

Gebrauchsanweisung Operating Instructions Instrucciones de uso Manuel d'instructions Istruzioni per l'uso



Medicon
Instrumente
the art of surgery

WIEDERVERWENDBARE ROTIERENDE WERKZEUGE



- Inhaltsverzeichnis:**
- Sicherheitshinweise
 - Sachgemäße Anwendung
 - Indikation
 - Handhabung
 - Sterilisation
 - Aufbewahrung
 - Grundsätzliches
 - Arbeitshilfen

Sicherheitshinweise

MEDICON Werkzeuge sind aus hochwertigen Materialien hergestellt. Sie werden mit größter Sorgfalt entwickelt, konstruiert und gefertigt. Ständige Weiterentwicklung und strengste Qualitätsüberwachung sind bei MEDICON selbstverständlich.

Nur ein sachgemäßer Gebrauch dieser Qualitätswerkzeuge ermöglicht beste Arbeitsergebnisse und eine lange Lebensdauer der Werkzeuge. Um dies zu gewährleisten, sind nachstehende Gebrauchsanweisungen unbedingt zu beachten und einzuhalten.

Unschonbarer Gebrauch und der Gebrauch außerhalb der Zweckbestimmung kann zu Schädigungen an Knochen und Gewebe, zum vorzeitigen Verschleiß oder zur Zerstörung der Werkzeuge und zu einer Gefährdung für den Anwender, den Patienten oder Dritter führen.

Der Anwender ist verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeit der Zweckbestimmung zu prüfen.

Diese Gebrauchsanweisung ist begleitend für folgende rotierende Werkzeuge:

- Rosenbohrer alle Formen
- Walzfräser
- Lindemannfräser
- Neurofräser
- Kranionfräser
- Zementbohrer
- Diamantbohrer und Schleifkörper
- Spiralbohrer
- Wirbelkörperfräser
- Perforationsbohrer
- Kreissägeblätter inkl. Träger
- Dentalbohrer und Fräser

Trepene jeglicher Art fallen nicht unter die Beschreibung dieser Gebrauchsanweisung.

Sachgemäße Anwendung

Rotierende Werkzeuge dürfen nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung und den Gebrauchsanweisungen der Motorsysteme verwendet werden.

Vor dem Gebrauch ist unbedingt darauf zu achten, dass die verwendeten Werkzeuge in einwandfreiem technischen und sterilen Zustand sind. Werkzeuge die Verschmutzungen oder Beschädigungen aufweisen, dürfen generell nicht verwendet werden. Werkzeuge nach den Angaben der Motorenhersteller einsetzen und auf festen Sitz prüfen.

Werkzeuge entsprechend ihrer Zweckbestimmung einsetzen. Achten Sie auf die Drehzahlhinweise der einzelnen Werkzeuge und Motorsysteme.

Indikation

MEDICON Werkzeuge sind entsprechend ihrer Zweckbestimmung zur Bearbeitung von Knochen, Haut, Weichgewebe sowie Zement

Arbeits-hilfen	Werkzeug nach Benutzung	Präparat/Zeit	Sichtkontrolle/Reinigung	Vorbereitung	Verfahren Temperatur/Zeit	Bereitstellung
	Desinfektion		Reinigung/Pflege		Sterilisation	Lagerung
	Sofort in Instrumentendesinfektions- und Reinigungs-lösung einlegen	DGHM- anerkannte Desinfektionsmittel für rotierende Instrumente einsetzen ①	Instrumente auf mögliche Defekte und Rückstände mit Lupe (10fach) kontrollieren	Einsetzen in Instrumententräger, Steri-Container (DIN 58946) ②	Dampf (Autoklav) 134°C / 3,5 - 5 min 121°C / 15 - 20 min ③	in Steri-Container (DIN 58946) ④ ⑤
	und/oder Reinigung im Ultraschallbad	Zeit: nach Vorschrift des Herstellers	Rückstände mit Bürste entfernen, abspülen und mit Pressluft abblasen	Einzelinstrumente in Sterilgutverpackung einsiegeln (DIN 58953)		oder Sterilgutverpackungen (DIN 58953) ④ ⑤
	Wichtig: Thermodesinfektion ist nicht für die Instrumentendesinfektion und Reinigung geeignet	DGHM-gelistete Verfahren anwenden Zeit: nach Vorschrift des Herstellers	mit Pressluft abblasen, abspülen, nochmals abblasen			

① Bei der Wahl des Desinfektionsverfahrens, des Desinfektionspräparates und des Sterilisationsverfahrens auf Materialverträglichkeitshinweise achten.

② Bei der Wahl der Instrumententräger und Sterilgutverpackungen muss der Sterilisationsvorgang gewährleistet sein.

③ Mindesteinwirkzeiten (DIN 58946, Teil 1): Die Betriebszeiten können herstellerbedingt variieren.

④ Die Art der Sterilgutverpackung muss sich nach dem angewendeten Sterilisationsverfahren richten (DIN 58945 und DIN 58953).

⑤ Richtwerte für die Lagerung von Sterilgut (DIN 58953).

Wichtig: Anhaftende Desinfektionsmittel können sich unter Druck und Temperatur aggressiv verhalten und können Beschädigungen an den Instrumenten zur Folge haben.

REUSABLE ROTATING TOOLS



- Contents:**
- Safety precautions
 - Proper use
 - Indication
 - Handling
 - Sterilisation
 - Storage
 - Basic information
 - Working aids

Safety precautions

MEDICON tools are manufactured of high-quality materials. They are developed, designed and produced with the greatest care. Constant further development and strictest quality monitoring are standard procedure at MEDICON.

Only proper use of these quality tools enables the best possible working results and a long service life of the tools. To ensure this, the following operating instructions and safety precautions must always be observed and complied with.

Improper use and use for other than the intended purpose may result in damage to bones and tissue, to premature wear or to destruction of the tools and danger to the user, the patient or third parties.

It is the responsibility of the user to check the product on his/her own responsibility for suitability and the possibility of use for the intended purpose prior to its use.

These operating instructions accompany the following rotating tools:

- Rose-head burr in all shapes
- Hobbing cutter
- Lindemann burr
- Neuro burr
- Craniotomy burr
- Cement burr
- Diamond drill and grinding wheel
- Twist drill
- Spinal burr
- Perforation drill
- Circular saw blades incl. carrier
- Dental drills and cutters

No trephines of any kind are covered by the descriptions in these operating instructions.

Proper use

Rotating tools must be used only in accordance with these operating instructions and the operating instructions for the motor systems.

Before use it must be ensured that the tools employed are in faultless technical and sterile condition. Generally, tools which are solid or damaged must not be used.

Use tools according to the specifications of the motor manufacturer and check that they are securely clamped.

Use tools in accordance with their intended purpose. Comply with the speed specifications for the individual tools and motor systems.

Indication

MEDICON tools have been developed in accordance with their intended purpose for processing bone, skin, soft tissue and cement. Tools with various designs are available for specific purposes.

The surgeon is responsible for selecting the appropriate tool.

Speeds

Excessive speeds must be avoided. They can lead to premature wear and can result in increased heat development and the danger of thermal necroses.

In extreme cases the tool can even break. The maximum permissible speed must always be observed for safety reasons.

HANDLING

Contact force

It is essential for excessive tool contact forces to be avoided. Excessive contact forces can lead to damage to the tool in the form of chipping of the cutting edges and bending. At the same time this can result in increased heat development and the danger of thermal necroses.

In addition, when using grinding wheels, an excessive contact force can cause diamond grains to break away, which can in turn result in increased heat development.

In extreme cases the tool may break.

It is essential to ensure that the tool is not tilted at an angle during surgery. Never use the tool as a lever.

Cooling/Rinsing

When using rotating tools, sufficient cooling or rinsing must always be provided. Inadequate cooling or rinsing will lead to immediate clogging of the cutting edges, and therefore to increased heat development. (Danger of thermal necroses) In addition, the service life of the instruments may be considerably shortened.

Dull and damaged tools

Check the tools before use with a magnifying glass (6-10 x magnification) for bluntness and damage, in which the following should be checked:

- Chipping of the cutting edges
- Dislodging of diamond grains
- Bare metal areas
- Damage to the shank
- Bent tools

REUSABLE ROTATING TOOLS



Blunt and damaged instruments must never be used. Failure to observe these precautions may result in tool breakage and danger to the patient and the user!

Cleaning/disinfection

The rotating tools must be cleaned, disinfected and sterilised before initial use and after each additional use.

Tools must be laid in a suitable disinfectant solution immediately following the operation, and blood, secretion, tissue and bone residues must be removed immediately. (**danger of drying on**)

Equipment

Cleaning/disinfection device (RDG) (Miele with VarioTD program) or similar, adjustable to the parameters of the Vario TD program (See diagram in fig. 1).

Alkaline cleaner (please observe manufacturer's specifications)

1. Thoroughly rinse off tools with running water immediately prior to machine-processing to prevent cleaning agent and disinfectant residues from getting into the machine.
2. Place the tools in a suitable tool carrier or screen basket.
3. Position the tool carrier in the RDG so that the rinsing spray strikes the tool directly.
4. Start the Vario-TD program (see diagram in fig. 1) incl. thermal disinfection. The thermal disinfection must be carried out according to the AO value and national regulations (EN/ISO 15883).

The process operates according to a fixed pattern:

- 4 minutes pre-wash with cold water

- Draining
- 6 minutes pre-wash with alkaline cleaner
- Draining
- 3 minutes neutralisation with warm tap water (> 40°C)
- Draining
- 2 minutes intermediate rinse with warm tap water (> 40°C)
- Draining

5. Removal of residual moisture from tools with filtered compressed air which does not lead to recontamination.

If visible soiling is still present on the tool following machine processing, cleaning and disinfection must be repeated.

Sterilization

Only cleaned and disinfected tools may be sterilized.

Only the sterilization methods listed may be used for sterilization.

- Fractionated vacuum method with sufficient product drying
- Processing must be carried out according to a validated method.

Steam sterilization in the fractionated vacuum method in a sterilizer in accordance with DIN EN 13060 or DIN EN 285, validated according to DIN EN ISO 17665-1 or DIN EN ISO 14937.

**Sterilization temperature = 134°C
Minimum dwell time = 5 min.**

A temperature of over 180°C must always be avoided, as this will lead to reduced tool hardness and shorten the service life.

To avoid spotting and corrosion, the steam must be free of additives. The recommended limits for additives for feed water and condensed steam are specified in DIN EN 285.

When sterilizing several tools, the maximum loading of the sterilizer must not be exceeded. (See manufacturer's specifications)

Storage

The processed rotating tools must be stored in germ-tight packaging, dry and protected from dust in suitable and regularly disinfected cabinets or similar storage locations.

Basic information

Comply with the applicable regulations for processing medical products in the country concerned.

The manufacturer must ensure that the processing methods listed above are suitable for processing the tools, which are not yet in use but have been removed from the sterile packaging. The operating authority is responsible for ensuring that the processing actually carried out in the reprocessing device achieve the desired results with the equipment, materials and personnel employed. Validation and routine monitoring of the procedure are required for this purpose. Any deviation from the process described here (e.g. use of other process chemicals) should be carefully evaluated by the processor for their effectiveness and possible negative consequences.

MEDICON eG, as the company marketing these products, does not assume any liability for direct or consequential damage resulting from improper use or handling, in particular as a result of failure to comply with the operating instructions or as a result of incorrect care or maintenance.

Working aids	Tool after use	Preparation/Time	Visual Inspection/Cleaning	Preparation	Procedure Temperature/Time	Provision
	Disinfection		Cleaning/Care		Sterilization	Storage
	Immediately place in instrument disinfection and cleaning solution	Use DGHM-recognised disinfectant for rotating instruments ①	Check instruments for possible defects and residues with a magnifying glass (10x magnification)	Place in instrument carrier, Steri-Container (DIN 58946) ②	Steam (autoclave) 134°C / 3,5 - 5 min 121°C / 15 - 20 min ③	In Steri-Container (DIN 58946) ④ ⑤
	and/or cleaning in ultrasonic bath	Time: According to manufacturers specifications	Remove residues with brush, rinse off and blow off with compressed air	Seal individual instruments in sterile material packaging (DIN 58953)		or sterile material packaging (DIN 58953) ④ ⑤
	Important: Thermal disinfection is not suitable for instrument disinfection and cleaning.	Use DGHM-listed method Time: According to manufacturers specifications	Blow off with compressed air, rinse off and blow off again			

① Observe information on materials when selecting the disinfection method, the disinfection preparation and the sterilization method.

② The sterilization process must be guaranteed when the instrument carrier and the sterile material packages are selected.

③ Minimum soaking times (DIN 58946, Part 1). The operating times may vary depending on the manufacturer.

④ The type of sterile material package must be based on the sterilisation method used (DIN 58953).

⑤ Guide values for storing sterile materials (DIN 58953).

Important: Adhering disinfectant can behave aggressively under pressure and temperature and can result in damage to the instruments.

HERRAMIENTAS ROTATORIAS REUTILIZABLES



Índice:

- Instrucciones de seguridad
- Aplicación correcta
- Indicación
- Manejo
- Esterilización
- Almacenamiento
- Informaciones fundamentales
- Ayudas para el trabajo

Instrucciones de seguridad
Las herramientas de MEDICON están hechas de materiales de primera calidad. Las herramientas se desarrollan, diseñan y fabrican con una máxima minuciosidad.

Los productos de MEDICON se someten sin excepción a un permanente perfeccionamiento y a un estricto control de calidad.

Solamente si estos productos de alta calidad son aplicados correctamente es posible obtener resultados óptimos de trabajo y una prolongada vida útil de las herramientas. Para garantizar la correcta aplicación es imprescindible observar estrictamente las siguientes instrucciones de uso y de seguridad.

Una aplicación incorrecta y una aplicación en desacuerdo con la finalidad especificada pueden causar daños en los huesos y tejidos, un desgaste prematuro o una destrucción de las herramientas y pueden significar riesgos para el usuario, el paciente o terceros personas.

El usuario está obligado, bajo su propia responsabilidad, a controlar el producto antes de la aplicación, para determinar si es adecuado y si la aplicación está de acuerdo con la finalidad especificada.

Las presentes instrucciones de uso acompañan las siguientes herramientas rotatorias:

- Fresas de roseta de todas las formas
- Fresas cilíndricas
- Fresas de Lindemann
- Neurofresas
- Fresas de craneotomía
- Fresas para cemento
- Fresas de diamante y cuerpos amoladores
- Fresas espirales
- Fresas "vertebra burr"
- Fresas de perforación
- Hojas de sierra circular incl. soporte
- Brocas y fresas dentales

Nunca utilizar instrumentos desafilados o dañados. ¡La no observancia puede causar roturas en las herramientas y significar riesgos, tanto para el paciente como para el usuario!

Limpieza / Desinfección
Antes de cada aplicación y después de cada aplicación ulterior es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar las herramientas rotatorias.

Después de la cirugía es necesario colocar las herramientas en una solución adecuada de desinfección; los residuos de sangre, de secreciones, tejidos y huesos deben eliminarse inmediatamente. (**Peligro de secado**)

Dotación
Aparato de limpieza/desinfección (RDG) (marca Miele con programa VarioTD) o similar, ajustable a los parámetros del programa Vario TD (véase diagrama en la fig. 1).

Detegente alcalino (sírvase observar las especificaciones del fabricante).

1. Enjuagar a fondo las herramientas directamente antes del tratamiento mecánico colocándolas debajo de un chorro de agua, para que no acceda a la máquina ningún tipo de residuo del producto de limpieza y desinfección.

2. Colocar las herramientas en un portaherramientas o cesto de criba adecuados.

3. Posicionar el portaherramientas en el RDG de tal manera que el chorro de lavado apunte directamente hacia la herramienta.

4. Inicio del programa Vario-TD (véase diagrama fig. 1) incl. desinfección térmica. La desinfección térmica debe tener lugar considerándose el valor AO y según las prescripciones nacionales (EN / ISO 15883).

El proceso tiene lugar según un modelo fijo:

- 4 minutos de lavado previo con agua fría
- Vaciado
- 6 minutos de lavado previo con detergente alcalino
- Vaciado

El cirujano es responsable de la selección de la herramienta respectiva.

3 minutos de neutralización con agua corriente caliente (>40°C)

Vaciado

2 minutos de enjuagado intermedio con agua corriente caliente (>40°C)

Vaciado

5. Eliminación del resto de humedad de las herramientas mediante aire comprimido filtrado que no conduce a una recontaminación.

Si después de la preparación en la máquina las herramientas presentan aún restos visibles de suciedad, será necesario repetir la limpieza y la desinfección.

Esterilización
Esterilice las herramientas únicamente si están limpias y desinfectadas.

Para la esterilización deberán aplicarse exclusivamente los métodos de esterilización especificados.

• Método al vacío fraccionado, con un secado suficiente del producto.

• La preparación debe tener lugar según un proceso validado.

Esterilización al vapor con un método de vacío fraccionado en un esterilizador, según DIN EN 13060 o bien DIN EN 285, validado según DIN EN ISO 17665-1, respectivamente DIN EN ISO 14937.

**Temperatura de esterilización = 134°C
Tiempo mínimo de permanencia = 5 min.**

Es absolutamente necesario evitar temperaturas superiores a 180 °C, ya que de otra manera se producirá una pérdida de la dureza de trabajo y se reduce la vida útil.

Para evitar la formación de manchas y la corrosión, el vapor debe estar exento de materias ajenas. Los valores límites recomendados para materias contenidas en el agua de alimentación y de condensación de vapor están definidos en DIN EN 285.

Si se desea esterilizar varias herramientas, es necesario tomar cuidado de no exceder la carga máxima del esterilizador. (Observar las especificaciones del fabricante)

Almacenamiento
El almacenamiento de las herramientas rotatorias preparadas tiene lugar en un envoltorio hermético a los gérmenes, seco y protegido contra el polvo, guardado en armarios adecuados o en lugares similares a ser desinfectados periódicamente.

Informaciones fundamentales
Sírvase observar las prescripciones vigentes en el país, respecto al almacenamiento de productos médicos.

El fabricante debe garantizar que los métodos anteriormente descritos sean adecuados para la preparación de las herramientas que aún no han sido utilizadas, pero que se han desmenuado anteriormente. El usuario es responsable de que mediante la preparación, de hecho llevada a cabo mediante la dotación y materiales utilizados y el personal, se obtengan los resultados deseados. Para este efecto es necesario realizar una validación y llevar a cabo vigilancias de rutina del proceso. La persona encargada de la preparación también debe evaluar minuciosamente la eficacia y las posibles repercusiones desfavorables de cualquier desviación del proceso aquí descrito (por ejemplo, la aplicación de otros productos químicos).

La empresa MEDICON eG, en su calidad de comercializadora de estos productos, rechazará toda responsabilidad por daños directos o daños consecuenciales causados por la aplicación o manejo incorrectos de los productos, especialmente aquellos causados por la no observancia de las instrucciones de uso adjuntas o bien causados por un cuidado o mantenimiento incorrectos de los productos.

Gebrauchsanweisung Operating Instructions Instrucciones de uso Manuel d'instructions Istruzioni per l'uso



medicon Instrumente

the art of surgery

HERRAMIENTAS ROTATORIAS REUTILIZABLES

Ayudas para el trabajo	Terminal después de ser usado	Preparado / Tiempo	Control visual / Limpieza	Preparación preliminar	Proceso Temperatura / Tiempo	Facilitación
Desinfección		Limpieza / Cuidado		Esterilización		Almacenamiento
	Colocarlas inmediatamente en una solución de desinfección y limpieza de instrumentos	Usar un desinfectante reconocido por la DGHM (asociac. alem. de higiene y microbiología) para instrumentos rotatorios ①	Controlar si los instrumentos tienen eventuales daños o residuos, usar una lupa (de 10 aumentos)	Colocar en el portainstrumentos Contenedor estéril (DIN 58946) ②	Vapor (autoclave) 134°C / 3,5 - 5 min 121°C / 15 - 20 min ③	En contenedores estériles (DIN 58946) ④ ⑤
	y / o limpieza en baño de ultrasonido	Tiempo: Según prescripción del fabricante	Eliminar los residuos con una escobilla, lavar y secar con aire comprimido	Envolver cada instrumento herméticamente en envoltorio estéril (DIN 58953)		0 bien envoltorios estériles (DIN 58953) ④ ⑤
	Importante: La termodesinfección no es adecuada para la desinfección y limpieza de los instrumentos	Aplicar un método reconocido por la DGHM (asociac. alem. de higiene y microbiología) Tiempo: Según prescripción del fabricante	Secar con aire comprimido, lavar y secar nuevamente con aire comprimido			

- ① Para seleccionar el método de desinfección, el preparado de desinfección y el método de esterilización observar las instrucciones de uso del material.
- ② Para la selección de los portaherramientas y de los envoltorios estériles es preciso considerar que debe garantizarse un adecuado proceso de esterilización.
- ③ Tiempos mínimos de acción (DIN 58946, Parte 1). Los tiempos de servicio pueden variar según el fabricante.
- ④ El tipo de envoltorio de productos estériles debe seleccionarse de acuerdo con el método de esterilización aplicado (DIN 58953).
- ⑤ Valores de orientación para el almacenamiento de productos estériles (DIN 58953).
- Importante:** Los desinfectantes adheridos pueden presentar un comportamiento agresivo bajo presión y temperatura, siendo posible que se produzcan daños en los instrumentos.

OUTILS ROTATIFS RÉUTILISABLES

Ayudas para el trabajo	Terminal después de ser usado	Preparado / Tiempo	Control visual / Limpieza	Preparación preliminar	Proceso Temperatura / Tiempo	Facilitación
Desinfección		Limpieza / Cuidado		Esterilización		Almacenamiento
	Colocarlas inmediatamente en una solución de desinfección y limpieza de instrumentos	Usar un desinfectante reconocido por la DGHM (asociac. alem. de higiene y microbiología) para instrumentos rotatorios ①	Controlar si los instrumentos tienen eventuales daños o residuos, usar una lupa (de 10 aumentos)	Colocar en el portainstrumentos Contenedor estéril (DIN 58946) ②	Vapor (autoclave) 134°C / 3,5 - 5 min 121°C / 15 - 20 min ③	En contenedores estériles (DIN 58946) ④ ⑤
	y / o limpieza en baño de ultrasonido	Tiempo: Según prescripción del fabricante	Eliminar los residuos con una escobilla, lavar y secar con aire comprimido	Envolver cada instrumento herméticamente en envoltorio estéril (DIN 58953)		0 bien envoltorios estériles (DIN 58953) ④ ⑤
	Importante: La termodesinfección no es adecuada para la desinfección y limpieza de los instrumentos	Aplicar un método reconocido por la DGHM (asociac. alem. de higiene y microbiología) Tiempo: Según prescripción del fabricante	Secar con aire comprimido, lavar y secar nuevamente con aire comprimido			

Sommaire

- Consignes de sécurité
- Utilisation conforme
- Manipulation
- Stérilisation
- Stockage
- Généralités
- Aide de travail

Consignes de sécurité
Les outils MEDICON sont fabriqués dans des matériaux de haute qualité. Un très grand soin a été apporté à leur conception et fabrication. Le développement continu et le contrôle strict de la qualité sont des évidences pour MEDICON. Seule une utilisation conforme de ces outils de qualité peut garantir les meilleurs résultats et une longue durée de vie des outils. C'est pourquoi il est impératif de respecter les instructions d'utilisation et les consignes de sécurité ci-dessous. Une utilisation non conforme ou inappropriée peut entraîner des lésions osseuses et tissulaires, une usure prématurée ou la destruction des outils ainsi que des risques pour l'utilisateur, le patient ou un tiers.

Il incombe à l'utilisateur de vérifier avant leur utilisation si les outils sont adaptés à l'emploi prévu.

Le présent manuel d'instructions accompagne les outils rotatifs suivants :

- Fraise à rosace, tous les modèles
- Fraise mère
- Fraise Lindemann
- Fraise neuro
- Fraise de craniotomie
- Foret pour ciment
- Foret diamant et instruments de polissage
- Foret hélicoïdal
- Fraise de corps vertébraux
- Foret de perforation
- Fraise circulaire avec support
- Fraises et forets dentaires

Utilisation conforme
Les outils rotatifs sont à utiliser uniquement conformément à ce manuel d'instructions et aux manuels d'instructions des systèmes à moteur. Avant l'utilisation, il est indispensable de s'assurer du bon état technique et de la stérilité des outils utilisés. Les outils présentant des impuretés ou qui sont endommagés ne devraient pas être utilisés. Les outils doivent être utilisés conformément au fabricant de moteurs. Il convient de s'assurer qu'ils sont solidement fixés. Les outils sont à utiliser conformément à l'usage défini dans le présent manuel. Les vitesses indiquées pour les différents outils et systèmes à moteur doivent être respectées.

Indications
Les outils MEDICON sont conçus conformément à l'usage prévu pour une intervention au niveau des os, de la peau, des tissus mous ainsi que du ciment. Un outil avec ses variantes est prévu pour chaque application.

Le choix de l'outil incombe à l'utilisateur.
Vitesses de rotation
Une vitesse de rotation excessive est à éviter. Elle peut entraîner une usure prématurée et par la suite, un dégagement de chaleur qui s'accompagne d'un risque de nécrose thermique. Dans les cas extrêmes, une rupture de l'outil n'est pas à exclure. Pour des raisons de sécurité, la vitesse de rotation maximale autorisée doit être impérativement respectée.

MANIPULATION
Force de pression
Une force de pression excessive ne doit jamais être exercée sur les outils. Une force de pression excessive peut entraîner la détérioration de la pièce de travail sous forme d'éclats et de déformations. Il peut aussi en résulter un dégagement de chaleur excessif qui s'accompagne d'un risque de nécroses thermiques. Sur les dispositifs de polissage, une force de pression excessive peut en outre entraîner l'usure des grains de diamant qui, à leur tour, provoquent un développement de chaleur excessif. Dans les cas extrêmes, l'outil peut se casser. Il est impératif d'éviter tout basculement de l'outil pendant son utilisation. Un effet de levier que l'outil est à éviter absolument.

Rafroidissement / irrigation
Lors de l'utilisation d'outils rotatifs, un refroidissement ou une irrigation suffisants sont indispensables. Un refroidissement ou une irrigation insuffisants entraînent le blocage immédiat des parties coupantes ainsi qu'un dégagement excessif de chaleur (risque de nécroses thermiques). En outre la durée de vie de l'instrument diminue rapidement.

Outils émoussés ou endommagés
À l'aide d'une loupe (grossissement 6 à 10 fois), vérifiez avant leur utilisation que les outils ne sont ni émoussés, ni endommagés. Les points suivants doivent notamment être contrôlés:
- Éclats sur les parties coupantes
- Usure des grains de diamant
- Points nus
- Détérioration de l'arbre
- Outils déformés

Les instruments émoussés et endommagés ne doivent jamais être utilisés. Une telle utilisation peut entraîner la cassure de l'outil et mettre le patient et l'utilisateur en danger !

Nettoyage / désinfection
Avant la première utilisation et après chaque utilisation, les outils rotatifs doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés. Immédiatement après l'intervention, les outils doivent être plongés dans une solution de désinfection appropriée; les résidus de sang, de sécrétion, de tissus et d'os doivent être immédiatement éliminés. (Risque de dessèchement)

Équipement
Appareil de nettoyage / désinfection (marque Miele avec programme VarioTD) ou similaire permettant un réglage en fonction des paramètres du programme VarioTD (voir schéma de la fig. 1). Agents de nettoyage alcalins (respectez les données du fabricant)

1. Nettoyez les outils immédiatement et soigneusement à l'eau courante avant la préparation mécanique, afin de prévenir la présence de résidus de produits de nettoyage et de désinfection dans l'appareil.
2. Disposez les outils sur un plateau à outils ou un panier.
3. Placez le plateau dans l'appareil de nettoyage/désinfection de sorte que le jet de rinçage soit dirigé sur l'outil.
4. Démarrez le programme VarioTD (voir schéma de la fig. 1) avec désinfection thermique. La désinfection thermique doit respecter la valeur A0 et la réglementation nationale (EN / ISO 15883).

MEDICON eG, chargé de la mise en circulation de ces produits, n'est pas responsable des dommages directs ni des dommages consécutifs dus à une utilisation ou à une manipulation incorrecte, en particulier par la non-observation du manuel d'instructions joint ou par un entretien ou une maintenance incorrecte.

Aide de travail	Instrument selon usage	Préparation / durée	Contrôle visuel / nettoyage	Préparation	Procédé Température / durée	Mise à disposition
Désinfection		Nettoyage / entretien		Stérilisation		Stockage
	Temperer immédiatement dans une solution de désinfection et nettoyage	Utiliser des produits désinfectants agréés par la DGHM pour les instruments rotatifs ①	Contrôler à la loupe (grossissement 10 fois) que les instruments ne présentent aucun défaut ni résidus	Placer sur le plateau à instruments. Conteneur de stérilisation (DIN 58946) ②	Vapeur (autoclave) 134°C / 3,5 - 5 min 121°C / 15 - 20 min ③	Conteneur de stérilisation (DIN 58946) ④ ⑤
	et / ou nettoyage dans un bain à ultrasons	Durée: selon les indications du fabricant	Enlever les résidus avec une brosse, rincer et terminer à l'air comprimé	Sceller chaque instrument dans un emballage pour produits stériles (DIN 58953)		Ou emballage pour produits stériles (DIN 58953) ④ ⑤
	Important: La désinfection thermique n'est pas adaptée à la désinfection et le nettoyage des instruments	Utiliser les procédés agréés par la DGHM Durée: selon les indications du fabricant	Nettoyer à l'air comprimé, rincer puis nettoyer une nouvelle fois à l'air comprimé			

- ① Lors du choix du procédé de désinfection, de la préparation de désinfection et du procédé de stérilisation, les indications relatives aux matériaux doivent être prises en compte.
- ② Lors du choix du plateau à instruments et des emballages pour produits stériles, la stérilisation doit être garantie.
- ③ Durée minimale d'action (DIN 58946, partie 1). Les durées de fonctionnement peuvent varier en fonction du fabricant.
- ④ Le type d'emballage pour produits stériles dépend du procédé de stérilisation utilisé (DIN 58953).
- ⑤ Valeurs indicatives pour le stockage de produits stériles (DIN 58953).
- Important:** À une certaine pression et température, les produits désinfectants adhésifs peuvent devenir agressifs et provoquer la détérioration des instruments.

STRUMENTI ROTANTI RIUTILIZZABILI

Ayudas para el trabajo	Terminal después de ser usado	Preparado / Tiempo	Control visual / Limpieza	Preparación preliminar	Proceso Temperatura / Tiempo	Facilitación
Desinfección		Limpieza / Cuidado		Esterilización		Almacenamiento
	Colocarlas inmediatamente en una solución de desinfección y limpieza de instrumentos	Usar un desinfectante reconocido por la DGHM (asociac. alem. de higiene y microbiología) para instrumentos rotatorios ①	Controlar si los instrumentos tienen eventuales daños o residuos, usar una lupa (de 10 aumentos)	Colocar en el portainstrumentos Contenedor estéril (DIN 58946) ②	Vapor (autoclave) 134°C / 3,5 - 5 min 121°C / 15 - 20 min ③	En contenedores estériles (DIN 58946) ④ ⑤
	y / o limpieza en baño de ultrasonido	Tiempo: Según prescripción del fabricante	Eliminar los residuos con una escobilla, lavar y secar con aire comprimido	Envolver cada instrumento herméticamente en envoltorio estéril (DIN 58953)		0 bien envoltorios estériles (DIN 58953) ④ ⑤
	Importante: La termodesinfección no es adecuada para la desinfección y limpieza de los instrumentos	Aplicar un método reconocido por la DGHM (asociac. alem. de higiene y microbiología) Tiempo: Según prescripción del fabricante	Secar con aire comprimido, lavar y secar nuevamente con aire comprimido			

La scelta dello strumento più idoneo è compito dell'operatore.

Velocità
Evitare velocità troppo elevate, poiché possono causare usura precoce e conseguente maggiore sviluppo di calore, con rischio di necrosi termiche. Nei casi estremi non si può escludere la rottura dello strumento. Per motivi di sicurezza, rispettare assolutamente la velocità massima ammessa.

MANIPOLAZIONE
Pressione di contatto
Evitare assolutamente pressioni di contatto eccessive degli strumenti. Pressioni di contatto troppo elevate possono danneggiare il componente operativo, con possibile rottura o piegatura della lama. Ciò può allo stesso tempo causare un eccessivo sviluppo di calore, con conseguente rischio di necrosi termiche. Negli elementi di fresatura, l'eccessiva pressione di contatto può inoltre causare la rottura della parte diamantata, che a sua volta può tradursi in un eccessivo sviluppo di calore. Nei casi estremi ciò può causare la rottura dello strumento. Fare assolutamente attenzione a non angolare lo strumento durante l'applicazione. È assolutamente da evitare l'utilizzo dello strumento come leva. **Raffreddamento / irrigazione**
L'utilizzo di strumenti rotanti richiede sempre un sufficiente raffreddamento e un'irrigazione adeguata. In caso contrario le lame si intasano immediatamente con conseguente eccessivo sviluppo di calore (rischio di necrosi termiche). Inoltre la durata in servizio dello strumento può ridursi rapidamente.

Strumenti smussati o danneggiati
Utilizzando una lente d'ingrandimento (6-10x), prima dell'uso controllare che gli strumenti non siano smussati o danneggiati. Durante tale operazione, fare attenzione soprattutto a quanto segue:
- Scheggiature sulle lame
- Grana diamantata danneggiata
- Parti scoperte
- Asta danneggiata
- Strumenti piegati

Avvertenze di sicurezza
Gli strumenti MEDICON sono realizzati con materiali di alta qualità. Sono messi a punto, progettati e costruiti con la massima cura. Continui ulteriori sviluppi e i più rigorosi controlli di qualità sono per MEDICON procedure assolutamente normali. Se usati correttamente, questi strumenti di qualità consentono di ottenere i migliori risultati e durano a lungo. Per garantire tali caratteristiche, occorre osservare e rispettare rigorosamente le seguenti istruzioni per l'uso e la sicurezza. L'uso improprio o non a norma possono causare danni a ossa e tessuti, provocare l'usura precoce o la distruzione degli strumenti e mettere in pericolo l'utilizzatore, il paziente o terzi. Prima dell'uso, l'utilizzatore è tenuto a controllare sotto la propria responsabilità l'idoneità alla destinazione d'uso e la possibilità d'utilizzo del prodotto.

Queste istruzioni per l'uso si riferiscono agli strumenti rotanti riportati di seguito.

- Frese a rosetta (tutte le forme)
- Frese cilindriche
- Frese Lindemann
- Frese neuro
- Frese per craniotomia
- Punta per cemento
- Punta diamantata e strumenti di fresatura
- Punta a spirale
- Frese per corpi vertebrali
- Punta di perforazione
- Lame per sega circolare, incl. supporto
- Frese e punte per uso dentale

Non utilizzare assolutamente strumenti smussati o danneggiati. La mancata osservanza di questa condizione può causare la rottura e mettere in pericolo il paziente e l'utilizzatore!

Pulizia / Disinfezione
Gli strumenti rotanti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e dopo ogni uso successivo. Immergere gli strumenti in una soluzione disinfettante idonea subito dopo l'intervento chirurgico, rimuovere immediatamente eventuali residui di sangue, secreto, tessuti e ossa. (Pericolo di essiccazione)

Dotazione
Apparecchio per la pulizia / disinfezione (Ditta Miele con programma VarioTD) o apparecchiatura simile, impostabile per i parametri del programma Vario TD (v. schema fig. 1). Detergente alcalino (rispettare le istruzioni del produttore).

1. Immediatamente prima del condizionamento meccanico, sciacquare a fondo gli strumenti sotto acqua corrente, in modo da evitare la penetrazione di residui di detersivi e disinfettanti nella macchina.
2. Collocare gli strumenti in un apposito portastrumenti o cestello.
3. Inserire il portastrumenti nell'apparecchio per la pulizia / disinfezione in modo che il getto colpisca direttamente lo strumento.
4. Avviare il programma Vario TD (v. schema fig. 1), incl. disinfezione termica. La disinfezione termica va eseguita tenendo conto del valore A0 e della normativa nazionale (EN / ISO 15883).

Conservazione
Gli strumenti rotanti condizionati vanno conservati in una confezione resistente ai batteri, in un luogo asciutto e protetto dalla polvere e in idonei armadi o simili depositi sottoposti a regolare disinfezione.

Importanti note
Rispettare le disposizioni locali in materia di condizionamento di prodotti medicinali.

Il produttore è tenuto a garantire che i metodi di condizionamento sopra descritti sono indicati per gli strumenti non ancora utilizzati ma prelevati dalla confezione sterile. L'utilizzatore è responsabile del fatto che il condizionamento effettivamente eseguito, con dotazione, materiali e personale utilizzati è nelle attrezzature previste, raggiunga i risultati desiderati. A tale proposito sono necessari la convalida e il controllo regolare del ciclo. In caso di discrepanze con il metodo qui illustrato (ad es. utilizzo di altre sostanze chimiche), si raccomanda ugualmente all'operatore di valutare attentamente l'efficacia e le possibili conseguenze.

MEDICON eG, in qualità di distributore di questi prodotti, non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o conseguenti da ricondursi a uso o a manipolazione impropri, in particolare al mancato rispetto delle presenti istruzioni per l'uso o ad una manutenzione scorretta.

Il processo segue uno schema fisso:

- 4 minuti di prelavaggio in acqua fredda
- Scarico
- 6 minuti di prelavaggio con detergente alcalino
- Scarico
- 3 minuti di neutralizzazione con acqua di rubinetto calda (>40°C)
- Scarico
- 2 minuti di risciacquo intermedio con acqua di rubinetto calda (>40°C)
- Scarico
- 5. Eliminare l'umidità residua dagli strumenti utilizzando aria compressa filtrata che non provochi ricontaminazione.

Se dopo il condizionamento meccanico sono ancora visibili tracce di sporizia sullo strumento, occorre eseguire di nuovo la pulizia e la disinfezione.

Sterilizzazione
È consentito sterilizzare esclusivamente strumenti puliti e disinfettati. Per la sterilizzazione sono ammessi esclusivamente i relativi metodi specificati. Metodo di vuoto frazionato con sufficiente asciugatura del prodotto.
• Il condizionamento deve avvenire secondo un metodo convalidato.

Sterilizzazione a vapore in procedimento a vuoto frazionato in uno sterilizzatore conforme alla DIN EN 13060 o alla DIN EN 285, convalidato secondo DIN EN ISO 17665-1 o DIN EN ISO 14937.

Temperatura di sterilizzazione = 134°C
Tempo minimo di permanenza: 5 min.

Evitare assolutamente temperature superiori a 180°C, che provocano la perdita della durezza di lavoro e riducono la durata.

Per evitare la formazione di macchie e la corrosione, il vapore deve essere privo di additivi. I valori limite raccomandati delle sostanze contaminanti per acqua di alimentazione e condensa sono definiti dalla DIN EN 285.

In caso di sterilizzazione di parecchi strumenti, non superare il carico massimo dello sterilizzatore (rispettare le istruzioni del produttore).

Conservazione
Gli strumenti rotanti condizionati vanno conservati in una confezione resistente ai batteri, in un luogo asciutto e protetto dalla polvere e in idonei armadi o simili depositi sottoposti a regolare disinfezione.

Importanti note
Rispettare le disposizioni locali in materia di condizionamento di prodotti medicinali.

Il produttore è tenuto a garantire che i metodi di condizionamento sopra descritti sono indicati per gli strumenti non ancora utilizzati ma prelevati dalla confezione sterile. L'utilizzatore è responsabile del fatto che il condizionamento effettivamente eseguito, con dotazione, materiali e personale utilizzati è nelle attrezzature previste, raggiunga i risultati desiderati. A tale proposito sono necessari la convalida e il controllo regolare del ciclo. In caso di discrepanze con il metodo qui illustrato (ad es. utilizzo di altre sostanze chimiche), si raccomanda ugualmente all'operatore di valutare attentamente l'efficacia e le possibili conseguenze.

MEDICON eG, in qualità di distributore di questi prodotti, non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o conseguenti da ricondursi a uso o a manipolazione impropri, in particolare al mancato rispetto delle presenti istruzioni per l'uso o ad una manutenzione scorretta.

Il produttore è tenuto a garantire che i metodi di condizionamento sopra descritti sono indicati per gli strumenti non ancora utilizzati ma prelevati dalla confezione sterile. L'utilizzatore è responsabile del fatto che il condizionamento effettivamente eseguito, con dotazione, materiali e personale utilizzati è nelle attrezzature previste, raggiunga i risultati desiderati. A tale proposito sono necessari la convalida e il controllo regolare del ciclo. In caso di discrepanze con il metodo qui illustrato (ad es. utilizzo di altre sostanze chimiche), si raccomanda ugualmente all'operatore di valutare attentamente l'efficacia e le possibili conseguenze.

MEDICON eG, in qualità di distributore di questi prodotti, non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o conseguenti da ricondursi a uso o a manipolazione impropri, in particolare al mancato rispetto delle presenti istruzioni per l'uso o ad una manutenzione scorretta.

Ausili operativi	Punta dopo l'utilizzo	Preparato / durata	Controllo visivo / pulizia	Preparazione	Metodo Temperatura / durata	Aprontamento
Disinfezione		Pulizia / cura		Sterilizzazione		Conservazione
	Immergere immediatamente nella soluzione disinfettante e detergente per strumenti	Utilizzare disinfettanti riconosciuti dalla DGHM (Società Tedesca di Igiene e Microbiologia) per strumenti rotanti ①	Controllare l'eventuale presenza di difetti o residui sugli strumenti utilizzando una lente d'ingrandimento (10x)	Collocare nel portastrumenti. Steri-Container (DIN 58946) ②	Vapore (autoclave) 134°C / 3,5 - 5 min 121°C / 15 - 20 min ③	In Steri-Container (DIN 58946) ④ ⑤
	e/o pulizia nel bagno ad ultrasuoni	Durata: secondo quanto prescritto dal produttore	Eliminare eventuali residui con una spazzola, risciacquare e asciugare con aria compressa	Sigillare ogni strumento in confezioni sterili singole (DIN 58953)		Oppure confezioni per prodotti sterili (DIN 58953) ④ ⑤
	Importante: la termodesinfezione non è indicata per la disinfezione e la pulizia degli strumenti	Utilizzare i metodi elencati dalla DGHM Durata: secondo quanto prescritto dal produttore	Asciugare con aria compressa, risciacquare, asciugare di nuovo			

① Nella scelta del metodo di disinfezione, del preparato disinfettante e del metodo di sterilizzazione, rispettare le avvertenze relative al materiale.

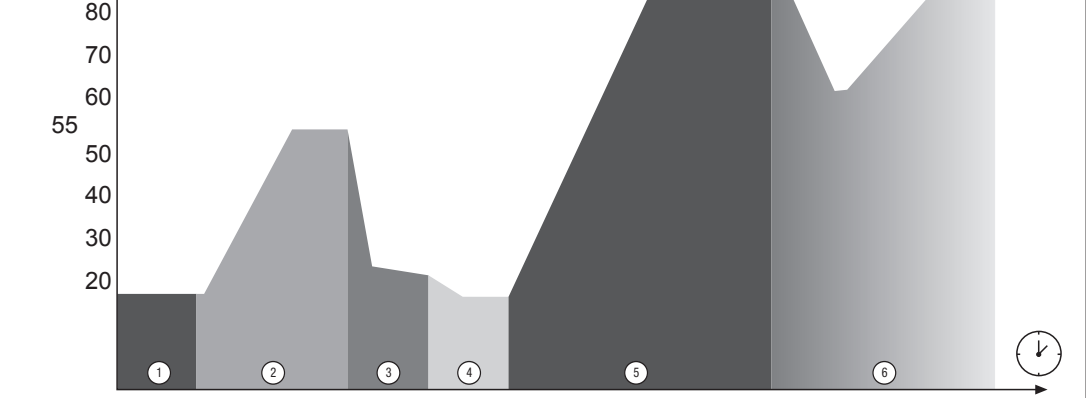
② I tempi minimi di esposizione (DIN 58946, Parte 1). I tempi d'esercizio possono variare a seconda del produttore.

③ Valori orientativi per la conservazione di prodotti sterili (DIN 58953).

④ Il tipo di confezione per prodotti sterili dipende dal metodo di sterilizzazione utilizzato (DIN 58953).

⑤ **Importante:** In certe condizioni di pressione e temperatura, alcuni disinfettanti possono aggredire le superfici e danneggiare gli strumenti.

Schematischer Programmablauf des Vario TD Programms
Schematic program sequence of Vario TD program
Diagrama de secuencias del programa Vario TD
Représentation schématique du déroulement du programme Vario TD
Rappresentazione schematica del ciclo del programma Vario TD



- ① Vorpülen
Pre-rinsing
Lavado previo
Pré-lavage
Prerisciacquo
- ② Reinigung
Cleaning
Limpieza
Nettoyage
Pulizia
- ③ Neutralisation
Neutralisation
Neutralización
Neutralisation
Neutralizzazione
- ④ Zwischenspülung
Intermediate rinsing
Lavado intermedio
Lavage intermédiaire
Risciacquo intermedio
- ⑤ Desinfektion
Disinfection
Desinfección
Désinfection
Disinfezione
- ⑥ Trocknung
Drying
Secado
Séchage
Asciugatura