Informations relatives aux mises en garde	69
3.1.1 Symboles de mise en garde	69
3.2 Consignes de sécurité générales	69
3.3 Contrôle avant utilisation	70
3.4 Sécurité en cours d'utilisation	70
3.5 Incidents soumis à signalement	73
4 Procédure de traitement	73
4.1 Remarques générales	73
4.2 Retraitement maximal	73
4.3 Traitement initial au site d'utilisation	74
4.4 Prénettoyage	75
4.5 Nettoyage et désinfection mécaniques	76
4.6 Inspection	77
4.6.1 Inspection visuelle	77
4.6.2 Inspection fonctionnelle	78
4.7 Conditionnement	78
4.8 Stérilisation à la vapeur	79
5 Conservation	79
5.1 Instruments stériles et conditionnés	79
5.2 Instruments non stériles	79
6 Service technique	80
6.1 FABRICANT/ADRESSE DU SAV :	80
7 Mise au rebut	81
8 Symboles	82
9 Marques	83
9.1 Marques de la société Raimund Wenzler GmbH.	83
9.2 Marques de fabricants tiers	83



IFU – Manuel d'utilisation

Système Open Up® RW 5xxx O

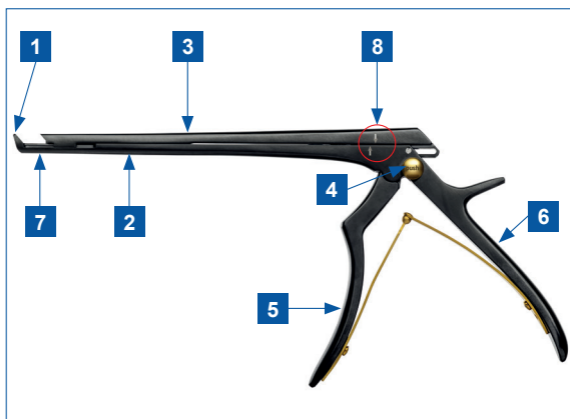
Champ d'application

Groupes d'articles

REF

RW 5xxx O

Système Open Up®



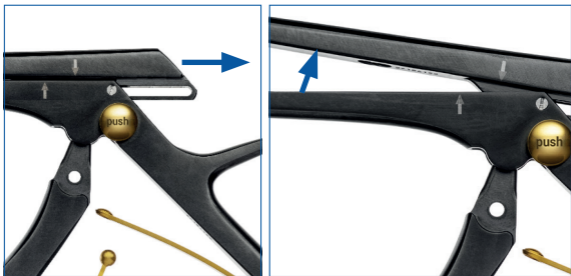
- 1** plaque d'appui
- 2** partie principale du manche
- 3** pièce coulissante
- 4** bouton-poussoir
- 5** poignée mobile
- 6** poignée fixe
- 7** guide externe avec éjecteur
- 8** flèches



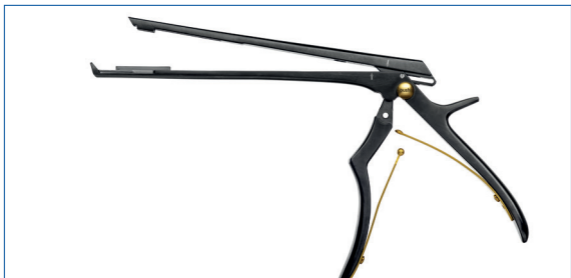
Ouverture en position de nettoyage



- ▶ Appuyer sur le bouton-poussoir (4) et le maintenir enfoncé.
- ▶ Tirer la poignée mobile (5) vers le bas jusqu'à la butée.



- ▶ Tirer la pièce coulissante (3) légèrement vers l'arrière, puis vers le haut.



- ▶ L'instrument se trouve en position de nettoyage ouverte.

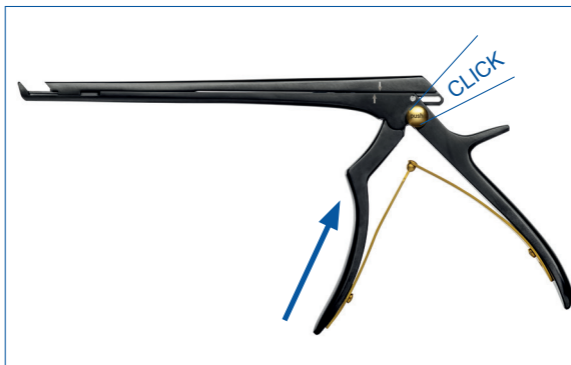
Verrouillage



- ▶ Insérer la pièce coulissante (3) dans le guide externe (7) de la partie principale du manche.



- ▶ Pousser la pièce coulissante (3) vers l'avant jusqu'à ce que les flèches coïncident.



- ▶ Déplacer la poignée mobile (5) vers le haut jusqu'à ce que le système de verrouillage s'enclenche de manière audible.
- ▶ L'instrument est prêt à l'utilisation.



IFU – Manuel d'utilisation

Système Open Up® RW 49xx O

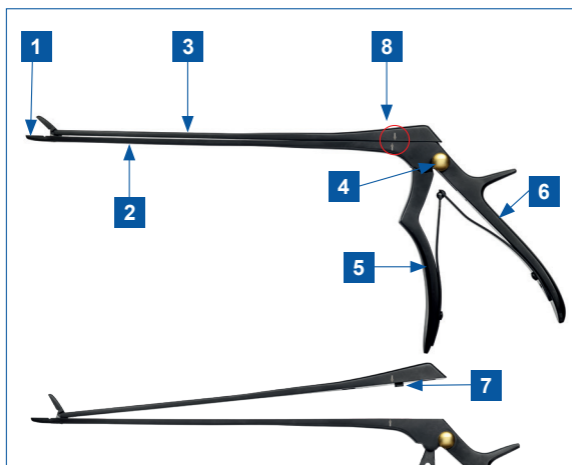
Champ d'application:

Groupes d'articles:

REF

RW 49xx O

Système Open Up®



- 1** mors (mobile et fixe)
- 2** partie principale du manche
- 3** pièce coulissante
- 4** bouton-poussoir
- 5** poignée mobile
- 6** poignée fixe
- 7** guide (dans la pièce coulissante)
- 8** flèches



Ouverture en position de nettoyage

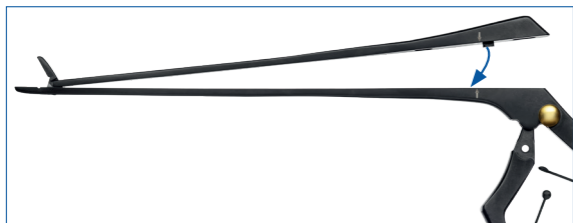


- ▶ Appuyer sur le bouton-poussoir (4) et le maintenir enfoncé.
- ▶ Tirer la poignée mobile (5) vers le bas jusqu'à la butée.



- ▶ Tirer la pièce coulissante (3) légèrement vers l'arrière, puis vers le haut.
- ▶ L'instrument se trouve en position de nettoyage ouverte.

Verrouillage



- ▶ Insérer la pièce coulissante (3) dans le guide interne (7) de la partie principale du manche.



- ▶ Pousser la pièce coulissante (3) vers l'avant jusqu'à ce que les flèches coïncident.



- ▶ Déplacer la poignée mobile (5) vers le haut jusqu'à ce que le système de verrouillage s'enclenche de manière audible.
- ▶ L'instrument est prêt à l'utilisation.

IFU – Manuel d'utilisation

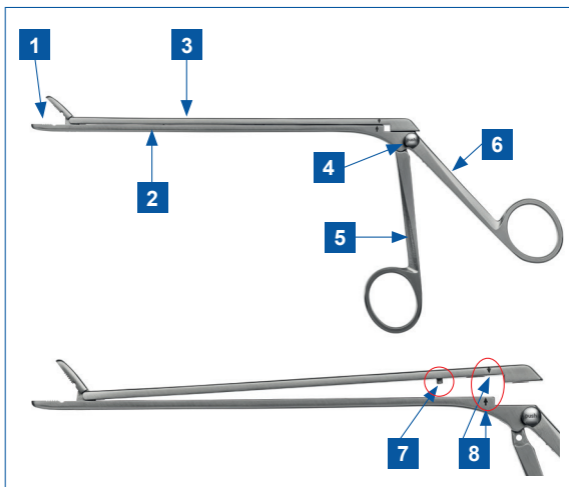
Système Open Up® RW 3xxx O / 46xx O / RW 47xx O / RW 48xx O

Champ d'application:

Groupes d'articles:

REF

RW 3xxx O / RW 46xx O / RW 47xx O / RW 48xx O
Système Open Up®



- 1** mors (mobile et fixe)
- 2** partie principale du manche
- 3** pièce coulissante
- 4** bouton-poussoir
- 5** poignée mobile
- 6** poignée fixe
- 7** guide (dans la pièce coulissante)
- 8** flèches



Ouverture en position de nettoyage



- ▶ Amener la poignée mobile (5) en position ouverte (les mors sont ouverts).

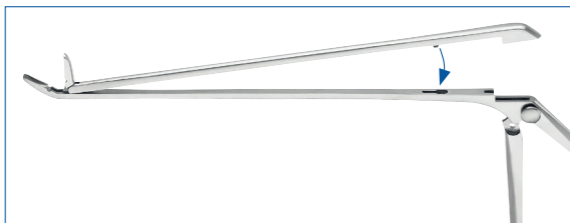


- ▶ Appuyer sur le bouton-poussoir (4) et le maintenir enfoncé.
- ▶ Tirer la poignée mobile (5) vers le bas jusqu'à la butée. Le bouton-poussoir peut être relâché (4).

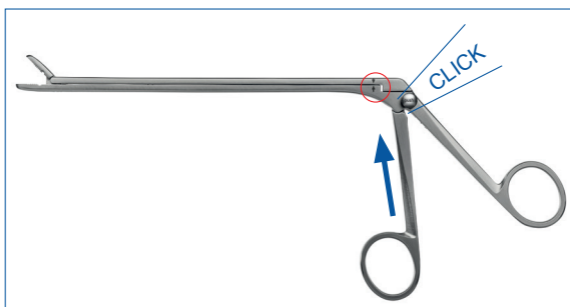


- ▶ Tirer la pièce coulissante (3) légèrement vers l'arrière, puis vers le haut.
- ▶ L'instrument se trouve en position de nettoyage ouverte.

Verrouillage



- ▶ Insérer la pièce coulissante (3) dans le guide interne (7) de la partie principale du manche.








- ▶ Faire coïncider les deux flèches (8), puis déplacer la poignée mobile (5) vers le haut jusqu'à ce que le système de verrouillage s'enclenche de manière audible.
- ▶ L'instrument est prêt à l'utilisation.

1 Champ d'application

Le présent manuel d'utilisation s'applique aux groupes d'articles suivants :

Numéro d'article REF	Désignation	Os dur	Structures osseuse poreuses/ Cartilage	Tissus mous
RW 208X RW 209X	Rongeur de Decker		x	x
RW 36XX RW 37XX	Rongeur de Caspar		x	x
RW 471X RW 481X RW 452X RW 462X RW 472X RW 482X	Rongeur IVD de Cushing ...		x	x
RW 453X RW 463X RW 473X RW 483X	Rongeur IVD de Love-Grünwald ...		x	x
RW 454X RW 464X RW 474X RW 484X RW 455X RW 465X RW 475X	Rongeur IVD de Spurling ...		x	x
RW 480X	Rongeur de Schlesinger		x	x
RW 487X RW 488X	Rongeur de Peapod		x	x
RW 4848	Rongeur de Hoen		x	x
RW 4849	Rongeur de Williams		x	x
RW 4970	Rongeur d'Oldberg		x	x
RW 49XX	Rongeur de Ferris Smith...		x	x
RW 50XX RW 51XX RW 52XX RW 53XX RW 57XX RW 58XX RW 59XX	Rongeur de Ferris Smith Kerrison...	Limitation de l'utilisation : Uniquement plaque d'appui en variante : ordinaire : 	Sans limitation de l'utilisation : Plaque d'appui en variante : ordinaire et fine (DFP) :  	Sans limitation de l'utilisation : Plaque d'appui en variante : ordinaire et fine (DFP) :  



Numéro d'article REF	Désignation	Os dur	Structures osseuses/ poreuses/ Cartilage	Tissus mous
RW 52XX RW 56XX	Rongeur à baïonnette de Ferris Smith Kerrison...	Limitation de l'utilisation : Uniquement plaque d'appui en variante : ordinaire : 	Sans limitation de l'utilisation : Plaque d'appui en variante : ordinaire et fine (DFP) :  	Sans limitation de l'utilisation : Plaque d'appui en variante : ordinaire et fine (DFP) :  
RW 893X RW 894X	Rongeur de Leksell	x	x	x
RW 8950	Rongeur de Beyer	x	x	x

Les rongeurs sont disponibles en différentes dimensions variables :

- ▶ Longueur de tige
- ▶ Largeur de mors/coupe
- ▶ Position des mors (plaque d'appui) : 40° et 90° dans le cas du rongeur de Ferris Smith Kerrison
- ▶ Position des mors : droits, vers le haut, vers le bas, à gauche, à droite
- ▶ Plaques d'appui : plaque d'appui ordinaire et fine
- ▶ Extrémités de travail : vives, vives semi-dentées (fenêtrées) ou rainurées
- ▶ À revêtement
- ▶ Variante Open Up® ouvrable

Le numéro d'article **REF** RW XXXX s'accompagne des désignations complémentaires suivantes afin de distinguer les différentes variantes :

AU	Poinçons avec éjecteur à tige (AU)
B	Revêtement TiAIN Ebony (B)
O	Variante Open Up® (ouvrable)
BAJ	Variante à baïonnette
DFP	Poinçons avec plaque d'appui fine
E	Poinçons avec guide externe (éjecteur à barre)
SK	Partie enfichable (poignée) = « coudée »
GEB	Variante courbe



2.1 Destination

Les rongeurs servent exclusivement au retrait de tissus osseux, de cartilage et de tissus mous au niveau du crâne et de la colonne vertébrale.



AVERTISSEMENT

Les rongeurs de Ferris Smith Kerrison (avec baïonnette) avec plaque d'appui fine (DFP)

Groupe d'articles:

REF

RW 5xxx DFP

servent exclusivement à l'élimination de structures osseuses fines et poreuses et de tissus mous. Ces rongeurs de Kerrison peuvent aussi être identifiés à ce marquage supplémentaire:



L'adéquation des articles à une utilisation sur des tissus mous, des structures osseuses poreuses/du cartilage et de l'os dur figure au tableau reproduit au chapitre 1. « Champ d'application ».

Les groupes d'utilisateurs prévus comprennent :

1. Chirurgien/médecin spécialiste responsable de l'exécution de l'opération.
2. Personnel auxiliaire au bloc opératoire :
Cela s'applique aux personnes qui aident le médecin et dont on attend qu'elles exécutent certaines procédures au cours de l'intervention, et notamment la configuration et le réglage des préférences.
Ce profil regroupe le médecin assistant, les infirmiers de bloc opératoire et les professionnels en charge de l'assistance clinique.

L'environnement d'utilisation comprend les blocs opératoires d'hôpitaux, les cliniques ou les ambulances.

Les rongeurs sont réutilisables. La réutilisation est validée pour 220 applications/cycles de traitement.



2.2 Indication(s)

Les rongeurs sont des instruments standard destinés à un usage chirurgical en neurochirurgie et laminectomie. Le médecin traitant est responsable de la sélection du rongeur spécifique et de l'intervention chirurgicale.

2.3 Contre-indication(s)

Aucune contre-indication spécifique n'est connue.

Les éventuelles complications, telles que:

- Infection locale
- Lésions nerveuses
- Échec de l'utilisation consécutif à une phase de cicatrisation insuffisante avant la mise en charge

ne sont généralement pas directement liées à l'usage de l'instrument chirurgical.



3 Sécurité

3.1 Informations relatives aux mises en garde

Les mises en garde se rapportent à des étapes de manipulation et avertissent à propos de dangers susceptibles de survenir lors de l'exécution de la procédure. Les mises en garde précèdent les étapes de manipulation.

3.1.1 Symboles de mise en garde

Les symboles et mentions d'avertissement suivants désignent des mises en garde et délimitent les éventuelles conséquences les unes des autres en cas de non-respect.

Symbole d'avertissement	Mention d'avertissement	Description	Conséquences en cas de non-respect
	AVERTISSEMENT	Désigne un éventuel danger susceptible de survenir.	Il peut se traduire par des blessures légères à modérées.
	PRUDENCE	Désigne un éventuel dommage matériel susceptible de survenir.	Le produit peut être endommagé.



3.2 Consignes de sécurité générales

- ▶ Lire le manuel d'utilisation avec soin.
- ▶ Conserver le manuel d'utilisation de manière à ce qu'il reste accessible à l'utilisateur et au responsable du traitement.
- ▶ Seul un personnel dûment formé peut utiliser les rongeurs.
- ▶ Les rongeurs sont fournis à l'état non stérile et doivent être soumis à la procédure de traitement intégrale après retrait de l'emballage de transport.

3.3 Contrôle avant utilisation



AVERTISSEMENT

Afin de prévenir tout risque de blessure et/ou dysfonctionnement, l'utilisateur doit vérifier le rongeur avant chaque usage.

- ▶ Inspecter le rongeur afin de s'assurer de l'absence d'éléments lâches, tordus, rompus, fendus, usés ou cassés.
- ▶ S'assurer du bon serrage des vis.
- ▶ Procéder à un contrôle fonctionnel.

Ne pas utiliser les instruments aux mors déformés, qui ne coïncident plus ou ne peuvent plus être complètement fermés.

3.4 Sécurité en cours d'utilisation



AVERTISSEMENT

Groupes d'articles:

REF

Tous

L'exercice de contraintes excessives peut se traduire par une lésion involontaire des tissus mous, une altération du tissu osseux ou même la rupture des rongeurs.

Une utilisation soigneuse des instruments est impérativement nécessaire.



AVERTISSEMENT

Groupes d'articles:

REF

RW 20xx

RW 3xxx

RW 4xxx

Détérioration ou destruction des mors consécutive à une surcharge !

- ▶ Utiliser les rongeurs de manière exclusivement conforme.
- ▶ Ne pas découper ni soulever de tissu osseux ou structure osseuse contiguë avec des rongeurs qui sont uniquement destinés à être utilisés avec des structures osseuses poreuses/du cartilage et des tissus mous.
- ▶ Ne pas utiliser de rongeur présentant des lames émoussées.
- ▶ Éviter toute sollicitation excessive des mors par arrachage ou serrage et levage de tissus ou encore par contrainte latérale consécutive à une torsion.
- ▶ Volume de préhension : la cavité des mors détermine le volume de préhension :
Le volume de préhension doit donc être inférieur à la cavité du modèle choisi.
La poursuite de l'utilisation malgré une surcharge manifeste peut se traduire par la rupture de la partie articulée des mors.



AVERTISSEMENT

Groupes d'articles:

REF

RW 5xxx

Détérioration ou destruction de la plaque d'appui/zone de coupe consécutive à une surcharge !

- ▶ Choisir la plaque d'appui selon le champ d'application :
Plaque d'appui fine :
Les instruments avec plaque d'appui fine (DFP) servent exclusivement à l'élimination de structures osseuses fines et poreuses et de tissus mous.



On peut les reconnaître à la désignation complémentaire « DFP » à la fin du numéro de catalogue et au marquage « FOR DELICATE USE ONLY » (EXCLUSIVEMENT RÉSERVÉ À UN USAGE DÉLICAT).

Plaque d'appui ordinaire :

Les instruments à plaque d'appui ordinaire conviennent aussi à l'élimination d'os durs et de tissus résistants.

► Volume de poinçonnage/coupe :

La cavité de la plaque d'appui et de la pièce coulissante limite le volume de poinçonnage.

Le volume de poinçonnage/coupe doit donc être inférieur à la cavité du modèle choisi.

La courbure de la pièce coulissante est un signe de surcharge : la procédure de poinçonnage/coupe doit être immédiatement interrompue.

Solutions :

Utiliser le rongeur dans une variante de largeur supérieure ou réduire le volume de poinçonnage/coupe.

► Mouvements lors du poinçonnage/de la coupe :

Éviter les sollicitations excessives par rotation ou levage (en particulier avec la plaque d'appui fine).

En cas de non-respect de ces instructions, la surcharge générée peut provoquer la déformation ou la rupture de la plaque d'appui ou de la zone de coupe.



PRUDENCE

Groupes d'articles:

REF

Tous

Détériorations par du matériel tiers

- Les rongeurs ne sauraient servir à tenir des câbles/vis/implants/aiguilles ou autres : il pourrait en résulter des entailles, des déformations et des ruptures au niveau de la zone de coupe.

Les rongeurs dont la zone de coupe est endommagée ne peuvent plus être utilisés.



AVERTISSEMENT

Groupes d'articles:

REF

Variante Open Up® (ouvrable)

Tous ceux ayant la désignation complémentaire « O »

Bouton-poussoir

- ▶ Les modèles Open Up® sont équipés d'un bouton-poussoir. Il sert à mettre les instruments en position de nettoyage ouverte. Ce bouton-poussoir ne saurait être activé au cours de l'utilisation chirurgicale.
- ▶ Afin de prévenir tout déverrouillage accidentel, ce déverrouillage n'est possible que lorsque le bouton-poussoir a été entièrement enfoncé et que l'utilisateur tire simultanément sur la partie enfichable (manipulation des deux mains).

En cas de déplacement en position de nettoyage ouverte en cours d'utilisation, l'instrument peut alors être à nouveau verrouillé : voir à ce sujet l'annexe « Manipulation du système Open Up® ».

3.5 Incidents soumis à signalement

En cas d'incidents graves survenant en lien avec notre dispositif médical, l'utilisateur est tenu de les signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur exerce.

Prière de nous adresser tout signalement à l'adresse électronique indiquée ci-après : reklamation@wenzler.de.

4 Procédure de traitement

4.1 Remarques générales

La procédure de traitement décrite ici a été validée.

Les paramètres et produits chimiques de traitement issus de cette validation sont indiqués dans les procédures de traitement stipulées.

4.2 Retraitement maximal

Un retraitement fréquent a une faible influence sur ces instruments.

La réutilisation est validée pour 220 applications/cycles de traitement.





PRUDENCE

La durée de vie des rongeurs coupants dépend principalement de l'exécution soigneuse et experte de la coupe dans le cadre de l'usage conforme des rongeurs.

Des dégradations et des signes d'usure peuvent survenir et réduire la durée de vie d'origine de 220 utilisations/ cycles de traitement.

4.3 Traitement initial au site d'utilisation

En l'absence d'un quelconque autre traitement préalable, les produits doivent être soumis à un traitement en l'espace d'une heure. Dans le cas contraire, des résidus chirurgicaux séchés et fixés peuvent compliquer ou rendre le nettoyage impossible.

Il est recommandé d'éliminer les souillures grossières des instruments à l'aide d'un chiffon non pelucheux à usage unique/d'une serviette en papier directement après l'utilisation.



PRUDENCE

- ▶ En cas d'évacuation à l'état humide, aucun agent fixateur ni eau chaude (>40 °C) ne saurait être utilisé car cela peut provoquer la fixation de résidus et influencer le succès du nettoyage.
- ▶ Les rongeurs sont fabriqués à partir d'acier inoxydable. Des corrosions, corrosions pénétrantes et corrosions sous contrainte peuvent survenir en présence de chlore ou de résidus chirurgicaux à base de chlore (médicaments) ou si les rongeurs sont immergés dans une solution physiologique (NaCl).
- ▶ Les rongeurs à revêtement noir (désignation complémentaire « B ») et les éléments à revêtement doré (comme les ressorts) ne sauraient en aucun cas être exposés à des agents oxydants, comme le H₂O₂ (peroxyde d'hydrogène). Ces agents peuvent altérer les revêtements : le titane qui les compose peut être désolidarisé par le H₂O₂.

4.4 Prénettoyage

Groupes d'articles :

REF

Tous sauf ceux ayant la désignation complémentaire « O » :

- ▶ Immerger les rongeurs pendant 5 minutes dans une solution de neodisher MediClean forte à 0,5 %, puis broser pendant 2 minutes à l'aide d'une brosse de nylon souple, jusqu'à ce qu'ils soient visuellement propres. Activer aussi les rongeurs : ouvrir et fermer.
- ▶ Traiter aux ultrasons dans une solution détergente pendant 10 minutes.
- ▶ Puis, rincer à l'eau du robinet courante pendant 1 minute. Activer aussi les rongeurs : ouvrir et fermer.

En ce qui concerne les groupes d'articles :

REF

Variante Open Up® (ouvrable)

Tous ceux ayant la désignation complémentaire « O »

cette procédure suffit :

- ▶ Brosser les rongeurs à l'aide d'une brosse de nylon souple pendant 1 minute à l'eau du robinet courante et froide. Mettre aussi l'instrument en position de nettoyage ouverte en activant le bouton-poussoir : voir pour ce faire l'annexe « Manipulation du système Open Up® » et traiter aussi les surfaces internes.



PRUDENCE

REF

RW 3xxx O (B)

RW 4xxx O (B)

Éviter les fortes contraintes sur les zones articulées des composants en position de nettoyage.

- ▶ Éviter les contraintes latérales dans la zone marquée :



- ▶ Ne pas pousser la pièce coulissante au-delà de l'ouverture maximale possible.

La liaison entre les mors et la pièce coulissante est susceptible d'être exposée à des contraintes excessives.



4.5 Nettoyage et désinfection mécaniques

Dispositif : laveur-désinfecteur conforme à la série de normes EN ISO 15883

Groupes d'articles :

REF

Variante Open Up® (ouvrable)

- ▶ Les rongeurs de la variante Open Up® (ouvrable) doivent être soumis à un nettoyage mécanique en position ouverte.

Procédure validée		
Étape	Processus	
1	Rinçage préliminaire	
	Milieu de rinçage :	Eau du robinet froide
	Temps d'action :	1 minute
2	Nettoyage	
	Milieu de rinçage :	Eau du robinet froide
	Température de nettoyage :	55 °C
	Détergent :	neodisher®MediClean forte / Fabricant : Dr. WEIGERT
	Concentration :	Au moins 0,40 %
	Temps d'action :	10 minutes
3	Neutralisation (rinçage)	
	Milieu de rinçage :	Eau du robinet froide
	Agent de neutralisation :	neodisher® N / Fabricant : Dr. WEIGERT
	Concentration :	0,10 %
	Temps d'action :	1 minute
4	Rinçage final	
	Milieu de rinçage :	Eau déminéralisée chaude
	Temps d'action :	1 minute
6	Désinfection thermique	
	Température de désinfection :	Au moins 90 °C
	Temps de désinfection :	5 minutes
7	Séchage	
	Température de séchage	100 °C
	Temps de séchage	10 minutes



4.6 Inspection

Laisser refroidir les instruments à température ambiante avant l'inspection.

4.6.1 Inspection visuelle

Suite au nettoyage/à la désinfection, les instruments doivent être propres au plan macroscopique, c'est-à-dire exempts de souillures et de résidus visibles. Le contrôle se fait de manière visuelle en accordant une attention particulière aux zones critiques suivantes :

- ▶ Surfaces de glissement, guides, zones internes, zone des mors/de coupe, zone de l'éjecteur, mécanisme du bouton-poussoir et zone du ressort.
- ▶ En présence de souillures constatées, il convient de répéter la procédure de nettoyage et de désinfection.
- ▶ Vérifier les instruments afin de déceler d'éventuelles détériorations :
 - Fissures, éléments cassés, éléments déformés
 - Arêtes vives, entailles, bavures, zones rugueuses à la surface
 - Les dégradations peuvent endommager les gants chirurgicaux
 - Vérifier les instruments afin de déceler tout marquage délavé ou incomplet

N'utiliser aucun instrument endommagé.

Mettre les instruments endommagés immédiatement de côté.



4.6.2 Inspection fonctionnelle




PRUDENCE

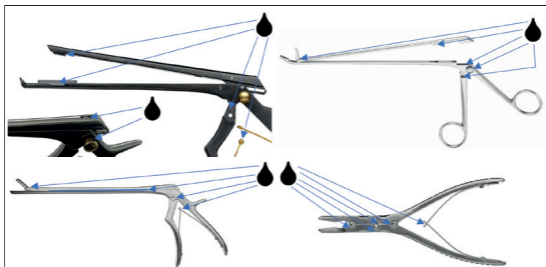
Groupes d'articles :

REF

Tous

Détérioration par usure métallique des instruments consécutive à l'absence d'huile de lubrification et d'entretien. Avant tout contrôle fonctionnel, traiter les composants mobiles à l'aide d'une huile de lubrification et d'entretien pour instruments chirurgicaux.

▶ Les points à graisser sont marqués du symbole  :



En ce qui concerne le groupe d'articles **REF** variante Open Up® (ouvrable)

Désignation complémentaire « O »

Reverrouiller l'instrument qui se trouve en position de nettoyage ouverte, voir « Manipulation du système Open Up® ».

- ▶ Vérifier le libre mouvement et le bon fonctionnement de l'instrument.
- ▶ Vérifier l'absence de vis desserrées sur l'instrument.

4.7 Conditionnement

Les rongeurs doivent être posés dans un système de barrière stérile approprié. Le système de barrière stérile doit satisfaire les critères suivants :

- ▶ Satisfait des exigences de la norme EN ISO 11607
- ▶ Approprié pour la stérilisation à la vapeur (perméabilité à la vapeur)

Les accessoires et emballages de stérilisation doivent être aussi bien adaptés à la taille des rongeurs qu'à la procédure de stérilisation utilisée.



4.8 Stérilisation à la vapeur

Seule la vapeur est autorisée à titre de milieu de stérilisation. Elle doit entrer en contact avec toutes les zones des produits pour assurer une stérilisation intégrale.

Stériliser les produits selon les procédures hospitalières universelles relatives à la stérilisation à la vapeur.

Processus de stérilisation validé :

Vide préliminaire	3 fois
Température de stérilisation	134 °C
Temps de stérilisation	3 minutes
Temps de séchage	20 minutes

Les paramètres indiqués ont été choisis pour couvrir un spectre le plus large possible de paramètres utilisés dans le monde entier au sein de services de stérilisation.

Les autres paramètres avec temps de maintien prolongé et/ou température supérieure sont donc aussi couverts.



PRUDENCE

Laisser les produits refroidir à la température ambiante (env. 20 °C) après achèvement de la stérilisation à la vapeur avant d'ouvrir l'emballage de stérilisation. Un refroidissement accéléré est interdit et peut provoquer des détériorations/perturbations.

5 Conservation

5.1 Instruments stériles et conditionnés

Après stérilisation, l'utilisateur final est tenu de conserver les produits de manière à préserver la stérilité de chaque instrument jusqu'à son utilisation.

5.2 Instruments non stériles

La durée de conservation de produits non stériles n'est pas limitée. Les produits sont fabriqués à partir de matériaux non dégradables, de sorte qu'un stockage dans les conditions recommandées ne risque pas de provoquer une quelconque perte de stabilité.

Il est recommandé de conserver les produits dans un environnement propre et sec.



L'usage conforme des rongeurs est soumis à une certaine usure. La zone de coupe est tout particulièrement mise à contribution à chaque utilisation.

- ▶ Prière de consulter à ce sujet le chapitre 4.2 « Retraitement maximal ».

En cas d'apparition de signes liés à l'usure, nous proposons un service technique : un essai de faisabilité permet alors de déterminer si l'étendu du défaut/de la dégradation permet une réparation.

L'utilisateur est prié d'utiliser notre formulaire de retour pour demande de réparation dans le cadre de tels retours. Ce formulaire est disponible sur notre site web:

www.wenzler.de/service.

Il est aussi possible d'utiliser ce formulaire de retour pour d'autres motifs de retour.

- ▶ Avant tout retour, les rongeurs déjà utilisés doivent être soumis à l'ensemble du processus de traitement.
- ▶ Prière de consulter le chapitre 3.5 « Incidents soumis à signalement ».



PRUDENCE/AVERTISSEMENT

Toute modification se traduit par la perte de l'homologation du produit ainsi que des droits à garantie.

Les réparations qui n'ont pas été réalisées par le fabricant entraînent la perte de l'homologation du produit ainsi que des droits à la garantie.

- ▶ Ne procéder à aucune modification.
- ▶ SAV uniquement réalisé par Raimund Wenzler GmbH

6.1 FABRICANT/ADRESSE DU SAV :



Raimund Wenzler GmbH
Instrumenten-Manufaktur
Steigäcker 22
78582 Balgheim / Allemagne
+49(0)7424 95827-30

Les rongeurs se composent d'acier inoxydable et peuvent être recyclés.



AVERTISSEMENT

Contamination/Hygiène

- ▶ Avant leur mise au rebut, les rongeurs doivent être soumis à l'ensemble du processus de retraitement.



AVERTISSEMENT













Risque de blessure

Les éléments pointus et vifs des rongeurs peuvent provoquer des blessures

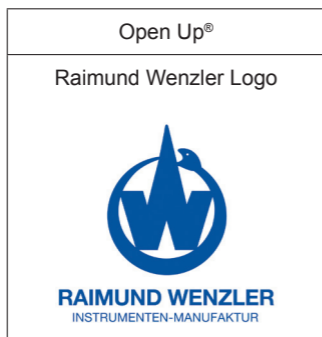
- ▶ En cas de mise au rebut/recyclage, veiller à ce que le conditionnement prévienne toute blessure.



Symboles utilisés pour le marquage

REF	UDI	GTIN	LOT	SN	MD	QTY
Numéro d'article	Identifiant unique des dispositifs	Numéro d'article commercial international	Numéro de lot	Numéro de série	Dispositif médical	Quantité
						
Fabricant	Distributeur	Respecter le manuel d'utilisation	Non stérile	Attention	Point de graissage	Marquage CE
 Thin Footplate FOR DELICATE USE ONLY	 Regular Footplate					
Plaque d'appui fine	Plaque d'appui ordinaire	Mors vif sans dents	Mors semi-denté	Mors rainuré		

9.1 Marques de la societe Raimund Wenzler GmbH



9.2 Marques de fabricants tiers

Marque	Propriétaire de la marque
neodisher® N	Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
neodisher®MediClean forte	Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG



Inhoud

Hantering Open Up®-systeem RW 5xxx O	85
Hantering Open Up®-systeem RW 49xx O	88
Hantering Open Up®-systeem RW 3xxx O / 46xx O / RW 47xx O / RW 48xx O	91
1 Toepassingsgebied	94
2 Beoogd gebruik en indicatie	96
2.1 Beoogd gebruik	96
2.2 Indicatie(s)	97
2.3 Contra-indicatie(s)	97
3 Veiligheid	97
3.1 Informatie over waarschuwingen	97
3.1.1 Waarschuwingssymbolen	97
3.2 Algemene veiligheidsinstructies	98
3.3 Controle voor gebruik	98
3.4 Veiligheid tijdens het gebruik	98
3.5 Incidenten die gemeld moeten worden.....	101
4 Herverwerkingsprocedure	101
4.1 Algemene instructies	101
4.2 Maximale herverwerking.....	101
4.3 Eerste behandeling op de gebruiksplaats	102
4.4 Voorreiniging.....	103
4.5 Machinale reiniging en desinfectie	104
4.6 Inspectie	104
4.6.1 Visuele inspectie.....	104
4.6.2 Inspectie van de werking	105
4.7 Verpakking	106
4.8 Stoomsterilisatie	106
5 Bewaren	107
5.1 Steriele, verpakte instrumenten	107
5.2 Niet-steriele instrumenten.....	107
6 Technische service	107
6.1 Fabrikant/serviceadres:	108
7 Afvoer	108
8 Symbolen	109
9 Merken	110
9.1 Merken van Raimund Wenzler GmbH	110
9.2 Merken van derden.....	110



Hantering

Open Up[®]-systeem RW 5xxx O

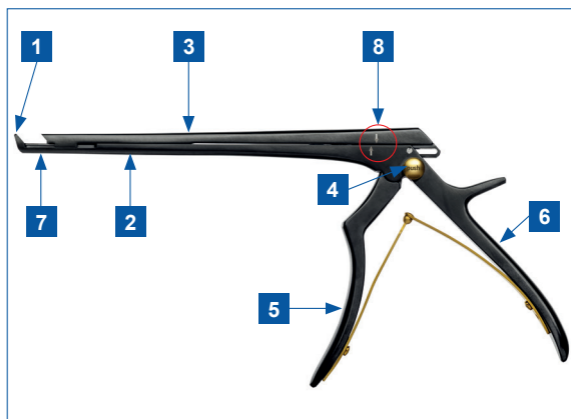
Toepassingsgebied

Artikelgroepen:

REF

RW 5xxx O

Open Up[®]-systeem



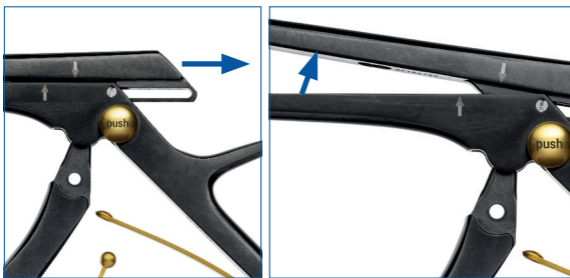
- 1** Voetplaat
- 2** Hoofddeel
- 3** Schuif
- 4** Drukknop
- 5** Beweegbaar deel handgreep
- 6** Vast deel handgreep
- 7** Externe geleider met uitwerpelement
- 8** Markeringspijlen



Openklappen in reinigingsstand



- ▶ Druk de drukknop (4) in en houd hem ingedrukt.
- ▶ Trek het beweegbare deel van de handgreep (5) naar beneden tot aan de aanslag.



- ▶ Trek de schuif (3) iets naar achteren en dan omhoog.



- ▶ Het instrument staat in de opengeklapte reinigingsstand.

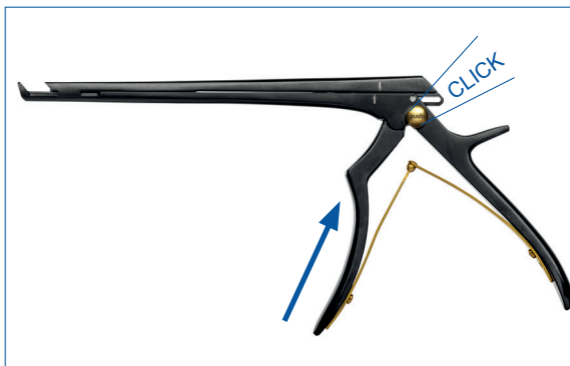
Vergrendelen



- ▶ Plaats de schuif (3) in de uitwendige geleider (7) van het hoofddeel.



- ▶ Schuif de schuif (3) naar voren, tot de markeringspijlen boven elkaar staan.



- ▶ Beweeg de handgreep (5) omhoog, tot het vergrendelingsysteem hoorbaar vergrendelt.
- ▶ Het instrument is klaar voor gebruik.

Hantering Open Up[®]-systeem RW 49xx O

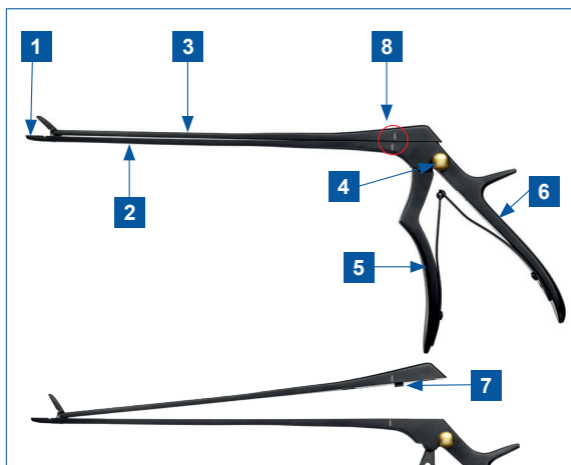
Toepassingsgebied:

Artikelgroepen:

REF

RW 49xx O

Open Up[®]-systeem



- 1** Bekdeel (bewegend en vast)
- 2** Hoofddeel
- 3** Schuif
- 4** Drukknop
- 5** Beweegbaar deel handgreep
- 6** Vast deel handgreep
- 7** Geleider (binnengedeelte schuif)
- 8** Markeringspijlen

Openklappen in reinigingsstand

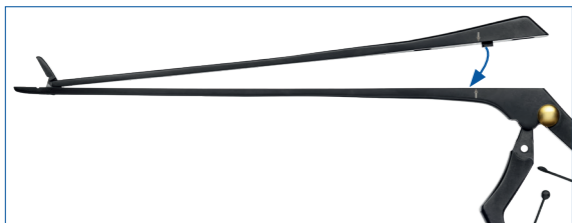


- ▶ Druk de drukknop (4) in en houd hem ingedrukt.
- ▶ Trek het beweegbare deel van de handgreep (5) naar beneden tot aan de aanslag.



- ▶ Trek de schuif (3) iets naar achteren en dan omhoog.
- ▶ Het instrument staat in de opengeklapte reinigingsstand.

Vergrendelen



- ▶ Plaats de schuif (3) in de inwendige geleider (7) van het hoofddeel.



- ▶ Schuif de schuif (3) naar voren, tot de markeringspijlen boven elkaar staan.



- ▶ Beweeg de handgreep (5) omhoog, tot het vergrendelingsysteem hoorbaar vergrendelt.
- ▶ Het instrument is klaar voor gebruik.

Hantering

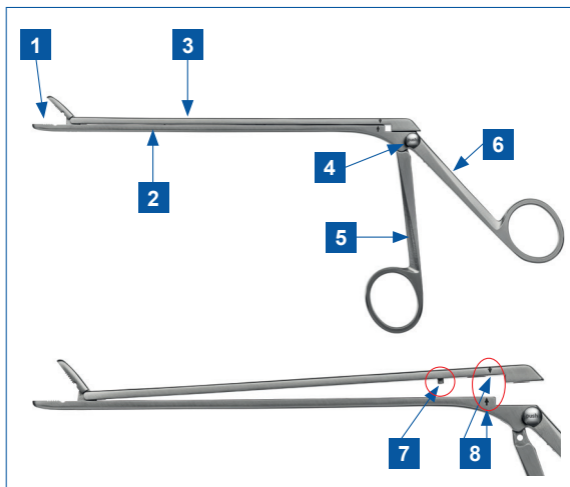
Open Up[®]-systeem RW 3xxx O / 46xx O / RW 47xx O / RW 48xx O

Toepassingsgebied:

Artikelgroepen:

REF

RW 3xxx O / RW 46xx O / RW 47xx O / RW 48xx O
Open Up[®]-systeem



- 1 Bekdeel (bewegend en vast)
- 2 Hoofddeel
- 3 Schuif
- 4 Drukknop
- 5 Beweegbaar deel handgreep
- 6 Vast deel handgreep
- 7 Geleider (binnengedeelte schuif)
- 8 Markeringspijlen



Openklappen in reinigingsstand



- ▶ Breng het beweegbare deel van de handgreep (5) in de geopende stand (bekdeel is geopend).

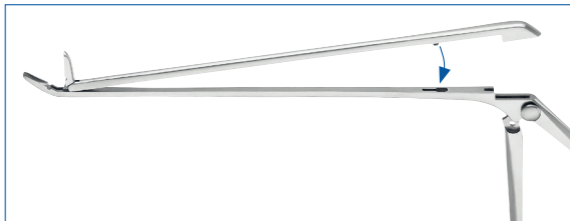


- ▶ Druk de drukknop (4) in en houd hem ingedrukt.
- ▶ Trek het beweegbare deel van de handgreep (5) naar beneden tot aan de aanslag. Laat de drukknop (4) nu los

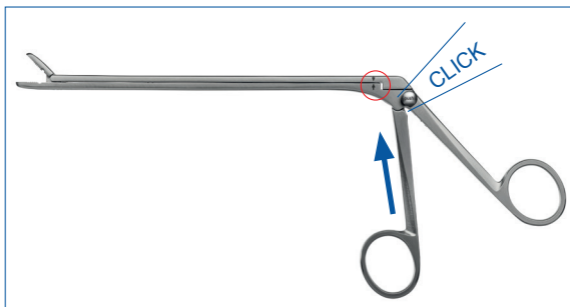


- ▶ Trek de schuif (3) iets naar achteren en dan omhoog.
- ▶ Het instrument staat in de opengeklapte reinigingsstand.

Vergrendelen



- ▶ Plaats de schuif (3) in de inwendige geleider van het hoofddeel (7).








- ▶ Zorg dat de beide markeringspijlen (8) boven elkaar staan en beweeg dan de handgreep (5) omhoog, tot het vergrendelingsysteem hoorbaar vergrendelt.
- ▶ Het instrument is klaar voor gebruik.

1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende artikelgroepen.

Artikelnummer REF	Artikelnaam	Hard bot	Poreuze botstructuren/ kraakbeen	Weke delen
RW 208X RW 209X	Decker-rongeur		x	x
RW 36XX RW 37XX	Caspar-rongeur		x	x
RW 471X RW 481X RW 452X RW 462X RW 472X RW 482X	Cushing IVD-rongeur ...		x	x
RW 453X RW 463X RW 473X RW 483X	Love-Grünwald IVD-rongeur ...		x	x
RW 454X RW 464X RW 474X RW 484X RW 455X RW 465X RW 475X	Spurling IVD-rongeur ...		x	x
RW 480X	Schlesinger-rongeur		x	x
RW 487X RW 488X	Peapod-rongeur		x	x
RW 4848	Hoën-rongeur		x	x
RW 4849	Williams-rongeur		x	x
RW 4970	Oldberg-rongeur		x	x
RW 49XX	Ferris Smith-rongeur ...		x	x
RW 50XX RW 51XX RW 52XX RW 53XX RW 57XX RW 58XX RW 59XX	Ferris Smith Kerrison-rongeur ...	Gebbruiksbeperking: alleen voetplaat in uitvoering: regulier: 	Geen gebruiksbeperring: voetplaat in uitvoering: regulier en dun (DFP):  	Geen gebruiksbeperring: voetplaat in uitvoering: regulier en dun (DFP):  

Artikelnummer REF	Artikelnaam	Hard bot	Poreuze botstructuren/ kraakbeen	Weke delen
RW 52XX RW 56XX	Ferris Smith Kerrison-bajonetrongeur	Gebruiksbeperking: alleen voetplaat in uitvoering: regulier: 	Geen gebruiksbeperking: voetplaat in uitvoering: regulier en dun (DFP):  	Geen gebruiksbeperking: voetplaat in uitvoering: regulier en dun (DFP):  
RW 893X RW 894X	Leksell-rongeur	x	x	x
RW 8950	Beyer-rongeur	x	x	x

De rongeurs (knabbeltangen) zijn verkrijgbaar in verschillende, variabele afmetingen:

- ▶ schachtlengte
- ▶ bek-/snijvlakbreedte
- ▶ bekstand (voetplaat): 40° en 90° bij Ferris Smith Kerrison-rongeurs
- ▶ bekstand: recht, omhoog, omlaag, links, rechts
- ▶ voetplaten: reguliere en dunne voetplaat
- ▶ uiteinden: scherp, scherp half-vertand (gevensterd) of fijne vertanding
- ▶ gecoat
- ▶ openklapbare Open Up®-variant

Ter onderscheiding van de verschillende varianten worden behalve het artikelnummer **REF** RW XXXX ook de volgende extra omschrijvingen gebruikt:

AU	stans met pen-uitwerpmechanisme (AU)
B	voorzien van TiAlN Ebony (B)-coating
O	Open Up®-uitvoering (openklapbaar)
BAJ	bajonetuitvoering
DFP	stans met dunne voetplaat
E	stans met externe geleider (Bar Ejector)
SK	insteekgedeelte (greep) = 'knievormig gebogen'
GEB	gebogen uitvoering



2.1 Beoogd gebruik

De rongeurs (knabbeltangen) dienen uitsluitend voor het verwijderen van bot, kraakbeen en weefsel bij de schedel en de wervelkolom.



WAARSCHUWING

Ferris Smith Kerrison-rongeurs (inclusief bajonet) met een dunne voetplaat (DFP)

Artikelgroep:

REF

RW 5xxx DFP

mogen uitsluitend worden gebruikt voor het verwijderen van dunne of poreuze botstructuren en weke delen. Deze Kerrison-rongeurs zijn ook te herkennen aan deze extra markering:



Of de artikelen geschikt zijn voor gebruik voor weke delen, poreuze botstructuren/kraakbeen of hard botweefsel staat vermeld in de volgende tabel in hoofdstuk 1 Toepassingsgebied.

Beoogde gebruikersgroepen zijn:

1. De chirurg/specialist die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de operatie.
2. Ondersteunend personeel in de operatiekamer:
Dit heeft betrekking op de personen die de arts ondersteunen en van wie wordt verwacht dat ze tijdens de ingreep enkele taken overnemen, vooral het gebruiksklaar maken en de instelling van voorkeuren.
Daartoe behoren de arts-assistent, de OK-verpleegkundigen en het ondersteunend specialistisch-klinisch personeel.

De beoogde gebruiksomgeving zijn operatiekamers in ziekenhuizen, klinieken of poliklinieken.

De rongeurs kunnen worden hergebruikt. Ze zijn gevalideerd voor 220 gebruiks-/herverwerkingscycli.

2.2 Indicatie(s)

De rongeurs zijn standaardinstrumenten voor operaties in de neurochirurgie en laminectomie.

De behandelend arts is verantwoordelijk voor het kiezen van een specifieke rongeur en de toepassing tijdens operaties.

2.3 Contra-indicatie(s)

Speciale contra-indicaties zijn niet bekend.

Eventueel optredende complicaties zoals

- plaatselijke infecties
- zenuwletsel
- mislukken van de toepassing door onvoldoende genezing voorafgaand aan belasting

houden meestal niet direct verband met het gebruik van het chirurgische instrument.



3 Veiligheid

3.1 Informatie over waarschuwingen

Waarschuwingen hebben betrekking op handelingsstappen en waarschuwen voor de risico's die bij het uitvoeren van de handelingsstappen kunnen optreden. De waarschuwingen staan steeds voor de handelingsstappen vermeld.

3.1.1 Waarschuwingssymbolen

De volgende waarschuwingssymbolen en signaalwoorden staan voor waarschuwingen en geven aan wat de mogelijke gevolgen zijn als deze niet worden opgevolgd.

Waarschu- wings- symbool	Signaal- woord	Beschrijving	Gevolgen bij niet opvolgen
	WAARSCHU- WING	Wijst op een mogelijk dreigend gevaar	Dit kan tot licht of middelzwaar letsel leiden
	LET OP	Wijst op een mogelijk dreigend risico van bescha- diging	Het product kan beschadigd raken.



3.2 Algemene veiligheidsinstructies

- ▶ Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door
- ▶ De gebruiksaanwijzing moet zo worden bewaard dat deze voor de gebruiker en het herverwerkingspersoneel toegankelijk is.
- ▶ De rongeurs mogen alleen worden gebruikt door geschoold personeel.
- ▶ De rongeurs worden niet-steriel geleverd en moeten na verwijdering van de transportverpakking eerst een volledige herverwerkingsprocedure ondergaan.

3.3 Controle voor gebruik



WAARSCHUWING

Ter vermijding van letsel en/of storingen moet de rongeur telkens voor gebruik worden gecontroleerd.

- ▶ Controleer of de rongeur losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten of afgebroken onderdelen heeft.
- ▶ Controleer of de schroeven goed vastzitten.
- ▶ Controleer de werking van het instrument.

Gebruik geen instrumenten met plastisch vervormde, niet goed aansluitende of niet volledig sluitende bekdelen.

3.4 Veiligheid tijdens het gebruik



WAARSCHUWING

Artikelgroepen:

REF

Alle

Bij te sterke krachtsuitoefening kan er onbedoeld letsel optreden aan het weefsel of het bot. Dit kan leiden tot beperkingen of breuk van de rongeurs.

De instrumenten moeten dan ook zorgvuldig worden gebruikt.



WAARSCHUWING

Artikelgroepen:

REF

RW 20xx

RW 3xxx

RW 4xxx

Beschadiging of vernieling van de bekdelen door overbelasting!

- ▶ Gebruik rongeurs uitsluitend volgens het beoogde gebruik.
- ▶ Gebruik rongeurs niet om botten of aangrenzende botstructuren te snijden of los te wrikken omdat de rongeurs uitsluitend geïndiceerd zijn voor gebruik bij poreuze botstructuren/kraakbeen en weke delen.
- ▶ Gebruik geen rongeurs waarvan de snijvlakken stomp zijn.
- ▶ Vermijd overbelasting van de bekdelen door losscheuren of vasthouden en loswrikken van weefsels of door zijwaartse belasting door draaien.
- ▶ Grijpvolume: de caviteit (holte) van de bekdelen bepaalt het grijpvolume:
Het grijpvolume moet daarom kleiner zijn dan de holte van het gekozen model.
Als de rongeurs ondanks duidelijke overbelasting verder worden gebruikt, kan het bekeedscharnier breken.



WAARSCHUWING

Artikelgroepen:

REF

RW 5xxx

Beschadiging of vernieling van de voetplaat/het snijgedeelte door overbelasting!

- ▶ Kies de voetplaat overeenkomstig het beoogde gebruik:
Dunne voetplaat:
Instrumenten met een dunne voetplaat (DFP) mogen uitsluitend worden gebruikt voor het verwijderen van dunne of poreuze botstructuren en weke delen.



Deze instrumenten zijn te herkennen aan de toevoeging 'DFP' van het artikelnummer en de markering 'FOR DELICATE USE ONLY'

Reguliere voetplaat:

Instrumenten met een reguliere voetplaat zijn ook geschikt voor het verwijderen van harde botstructuren en taai weefsel.

► Stans-/snijvolume:

De caviteit (holte) van de voetplaat en de schuif beperkt het stansvolume.

Het stans-/snijvolume moet daarom kleiner zijn dan de holte van het gekozen model.

Ombuigen van de schuif is een teken van overbelasting: stop dan onmiddellijk met stansen/snijden.

Oplossingen:

Gebruik een bredere rongeur of kies een kleiner stans-/snijvolume.

► Bewegingen tijdens het stansen/snijden:

Voorkom overbelasting als gevolg van draaien of wrikken (in het bijzonder bij een dunne voetplaat).

Als deze instructies niet worden opgevolgd, kan dit tot overbelasting leiden, waardoor de voetplaat of het snijgedeelte kunnen verbuigen of breken.



LET OP

Artikelgroepen:

REF

Alle

Beschadiging door vreemde materialen

- Gebruik de rongeurs niet voor het vasthouden van draden/schroeven/implantaten/naalden en dergelijke: dit kan leiden tot inkervingen, richelvorming en losraken van materiaal van het snijgedeelte.

Rongeurs waarvan het snijgedeelte beschadigd is, mogen niet meer worden gebruikt.



WAARSCHUWING

Artikelgroepen:

REF

Open Up[®]-uitvoering (openklapbaar)

Alle met de artikelnummertoevoeging 'O'

Drukknop

- ▶ De Open Up[®]-modellen zijn voorzien van een drukknop. Daarmee kunnen de instrumenten worden opengeklapt en zo in de reinigungsstand worden gezet. Tijdens de operatie mag deze drukknop niet worden bediend.
- ▶ Om onbedoelde ontgrendeling te voorkomen, gebeurt dit alleen als de drukknop helemaal wordt doorgedrukt en tegelijkertijd aan het insteekgedeelte wordt getrokken (bediening met twee handen). Als tijdens het gebruik alsnog onbedoeld de opengeklapte reinigungsstand wordt bereikt, dan kan het instrument weer worden vergrendeld: zie daartoe de bijlage 'Hantering Open Up[®]-systeem'

3.5 Incidenten die gemeld moeten worden

Bij ernstige incidenten die samenhangen met ons medische hulpmiddel, is de gebruiker verplicht deze te melden bij de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker gevestigd is.

Stuur uw meldingen naar ons op het volgende e-mailadres: reklamation@wenzler.de.

4 Herverwerkingsprocedure

4.1 Algemene instructies

De hier beschreven herverwerkingsprocedure is gevalideerd.

De parameters en voor herverwerking gebruikte chemicaliën van deze validering staan vermeld bij de genoemde herverwerkingsprocedures.

4.2 Maximale herverwerking

Regelmatige herverwerking heeft slechts beperkte invloed op deze instrumenten.

Ze zijn gevalideerd voor 220 gebruiks-/herverwerkingscycli.





LET OP

De levensduur van de snijdende rongeurs hangt voornamelijk af van de zorgvuldige, vakkundige uitvoering van snijbewerkingen tijdens het beoogde gebruik van de rongeurs.

Er kunnen dus beschadigingen en of slijtageverschijnselen optreden waardoor de levensduur minder is dan de mogelijke 220 gebruiks-/herverwerkingscycli.

4.3 Eerste behandeling op de gebruiksplaats

Zonder verdere voorbehandeling moeten de producten binnen één uur naar de herverwerkingsplaats worden gebracht. Anders kunnen opgedroogde, vastzittende operatieresten de reiniging bemoeilijken resp. onmogelijk maken.

Er wordt aangeraden om grove vervuiling direct na gebruik van de instrumenten te verwijderen met behulp van een pluisvrij (papieren) wegwerpdoekje.



LET OP

- ▶ Bij nat afvoeren van de instrumenten mag geen gebruik worden gemaakt van fixerende middelen of warm water ($> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$), aangezien dit tot fixatie van restanten kan leiden en van invloed kan zijn op het succes van de reiniging.
- ▶ De rongeurs zijn gemaakt van roestvrij staal, waardoor bij aanwezigheid van chloor resp. chloridehoudende operatieresten (geneesmiddelen) of als de rongeurs in een zoutoplossing (NaCl) worden gelegd, corrosie kan optreden, zoals putcorrosie of spanningscorrosie.
- ▶ Gebruik voor de zwart gecoate rongeurs (voorzien van artikelnummertoevoeging 'B') en voor goudgecoate onderdelen (bijv. veren) nooit oxiderende middelen, zoals H_2O_2 (waterstofperoxide). Deze middelen kunnen de coatings aantasten: H_2O_2 kan de titaniumcomponent eruit oplossen.

4.4 Voorreiniging

Artikelgroepen:

REF

Alle, behalve die met de artikelnummertoevoeging 'O'

- ▶ Leg de rongeurs gedurende 5 minuten in een oplossing met 0,5 % neodisher MediClean forte en borstel ze dan 2 minuten lang schoon met een zachte nylonborstel, tot ze optisch schoon zijn. Beweeg de rongeurs daarbij ook, door ze te openen en te sluiten.
- ▶ Behandel ze vervolgens gedurende 10 minuten ultrasoon in de reinigungsoplossing
- ▶ en spoel ze vervolgens gedurende 1 minuut af onder stromend kraanwater. Beweeg de rongeurs daarbij ook, door ze te openen en te sluiten.

Bij de artikelgroepen:

REF

Open Up[®]-uitvoering (openklapbaar)

Alle met de artikelnummertoevoeging 'O'

is deze procedure voldoende:

- ▶ Borstel de rongeurs met een zachte nylonborstel gedurende 1 minuut onder stromend, koud kraanwater. Zet het instrument daarbij ook met behulp van de drukknop in de opengeklapte reinigungsstand: zie daartoe de bijlage 'Hantering Open Up[®]-systeem' en behandel ook de inwendige vlakken.



LET OP

REF

RW 3xxx O (B)

RW 4xxx O (B)

Oefen in de reinigungsstand geen sterke kracht uit op de scharniergeedelten van de componenten.

- ▶ Voorkom inwerking van zijwaartse krachten in het gemarkeerde gebied:



- ▶ druk de schuif niet verder dan de maximaal mogelijke opening.

Het gebied van de stiftverbinding - tussen bekdeel en schuif - kan hierdoor te sterk worden belast.



4.5 Machinale reiniging en desinfectie

Apparaat: was- en desinfectietoestel conform EN ISO 15883

Artikelgroepen:

REF

Open Up[®]-uitvoering (openklapbaar)

- ▶ Rongeurs in de Open Up[®]-uitvoering (openklapbaar) moeten in de opengeklapte reinigungsstand machinaal worden gereinigd

Gevalideerde procedure		
Stap	Proces	
1	Voorspoelen	
	Spoelmedium:	koud kraanwater
	Inwerktijd:	1 minuut
2	Reiniging	
	Spoelmedium:	koud kraanwater
	Reinigingstemperatuur:	55 °C
	Reinigingsmiddel:	neodisher [®] MediClean forte/ fabrikant: Dr. WEIGERT
	Concentratie:	minimaal 0,40%
	Inwerktijd:	10 minuten
3	Neutralisatie (spoelen)	
	Spoelmedium:	koud kraanwater
	Neutralisatiemiddel:	neodisher [®] N/fabrikant: Dr. WEIGERT
	Concentratie:	0,10%
	Inwerktijd:	1 minuut
4	Naspoelen	
	Spoelmedium:	Warm gedemineraliseerd water
	Inwerktijd:	1 minuut
6	Thermische desinfectie	
	Desinfectietemperatuur:	minimaal 90 °C
	Desinfectieduur:	5 minuten
7	Drogen	
	Droogtemperatuur	100 °C
	Droogduur	10 minuten

4.6 Inspectie

Laat de instrumenten voor inspectie afkoelen tot kamertemperatuur.

4.6.1 Visuele inspectie

Na de reiniging/desinfectie moeten de instrumenten macroscopisch schoon zijn, d.w.z. er mogen geen vuil en restan-



ten zichtbaar zijn. Deze controle wordt visueel uitgevoerd, kritische gebieden zijn daarbij:

- ▶ glijvlakken, geleiders, inwendige gedeelten, bek-/snij-gedeelte, uitwerpgedeelte, drukknopmechanisme en veergedeelte.
- ▶ Als er vervuiling wordt vastgesteld, moet de reinigings- en desinfectieprocedure worden herhaald.
- ▶ Controleer de instrumenten op beschadigingen:
 - barsten, afgebroken onderdelen, verbogen onderdelen
 - scherpe randen, inkervingen, richels, ruwe plekken aan het oppervlak
 - beschadigingen waardoor chirurgische handschoenen beschadigd kunnen raken
 - verbleekte, onvolledige inscripties op de instrumenten

Gebruik geen instrumenten die beschadigd zijn.
Voer instrumenten die beschadigd zijn direct af.

4.6.2 Inspectie van de werking




LET OP

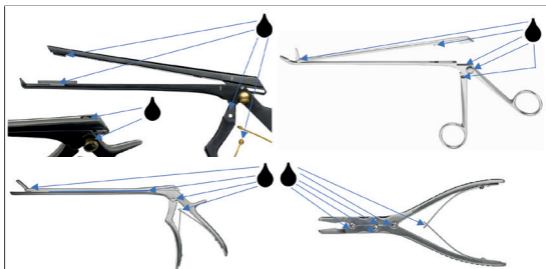
Artikelgroepen:

REF

Alle

Beschadiging door afschrapen van metaal van de instrumenten door ontbrekende smeer- en onderhoudsolie
Behandel de bewegende onderdelen voorafgaand aan het inspecteren van de werking voor met een smeer- en onderhoudsolie voor medisch-technische chirurgische instrumenten.

- ▶ De smeringspunten zijn voorzien van het symbool :



Bij artikelgroep **REF** Open Up[®]-uitvoering (openklapbaar) met de artikelnummertoevoeging 'O'

Als een instrument zich in de opengeklapte reinigingsstand bevindt, vergrendel het dan weer, zie 'Hantering Open Up[®]-systeem'

- ▶ Controleer of het instrument gemakkelijk beweegt en goed werkt.
- ▶ Controleer het instrument op eventuele losse schroeven.

4.7 Verpakking

Doe de rongeurs na de reiniging en desinfectie in een geschikt steriel barrièresysteem. Het steriele barrièresysteem moet voldoen aan de volgende criteria:

- ▶ voldoen aan de vereisten van EN ISO 11607
- ▶ geschikt voor stoomsterilisatie (dampdoorlatendheid)

de sterilisatie-accessoires en sterilisatieverpakking moeten zowel zijn afgestemd op de omvang van de rongeurs als op de toegepaste sterilisatieprocedure.

4.8 Stoomsterilisatie

Als sterilisatiemedium mag alleen stoom worden gebruikt. Die moet in contact kunnen komen met alle plaatsen van het product, om een volledige sterilisatie te kunnen waarborgen.

Steriliseer de producten volgens de algemeen geldende ziekenhuisprocedures voor stoomsterilisatie.

Gevalideerd sterilisatieproces:

Voorvacuüm	3 keer
Sterilisatietemperatuur	134 °C
Sterilisatieduur	3 minuten
Droogduur	20 minuten

De genoemde parameters zijn zo gekozen dat ze gelden voor zo veel mogelijk parameters die worden gebruikt bij sterilisatievoorzieningen over de hele wereld.

Ze gelden op die manier ook voor andere parameters met een langere gebruiksduur en/of hogere temperatuur.



LET OP

Laat de producten na afloop van de stoomsterilisatie eerst afkoelen tot kamertemperatuur (ca. 20 °C) voor u de sterilisatieverpakking opent.

Versnelde afkoeling is niet toegestaan en kan leiden tot beschadigingen/beperkingen.

5 Bewaren

5.1 Steriele, verpakte instrumenten

De eindgebruiker is er verantwoordelijk voor dat de producten na hun sterilisatie zo worden bewaard dat de steriliteit van het instrument tot het moment van gebruik gehandhaafd blijft.

5.2 Niet-steriele instrumenten

De bewaarduur van niet-steriele producten is niet beperkt. De producten zijn gemaakt van niet-afbreekbare materialen, waardoor er bij bewaren onder de aanbevolen omstandigheden geen risico is van stabiliteitsverlies.

Het is aan te raden om de producten te bewaren in een schone en droge omgeving.

6 Technische service

Bij het beoogde gebruik zijn de rongeurs onderhevig aan slijtage. Vooral het snijgedeelte wordt bij ieder gebruik belast.

- ▶ Raadpleeg daartoe hoofdstuk 4.2 Maximale herverwerking.

Voor slijtagerelateerde verschijnselen bieden wij onze technische service aan: Bij een haalbaarheidstest wordt gekeken of het defect/de beschadiging zodanig is dat nog reparatie mogelijk is.

Gebruik voor dergelijke retouren ons terugzendformulier voor het aanvragen van een reparatie. Dit formulier is te vinden op onze website: www.wenzler.de/service.

Dat terugzendformulier kunt u ook gebruiken bij andere redenen voor retourzending.

- ▶ Voor retourzending moeten reeds gebruikte rongeurs eerst alle stappen van het herwerkingsproces doorlopen.



- ▶ Raadpleeg hoofdstuk 3.5 Incidenten die gemeld moeten worden.



LET OP/WAARSCHUWING

Bij aanpassingen mag het product niet meer worden gebruikt en vervalt de garantie.

Bij reparaties die niet door de fabrikant zijn uitgevoerd, mag het product niet meer worden gebruikt en vervalt de garantie. Daarom geldt:

- ▶ Voer geen aanpassingen uit
- ▶ Laat onderhoud alleen uitvoeren door Raimund Wenzler GmbH

6.1 Fabrikant/serviceadres:



Raimund Wenzler GmbH
Instrumenten-Manufaktur
Steigäcker 22
78582 Balgheim / Duitsland
+49(0)7424 95827-30

7 Afvoer

De rongeurs zijn gemaakt van roestvrij staal en het materiaal kan worden gerecycled.



WAARSCHUWING

Contaminatie/hygiëne

- ▶ Vóór de afvoer moeten de rongeurs eerst de volledige herverwerkingsprocedure ondergaan.



WAARSCHUWING













Letselgevaar

Puntige en scherpe plaatsen van de rongeurs kunnen tot letsel leiden

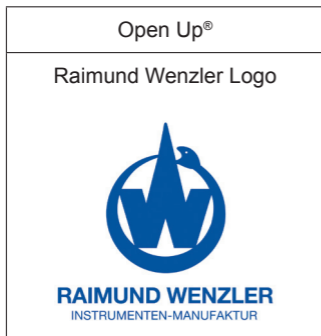
- ▶ Let er bij de afvoer/recycling op dat de verpakking letsel voorkomt.

8 Symbolen

Gebruikte markeringssymbolen

REF	UDI	GTIN	LOT	SN	MD	QTY
Artikelnummer	Unieke hulpmiddelidentificatie	Wereldwijd artikelnummer	Batchcode	Serienummer	Medisch hulpmiddel	Aantal
						
Fabrikant	Distributeur	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Niet-steriel	Let op	Smeerpunt	CE-markering
						
Dunne voetplaat	Reguliere voetplaat	Scherp bekeerdeelte zonder verandering	Bekedeelte met halve verandering	Bekedeelte met fijne verandering		

9.1 Merken van Raimund Wenzler GmbH



9.2 Merken van derden

Merk	Eigenaar merk
neodisher® N	Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
neodisher®MediClean forte	Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG



Raimund Wenzler GmbH
Instrumenten-Manufaktur
Steigäcker 22
78582 Balgheim / Germany
+49(0)7424 95827-30

