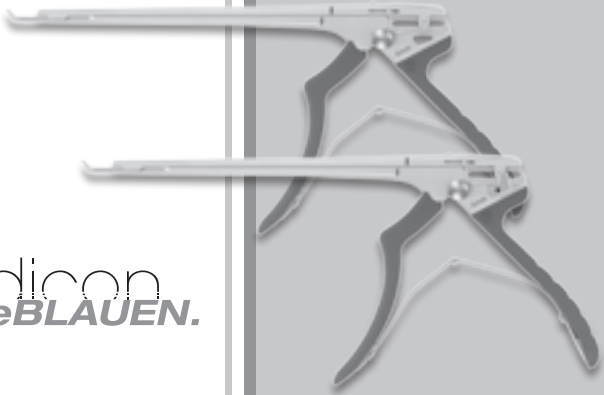


**Gebrauchsanweisung
Operating Instructions
Manual de instrucciones
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso**



Medicon
...DieBLAUEN.

Zerlegbare Stanzen mit Silikongriff

Dismantable rongeurs with silicone handle

Pinzas saca-bocadas desmontables con mango de silicona

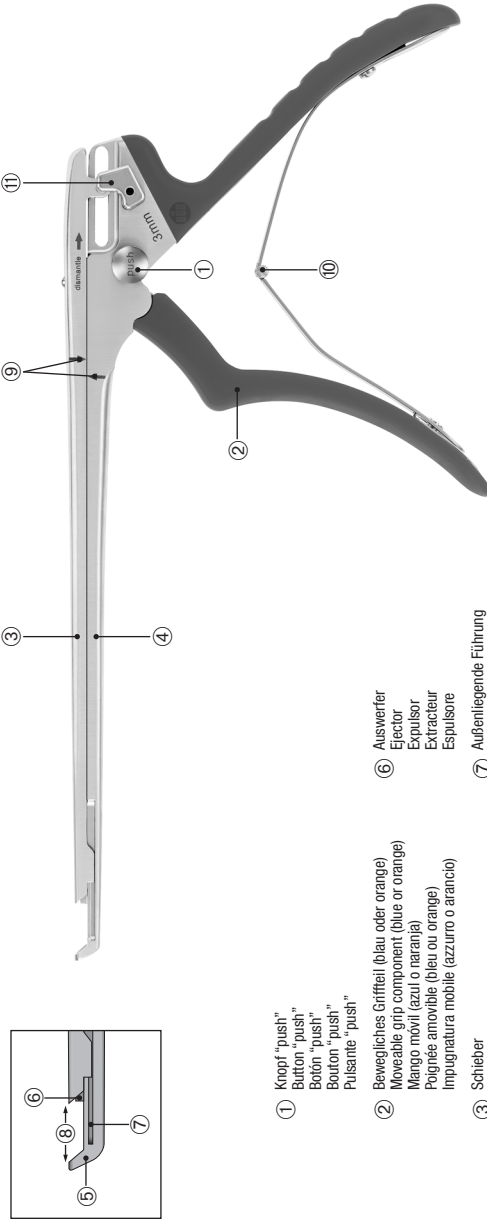
Pinces emporte-pièce démontables avec manche en silicone

Laminotomi smontabili con manico in silicone

medicon[®]

CE

COMFORT



① Knoop "push"
Button "push"
Bouton "push"
Bouton "push"
Pulsante "push"

② Bewegliches Griffteil (blau oder orange)
Moveable grip component (blue or orange)
Mango móvil (azul o naranja)
Poignée amovible (bleu ou orange)
Impugnatura mobile (azzurro o arancio)

③ Schieber
Slide
Pasador
Glissière
Spingitore

④ Hauptteil
Main component
Pieza principal
Partie principale
Corpo

⑤ Stanzplatte
Footplate
Placa punzonadora
Mors
Morsso della pinza

⑥ Auswerfer
Ejector
Expulsor
Extracteur
Espulsore

⑦ Außenliegende Führung
External guide
Guia exterior
Guide extérieur
Guida esterna

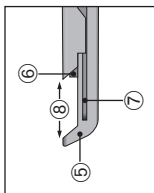
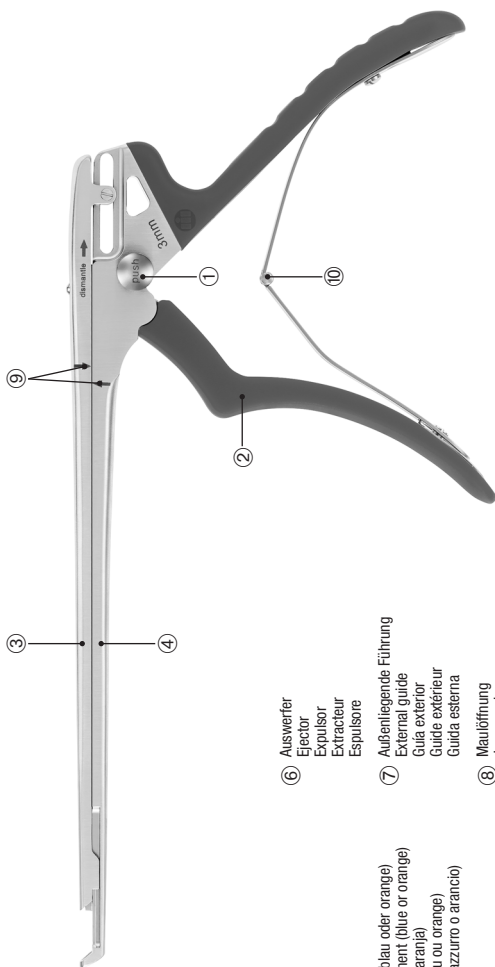
⑧ Maulöffnung
Jaw opening
Abertura de la boca
Ouverture
Apertura del morso

⑨ Markierungsreihe
Marking arrows
Flechas de marcación
Flèches de repère
Freccia di marcatore

⑩ Feder
Spring
Ballesta
Ressort
Molla

⑪ 3-stufige GriffEinstellung
3-step control element
Elemento de mando de 3 niveles
Element de commande à 3 niveaux
Dispositivo di controllo a 3 stadi

CLASSIC



- | | | | |
|--|---|--|--|
| ① Knoop "push"
Button "push"
Bouton "push"
Pulsante "push" | ② Bewegliches Griffteil (blau oder orange)
Moveable grip component (blue or orange)
Mango móvil (azul o naranja)
Poignée amovible (bleu ou orange)
Impugnatura mobile (azzurro o arancio) | ③ Auswerfer
Ejector
Expulsor
Extracteur
Espulsore | ④ Maulöffnung
Jaw opening
Abertura de la boca
Ouverture
Apertura del morso |
| ⑤ Stanzplatte
Footplate
Placa punzonadora
Mors
Morso della pinza | ⑥ Knopf "push"
Button "push"
Bouton "push"
Pulsante "push" | ⑦ Außenliegende Führung
External guide
Guía exterior
Guide extérieur
Guida esterna | ⑧ Markierungspfeile
Flechas de marcación
Flechas de repère
Freccia di marcatura |
| ⑨ Hauptteil
Main component
Pieza principal
Partie principale
Corpo | ⑩ Feder
Spring
Ballesta
Ressort
Molla | | |

Medicon ... DieBLAUEN.



Zerlegbare Stanzen mit Silikongriff

Flacher Schieber
Ergonomisches Design und Balance
Einteilige Zerlegetechnik



Die Gebrauchsanweisung muss vor der klinischen Anwendung sorgfältig gelesen und sicher und griffbereit aufbewahrt werden. Die darin enthaltenen Hinweise müssen beachtet werden.

Rx only



Medicon eG · Gänsäcker 15 · D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0 · Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
E-mail: sales@medicon.de · Internet: www.medicon.de



INHALTSVERZEICHNIS

1.	Allgemeine Hinweise	2
2.	Zweckbestimmung/bestimmungsgemäßer Gebrauch	2
3.	Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen	2
4.	Anwendung und Handhabung	2 - 4
	4.1 Demontageanweisung	
	4.2 Montageanweisung	
	4.3 Handhabung des 3-stufigen Bedienelements	
5.	Dekontamination, Reinigung und Sterilisation	4 - 8
	5.1 Anweisung zur Wiederaufbereitung	
6.	Haftung	8
7.	Symbol- und Bildzeichenerklärung	8

1. ALLGEMEINE HINWEISE



Dieses Instrumentarium ist wiederverwendbar. Es wird nicht steril ausgeliefert und muss somit vor der ersten Anwendung so wie vor jeder weiteren Nutzung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Das Instrumentarium muss vor jeder Anwendung visuell auf Beschädigungen geprüft und ausreichend gepflegt werden. Beachten Sie bitte die nachstehenden Hinweise. Diese geben Ihnen die Gewähr für eine einwandfreie und zuverlässige Funktion dieses Instrumentariums.

2. ZWECKBESTIMMUNG/BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Die zerlegbaren Stanzen "Medicon ...Die Blauen" dienen ausschließlich zum Abtragen von Knochen, Knorpel und Gewebe am Schädel und an der Wirbelsäule. Die Stanzen dürfen nur von Chirurgen mit ausreichendem Training und ausreichender Erfahrung in der Neurochirurgie, Orthopädie oder Traumatologie in Kliniken und Praxen angewendet werden.



Es dürfen keine Fremdmaterialien wie z.B. Implantate, Drähte oder Instrumente gefasst werden.

MEDICON bietet zwei Ausführungen der zerlegbaren Stanzen "Medicon ...Die Blauen" an. Die Modellreihen "Classic" und "Comfort" stehen jeweils mit breiter, schmaler oder extra schmaler Stanzplatte zur Verfügung. Die Stanzen der Modellreihe "Comfort" sind zusätzlich mit einer Griffeneinstellung ausgestattet, die es erlaubt, Griffweite und Maulöffnung ® in drei verschiedenen Stufen zu justieren.

Stanzen mit breiter Stanzplatte sind für die Entfernung von hartem Knochen und zähem Gewebe geeignet. Merkmal der Stanzen mit breiter Stanzplatte sind der silberne Push-Knopf beim Modell "Classic", sowie zusätzlich das silberne Bedienelement beim Modell "Comfort".

Stanzen mit schmaler Stanzplatte sind mit der Beschriftung "for delicate use only" gekennzeichnet und dürfen ausschließlich zur Entfernung von dünnen oder porösen Knochenstrukturen und weichem Gewebe verwendet werden. Merkmal der Stanzen mit schmaler Stanzplatte sind der goldene Push-Knopf beim Modell "Classic", sowie zusätzlich das goldene Bedienelement beim Modell "Comfort".

Stanzen mit extra schmaler Stanzplatte sind mit dem orangefarbenen bewegliche Silikongriffteil ② und der Beschriftung "for cervical use only" gekennzeichnet. Sie dürfen ausschließlich an der Halswirbelsäule zur Entfernung von dünnen oder porösen Knochenstrukturen und weichem Gewebe verwendet werden. Merkmal der Stanzen mit extra schmaler Stanzplatte sind der schwarze Push-Knopf beim Modell "Classic", sowie zusätzlich das schwarze Bedienelement beim Modell "Comfort". Bei der Auswahl der Stanzbreite ist immer die Relation zur Menge und Struktur des zu stanzenden Materials zu berücksichtigen.

3. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN

Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen in Verbindung mit den zerlegbaren Stanzen "Medicon ...Die Blauen" sind unter anderem:

- Bei Verwendung entgegen der Zweckbestimmung kann der Patient zu Schaden kommen und die Instrumente können beschädigt werden. Beschädigte Instrumente gewährleisten keine sichere Anwendung

- Nerv-, Gewebs-, oder Gefäßbeschädigungen oder sonstige ungewollte Verletzungen während des operativen Eingriffs

Aufgrund des chirurgischen Eingriffs können abgesehen von den bereits erwähnten Nebenwirkungen und Komplikationen noch Probleme wie z.B. Nervenverletzungen, Infektionen, Schmerzen etc. auftreten, die nicht auf die Instrumente zurückzuführen sind.

4. ANWENDUNG UND HANDHABUNG

Das Instrumentarium unterliegt auch bei normalem Gebrauch einer Abnutzung und mechanischen Belastungen, besonders aber

bei zu großer Kraftanwendung. Um einem Versagen oder mechanischen Schädigungen der Instrumente während der Operation vorzubeugen, sind diese vor jedem Einsatz auf ihre mechanische Unversehrtheit, auf Verformungen und volle Funktionalität hin zu überprüfen. Instrumente mit entsprechenden Beeinträchtigungen dürfen nicht verwendet werden und müssen ausgetauscht werden.

- Die Stanzen sind optional mit einem 3-Stufigen Bedienelement (siehe Abbildung Kap. 4.3) erhältlich, dies ermöglicht drei unterschiedliche Einstellungen der Griffweite / der Maulöffnung ⑥.
- Stanzen sind ausschließlich bestimmungsgemäß zu verwenden.
- Alle Stanzen sind mit einem fest integrierten Auswerfer ⑤ und einer außenliegenden Führung ⑦ ausgestattet.
- Falls sich trotzdem Knorpel- oder Knochenreste in der Maulöffnung ⑧ befinden, müssen diese vor dem Schließen der Stanze entfernt werden. Bitte verwenden Sie hierzu keine harten Gegenstände, da hierdurch ggf. die Schneiden beschädigt werden.
- Die Stanzen dürfen nicht zum Hebeln oder Drehen verwendet werden. Dies führt zu Schäden und Deformationen an der Stanze.
- Die Menge des zu stanzenden Materials ist begrenzt. Es darf auf keinen Fall mehr Knochen oder Knorpel abgetragen werden, als in die Maulhöhungen von Schaft- und Hauptteil passt.
- Die Stanzen sind vor jeder Anwendung einer Funktionsprüfung und Sichtprüfung zu unterziehen. Beschädigte Stanzen dürfen auf keinen Fall verwendet werden.
- Die Griffteile der Stanzen dürfen bei ausgehängter Feder auf keinen Fall betätigt werden, da ansonsten das Silikon beschädigt werden kann.

4.1 DEMONTAGEANWEISUNG

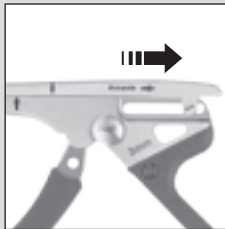


Bei Stanzen mit einstellbarer Griffweite / Maulöffnung ⑥ muss das 3-stufige Bedienelement vor der Demontage in die Ausgangsposition gebracht werden (siehe Kap. 4.3).

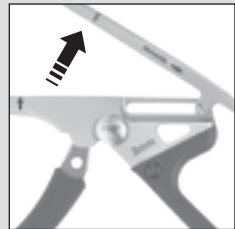
Die Stanzen müssen zur Reinigung und Desinfektion demontiert werden.



Drücken des „push“ Knopfes ①.



1. Bewegliches Griffteil ② nach unten ziehen.
2. Schieber ③ nach hinten schieben bis zum Anschlag.

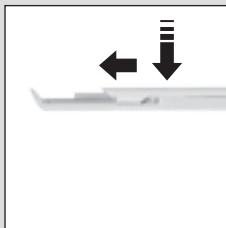


Schieber ③ aufklappen.

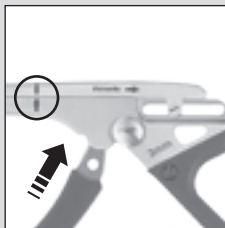
4.2 MONTAGEANWEISUNG



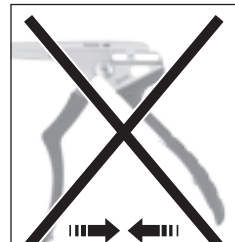
Bei Stanzen mit einstellbarer Griffweite / Maulöffnung ⑥ muss das 3-stufige Bedienelement vor der Montage in die Ausgangsposition gebracht werden (siehe Kap. 4.3).



1. Schieber ③ in die außenliegende Führung ⑦ des Hauptteils ④ einführen.
2. Schieber ③ nach vorne schieben, bis die beiden Markierungspfeile ⑤ übereinander stehen.



Bewegliches Griffteil ② nach oben in das Hauptteil ④ schieben bis dieses einrastet.
Der Schieber ③ darf dabei nicht festgehalten werden!

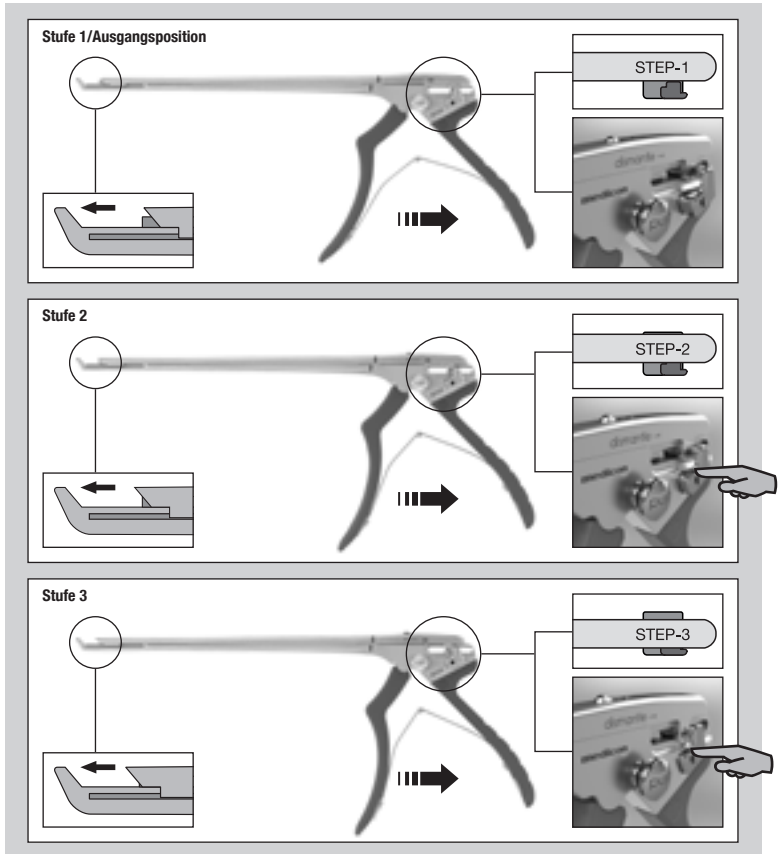


Handgriffe im demontierten Zustand nicht benutzen!



4.3 HANDHABUNG DES 3-STUFIGEN BEDIENELEMENTS

Durch Drücken des 3-stufigen Bedienelements können Griffweite und Maulöffnung in drei unterschiedlichen Stufen eingestellt werden.



5. DEKONTAMINATION, REINIGUNG UND STERILISATION



Folgende prionenspezifische Schutzmaßnahmen (v)CJK für die Instrumentenaufbereitung sind angezeigt.

Bei Personen:

- die an der (v)CJK leiden oder unter Verdacht stehen, daran zu leiden [mögliche oder klinisch wahrscheinliche (v)CJK]
- die mit einem CJK-Patienten oder unter Verdacht stehenden (bzw. an CJK verstorbenen) verwandt sind
- die humane Wachstumshormone, Cornea oder Dura Mater-Transplantate empfangen
- mit ungeklärter, rasch fortgeschrittener Erkrankung des ZNS mit und ohne Demenz ohne konkreten Verdacht auf CJK

Ist die Verwendung von Einmalartikeln nicht möglich, ist der invasive Eingriff im Vorfeld so zu planen, dass unter den zur Anwendung kommenden Instrumenten diejenigen identifiziert werden, die nach sorgfältiger Abwägung einer sicheren Aufbereitung zugeführt werden können. Alle anderen Instrumente müssen nach der Anwendung entsorgt und verbrannt werden. Instrumentarium, das aufgrund konstruktiver und materialtechnischer Eigenschaften sicher aufbereitet werden kann, ist unter Beachtung des Arbeitsschutzes einer Vorreinigung zu unterziehen.

Die Instrumente 1 Stunde in NaOH oder NaOCl in einer geeigneten Wanne einlegen, die nach Benutzung selbst geeignet desinfiziert oder entsorgt wird. Die für die Vorreinigung verwendeten Hilfsmittel (z.B. Bürsten) müssen nach der Anwendung entsorgt und verbrannt werden.

Nach erfolgter Vorreinigung und Spülung in Wasser das Instrumentarium isoliert maschinell mit einem validierten prionenwirksamen Reinigungsprozess (mit nachgewiesener Reinigungsleistung, alkalisch pH-Werten >10, Einwirkzeit >10 Minuten, bei



Temperatur 55 °C und prioneninaktivierender Reiniger nach z.B. Liste der ANSM) reinigen und mit geeignetem nichtfixierenden chemothermischen Desinfektionsprozess desinfizieren. Auf eine thermische Trocknung sollte im Hinblick auf die mögliche Beeinträchtigung der nachfolgenden Sterilisation verzichtet werden. Im Anschluss daran ist ein Leerzyklus vom RDG zu durchlaufen. Dampfsterilisation bei 134 °C mit einer Haltezeit von 18 Minuten.

Alternativ:

Bei unklarer neurologischer Diagnose oder Verdacht auf vCJK Asservierung der potentiell kontaminierten Instrumente nach alleiniger Vorreinigung und Spülung bis zur Klärung der Diagnose. Bei Ausschluss einer (v)CJK kann eine routinemäßige Aufbereitung gemäß dieser Anweisung zur Wiederaufbereitung erfolgen. Bei bestätigter oder abschließend ungeklärter Diagnose (CJK/vCJK) müssen die Instrumente schadlos entsorgt und verbrannt (bzw. mit prionenspezifischen Maßnahmen – soweit im Zusammenhang mit CJK vertretbar – aufbereitet) werden.

Asservierung:

Die Instrumente auf Sieben in einem alkalibeständigen und dampfsterilisierbaren Behälter (z.B. V4A-Stahl Werkstoffnummer 1.4401) mit dicht schließendem Deckel oder einem geeignetem Einwegbehälter trocken ablegen. Der Behälter muss mit Plomben gesichert und dauerhaft eindeutig gekennzeichnet asserviert (in Quarantäne genommen) werden.

Bei nicht erkennbarem Risiko einer (v)CJK:

Präventive routinemäßige Aufbereitung, die Instrumente mit einem validierten prionenwirksamen maschinellen Reinigungsprozess (mit nachgewiesener Reinigungsleistung, alkalisch pH-Werten >10, Einwirkzeit >10 Minuten, bei Temperatur 55 °C und prioneninaktivierender Reiniger nach z.B. Liste der ANSM) reinigen und mit geeignetem nichtfixierenden chemothermischen Desinfektionsprozess desinfizieren. Nachfolgend Dampfsterilisation bei 134 °C mit einer Haltezeit von 18 Minuten.



Die jeweiligen gültigen nationalen gesetzlichen Verordnungen und Richtlinien betreffend der Aufbereitung, Entsorgung und im Verbrennungsfall sind einzuhalten.

Patientensicherheit und Arbeitsschutz:

Die chirurgischen Instrumente für den Einsatz am zentralen Nervensystem ausschließlich maschinell aufbereiten. Instrumente aus nichtrostenden Stählen dürfen nicht in physiologischer Kochsalzlösung (NaCl-Lösung) abgelegt werden, da längerer Kontakt zu Korrosionen wie Lochkorrosion und Spannungsrisskorrosion führt. Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Instrumente sterilisiert werden.

Einschränkung der Wiederaufbereitung:

Instrumente mit Beschädigungen, z.B. Funktionsverlust, Abnutzung, Korrosion, Risse, Verformungen, lose Teile, und Bruchstelle sofort aussortieren.

5.1 ANWEISUNG ZUR WIEDERAUFBEREITUNG

Gebrauchsort:

- Direkt nach der Anwendung sind grobe Verschmutzungen mit einem Einmaltuch/-papier von den Instrumenten zu entfernen
- Es dürfen keine fixierenden Mittel oder warmes Wasser (>40 °C) benutzt werden, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann
- Die Instrumente sind unverzüglich dem Aufbereitungsprozess zuzuführen
- Bevorzugt Trockenentsorgung

Vorbereitung für die Dekontamination:

Die Stenzen müssen in demontiertem Zustand für die Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) spülgerecht auf Maschinen geeigneten Instrumententrägern abgelegt werden. Die Instrumententräger (z.B. Siebschalen) müssen so beschaffen sein, dass die anschließende Reinigung im Ultraschall oder im Reinigungs- und Desinfektionsgerät nicht durch Schall- oder Spülschatten behindert wird.

Vorreinigung:

- Einlegen der Instrumente für 5 Minuten in kaltem Wasser
- Bürsten (Kunststoffbürsten) der Instrumente unter kaltem Wasser bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind
- Innere Hohlräume, Gewindegänge und Bohrungen werden jeweils mit der Wasserpistole 10 Sekunden gespült und erneut gebürstet

Reinigung - maschinell:

Als Reiniger kommen geeignete pH-neutrale oder alkalische Reiniger zum Einsatz. Die Auswahl des Reinigungsmittels richtet sich nach den nationalen Richtlinien und Empfehlungen. Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) muss die Anforderungen der DIN EN ISO 15883-1 erfüllen.

- 1. Vorspülen: 1 Minute mit enthärtetem kaltem Wasser, ohne Zusatz
- Entleerung
- 2. Vorspülen: 3 Minuten mit enthärtetem kaltem Wasser, ohne Zusatz
- Entleerung
- Reinigung: mit enthärtetem Wasser, Aufheizen auf >55 °C und 5 Minuten waschen/reinigen, Zudosierung des Reinigungsmittel bei 45 °C, alkalisches Reinigungsmittel, Dosierung 0,5 %
- Entleerung
- Neutralisation: 3 Minuten mit warmen Wasser (>40 °C) unter Zusatz von Neutralisator, Dosierung 1 ml/l
- Entleerung
- Schluss-Spülung: 2 Minuten mit warmen VE Wasser (>40 °C) (ohne sonstigen Zusatz)
- Entleerung

**Desinfektion:**

Thermische Desinfektion A0-Wert 3000:

- VE Wasser, die thermische Desinfektion wird bei Temperaturen $>80\text{ }^{\circ}\text{C}$ mit entsprechender Einwirkzeit gemäß A_0 -Konzept der Norm DIN EN ISO 15883 und Leitlinie DGKH, DGSV u. AKI (z.B. $A_0\text{ }3000 = 90\text{ }^{\circ}\text{C}$ und 5 Minuten Einwirkzeit) vorgenommen. Die Verantwortung für den zu realisierenden A_0 -Wert trägt der Betreiber.

Trocknung:

Eine ausreichende Trocknung ist durch das RDG sicherzustellen. Die Instrumente müssen sofort nach der Beendigung des Reinigungs- und Desinfektionsprogramms aus dem RDG entnommen werden. Falls notwendig, wird die Verwendung von Druckluft zur Trocknung auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen (RKI Empfehlung).

Reinigung / Desinfektion – manuell:

Die eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen grundsätzlich für die manuelle Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten geeignet und miteinander kompatibel sein. Das Desinfektionsmittel muss eine geprüfte Wirksamkeit besitzen. Bei der Wahl des Desinfektionsmittels und -verfahren sind die einschlägigen Listen und Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) und der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) zu beachten.

Vorreinigung:

- Einlegen der Instrumente für 5 Minuten in kaltem Wasser
- Bürsten (Kunststoffbürsten) der Instrumente unter kaltem Wasser bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind
- Innere Hohlräume, Gewindegänge und Bohrungen werden jeweils mit der Wasserpistole 10 Sekunden gespült und erneut gebürstet
- Instrumente entnehmen und mit kaltem VE Wasser spülen

Reinigung / Desinfektion:

- Instrumente in ein Bad mit einem geprüften Reinigungs- und Desinfektionsmittel einlegen
- Die Instrumente müssen vollständig mit der Lösung bedeckt sein
- Die vom Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel Hersteller angegebenen Einwirkzeiten, Temperaturen und Konzentration müssen unbedingt eingehalten werden
- Instrumente entnehmen und mit kaltem VE Wasser 2 Minuten spülen
- Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang wenn sich noch sichtbare Verunreinigungen auf dem Instrument befinden
- Ggf. die Reinigung und Desinfektion in einem Ultraschallbad unter Beschallung durchführen

Es sind täglich frisch hergestellte Gebrauchslösungen einzusetzen. Bei starker Schmutzbelastung muss die Gebrauchslösung vermehrt gewechselt werden. Eine hohe Schmutzbelastung im Ultraschallbecken beeinträchtigt die Reinigungswirkung und fördert die Korrosionsgefahr. Die Reinigungslösung muss in Abhängigkeit von den Einsatzbedingungen regelmäßig erneuert werden. Kriterium ist eine optisch erkennbare Verschmutzung. In jedem Fall ist ein häufiger Badwechsel, mindestens einmal täglich erforderlich. Die nationale Richtlinien sind zu beachten.

Trocknung:

Manuelle Trocknung mit Druckluft und mit Hilfe eines fusenfreien Tuches. Die Verwendung von Druckluft zur Trocknung wird diesbezüglich auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen (RKI Empfehlung).

Wartung, Kontrolle und Prüfung:

Nach der Reinigung / Desinfektion müssen die Instrumente makroskopisch sauber sein, d. h. frei von sichtbaren Verschmutzungen und Rückständen. Die Überprüfung erfolgt visuell. Kritische Bereiche wie Gleitflächen, Führung, Steckschluss, Zerlege-Mechanismus und Federbereich benötigen eine besonders sorgfältige Kontrolle. Unzureichend gereinigte Stenzen müssen erneut gereinigt und anschließend ausreichend abgespült und getrocknet werden. Vor der Sterilisation sind die Stenzen gemäß Montageanweisung zu montieren. Gleitflächen, Führung, Steckschluss und Zerlege-Mechanismus sind vor jedem Sterilisationsprozess mit dampfdurchlässigem Instrumentenpflegeöl (zum Beispiel Medicon Instrumentenpflegeöl) zu pflegen.

REF 46.00.40 Medicon Instrumentenpflegeöl

Nach der Montage wird durch mehrmaliges Öffnen und Schließen der Griffteile das Öl gleichmäßig auf Gleitflächen, Führung, Steckschluss und Zerlege-Mechanismus verteilt, um Reibung von Metall auf Metall und damit verbundene Funktions- und Reibkorrosionsprobleme zu vermeiden. Die Instrumente müssen vor der Funktionsprüfung abgekühlt und mit Instrumentenpflegeöl (zum Beispiel Medicon Instrumentenpflegeöl), geölt worden sein.

REF 46.00.40 Medicon Instrumentenpflegeöl





Gebrauchsanweisung

Defekte Instrumente (Haarrisse, Verformungen oder Verschleiß) sind auszutauschen, da sie Ihre Funktion nicht mehr, oder nicht mehr ausreichend sicher erfüllen. Ebenso sind korrodierte Instrumente zu entfernen, da sie auf intakten Instrumenten durch Fremdstoffübertragung Korrosion begünstigen.

Verpackung:

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

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichende Temperaturbeständigkeit bis 138 °C

Sterilisationszubehör und Sterilisierverpackung müssen sowohl auf den Verpackungsinhalt als auch auf das angewendete Sterilisationsverfahren abgestimmt sein.

Sterilisation:

Für die Sterilisation ist folgendes Sterilisationsverfahren anzuwenden unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen:

- Fraktioniertes Vakuumverfahren dreifach fraktioniert und mit ausreichender Produkttrocknung
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 und gemäß DIN EN ISO 17665-1 validiert
- Sterilisationszeit und Temperatur: Mindestens 5 Minuten Haltezeit bei 134 °C

Es ist unerlässlich, eine SAL (Sterility Assurance Level) von 10^{-6} zu erreichen.

Lagerung:

Wiederaufbereitete sterile Instrumente sind in einem geeigneten wiederverwendbaren Sterilisierbehälter trocken, staubgeschützt, keimarm, dunkel und in kühlen Räumen, frei von Ungeziefer, zu lagern. Um die Bildung von Kondensat zu vermeiden, sollten größere Temperaturschwankungen bei der Lagerung vermieden werden.

Es dürfen keine Chemikalien zusammen mit Instrumenten gelagert werden. Wände, Fußböden und Decken des Lagerraumes sollen glatt, leicht zu reinigen und desinfizieren sein. Regale müssen eine Bodenfreiheit von mindestens 30 cm aufweisen. Die zulässige Lagerdauer Vorort richtet sich nach der Art des eingesetzten Sterilbarriersystems und den Lagerbedingungen. Die zulässige Lagerdauer ist vom Betreiber festzulegen.

Weitere Informationen zur Wiederaufbereitung:

Ein validiertes maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ist immer einer manuellen Reinigung vorzuziehen auf Grund der höheren Sicherheit im Verfahren. Eine gute Reinigung dient auch dem Werterhalt und ist Voraussetzung für eine erfolgreiche Sterilisation. Bei der maschinellen Aufbereitung sind folgende Punkte zu beachten:

- Für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist die spülgerechte Beladung der Siebschalen Voraussetzung. Siebschalen dürfen nicht überladen sein
- Spülschatten durch Großflächige Instrumente müssen vermieden werden
- Die Instrumente müssen entsprechend ihrer mechanischen Empfindlichkeit so abgelegt bzw. gelagert werden, dass eine Beschädigung ausgeschlossen ist


Die in dieser Anweisung zur Wiederaufbereitung angegebenen Zeiten und Temperaturen sind Mindestanforderungen, die nicht unterschritten werden dürfen. Sollte aus verfahrenstechnischen Gründen eine Abweichung nach unten erforderlich sein, so ist dies vom Betreiber zu validieren. Ein Überschreiten der angegebenen Zeiten und Temperaturen ist grundsätzlich möglich, führen jedoch zu einer erhöhten Belastung des Materials, was zu einer vorzeitigen Alterung der Instrumente führen kann. Der Einsatz anderer Sterilisationsverfahren geschieht außerhalb unserer Verantwortung.

Informationen zur Validierung der Aufbereitung:

Die Validierung wurde mit folgenden Geräten, Materialien und Chemikalien durchgeführt:

Reinigungs- und Desinfektionsgerät:	Typ Miele Desinfektor G 7735 CD und 7836 CD, Einschubwagen für OP-Instrumente
Reinigungsmittel alkalisch:	neodisher® FA · Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Reinigungsmittel neutral:	Endozime · Fa. Ruhof (Enzymatisch) Decondex 23 Neutrzym · Fa. Borer Switzerland neodisher® Z · Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Neutralisator:	Selecta
Wasserpistole:	Borsten aus Kunststoff / Nylon
Reinigungsbürsten:	Sonorex
Ultraschallbad:	MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000
Sterilisatoren:	Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E

Minimierung eines Übertragungsrisikos der (v)CJK:

 Aufgrund von nationalen gesetzlichen Richtlinien und Verordnungen empfehlen wir bei angezeigten prionenspezifischen Schutzmaßnahmen, für das routinemäßige maschinelle Reinigungsverfahren, die Verwendung des alkalischen Reinigungsmittels neodisher® SeptoClean anstatt neodisher® FA, welches nachweislich Prion-inaktivierende Eigenschaften hat (siehe Liste ANSM).

Hinweis:

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Sollten die zuvor beschriebenen Geräte, Materialien und Chemikalien nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Aufbereiter, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

Beachten Sie dazu bitte die Hinweise und Vorschriften der einschlägigen nationalen gesetzlichen Vorschriften und Normen. Bitte beachten Sie, dass alle Instrumente, die zur Reparatur an den Medicon-Reparatur-Service (MRS) gesendet werden, vor dem



Versand gereinigt und sterilisiert werden müssen. Die MEDICON eG behält sich das Recht vor, Änderungen zu dieser Anweisung aufgrund neuer Erkenntnisse vorzunehmen.

Entsorgung:

Bei der Entsorgung der Stanzen und deren Zubehör müssen die jeweils gültigen nationalen Vorschriften befolgt werden!

6. HAFTUNG

Bei Widersprüchen zwischen der nichtdeutschen und der deutschen Fassung dieser Gebrauchsanweisung ist allein die deutsche Fassung maßgeblich. Es ist nur der neueste Revisionsstand der Gebrauchsanweisung gültig. Aufgrund der ständigen technischen Entwicklung wird der Inhalt dieser MEDICON-Gebrauchsanweisung regelmäßig aktualisiert. Bitte stellen Sie anhand des

MEDICON Extranet: www.medicon.de/extranet

sicher, dass Sie die aktuelle Version benutzen. Das Versionsdatum der jeweiligen Ausgabe der Gebrauchsanweisung wird angedruckt. MEDICON eG übernimmt keine Gewähr für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, falsches postoperatives Verhalten Pflege, Wartung oder Nichteinhaltung der Nutzungsbeschränkungen und sonstigen Vorgaben in der Gebrauchsanweisung entstanden sind. Die Mängelhaftung der MEDICON eG entfällt ferner bei Veränderungen oder Reparaturen des Produktes ohne vorherige, schriftliche Zustimmung der MEDICON eG, sowie bei Reparaturen, die nicht von MEDICON eG autorisierten Werkstätten oder von MEDICON Repair Service durchgeführt werden.

7. SYMBOL- UND BILDZEICHENERKLÄRUNG

	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	CE-Kennzeichnung gem. Richtlinie 93/42/EWG
	Hersteller
Rx only	Verschreibungspflichtig (US-Gesetz)
	Nicht steril
	Chargencode
	Artikelnummer



ACHTUNG: Laut US-amerikanischen Gesetz darf dieses Produkt in den USA nur von einem Arzt oder Krankenhaus bzw. auf entsprechende Verordnung gekauft werden!

Medicon ... DieBLAUEN.



Dismantable rongeurs with silicone handle

Flat slider
Ergonomic design and balance
One-piece dismantling technology



Carefully read the operating instructions prior to clinical application and keep them safe and at hand. The instructions contained therein must be followed.

Rx only



Medicon eG · Gänsäcker 15 · D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0 · Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
E-mail: sales@medicon.de · Internet: www.medicon.de



TABLE OF CONTENTS

1.	General notes	10
2.	Purpose and intended use	10
3.	Possible adverse effects and complications	10
4.	Application and handling	10-12
	4.1 Dismantling instruction	
	4.2 Assembly instructions	
	4.3 Handling of the 3-step control element	
5.	Decontamination, cleaning and sterilisation	12-15
	5.1 Reprocessing instructions	
6.	Liability	16
7.	Description of symbols and icons	16

1. GENERAL NOTES



These instruments are reusable. They are supplied non-sterile and must be cleaned, disinfected and sterilised prior to their first use and any further use. Before each use, the instruments must be visually examined, checked for damage, and suitably maintained. Please observe the following notes. This will ensure that the instrument functions faultlessly and reliably.

2. PURPOSE AND INTENDED USE

The demountable rongeurs "Medicon ...Die Blauen" are used exclusively for removing bone, cartilage and tissue from the skull and spinal column. The rongeurs may be used only by surgeons with sufficient training and experience in neurosurgery, orthopaedics or traumatology in hospitals and practices.



No materials foreign to the body, such as implants, wires or instruments, may be grasped.

MEDICON offers two versions of the demountable rongeurs "Medicon ...Die Blauen". The "Classic" and "Comfort" lines are each available with wide, narrow or extra-narrow cutting plate. The rongeurs of the "Comfort" line are additionally equipped with a grip adjustment that permits selecting from among three different levels of grip width and jaw opening ③.

Rongeurs with wide cutting plate are suitable for removal of hard bone and tough tissue. The rongeurs with wide cutting plate feature a silver push-button on the "Classic" and in addition a silver control element on the "Comfort" model.

The rongeurs with narrow cutting plate are labelled "for delicate use only" and may be used only for removal of thin or porous bone structures and soft tissues. The rongeurs with narrow cutting plate feature a golden push-button on the "Classic" and in addition a golden control element on the "Comfort" model.

The rongeurs with extra-narrow cutting plate are marked with the orange movable silicone grip part ② and the lettering "for cervical use only". They may be used only on the cervical spine for removal of thin or porous bone structures and soft tissue. The rongeurs with extra-narrow cutting plate feature a black push-button on the "Classic" and in addition a black control element on the "Comfort" model.

When selecting the cutting width, the relation to the quantity and structure of the material to be cut must always be taken into account.

3. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS AND COMPLICATIONS

Possible adverse effects and complications linked to the demountable rongeurs "Medicon ...Die Blauen" include:

- Any use contrary to the intended use may harm the patient and/or damage the instruments. Safe use cannot be guaranteed with damaged instruments
- Nerve, tissue or vessel damage, infections or other unintended injuries during the surgical procedure

In addition to the adverse effects and complications already mentioned, the surgical procedure can lead to other problems such as nerve damage, infections, pain etc. that cannot be attributed to the instruments.

4. APPLICATION AND HANDLING

Even when used normally, the instruments are subject to wear and mechanical stresses, but even more so if used too forcefully. In order to prevent failure or mechanical damage to the instruments during surgery, they must be checked before use to ensure

that they are mechanically intact, that there are no deformations, and that the parts are fully functioning. Damaged instruments must not be used and are to be replaced.

- As an option, the rongeurs are available with a 3-step control element (see figure section 4.3). This allows three settings for the grip width/jaw opening ⑥.
- Rongeurs may be used only for their intended purpose.
- All the rongeurs are equipped with a fully integrated ejector ⑦ and an external guide ⑧.
- If any cartilage or bone residues still remain in the jaw opening ⑨, remove them before closing the rongeur. Do not use any hard objects to do this, because this might damage the blades.
- Rongeurs may not be used for leverage or turning. This would damage or deform the rongeur.
- The amount of material that can be punched is limited. Under no circumstances may more bone or cartilage be removed than fits into the jaw cavities of the shaft and main component.
- Conduct a function test and visually inspect the rongeurs before each use. Damaged rongeurs must not be used under any circumstances.
- When the spring is unhooked, the grips of the rongeurs must not be actuated under any circumstances, as otherwise the silicone could be damaged.

4.1 DISMANTLING INSTRUCTIONS

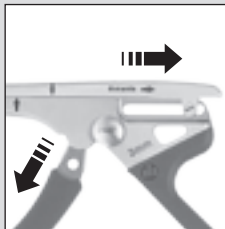


For rongeurs with adjustable grip width / jaw opening ⑥, the 3-step control element must be placed into the initial position before dismantling (see section 4.3).

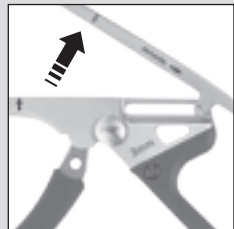
The rongeurs must be dismantled for cleaning and disinfection.



Press the "push" button ①.



1. Pull the movable grip part ② downwards.
2. Push the slide ③ back up to the stop.

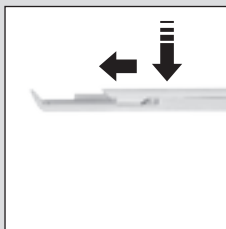


Fold the slide ③ open.

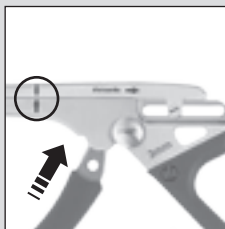
4.2 ASSEMBLY INSTRUCTIONS



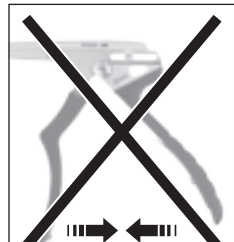
For rongeurs with adjustable grip width/jaw opening ⑥, the 3-step control element must be placed into the initial position before assembly (see section 4.3).



1. Introduce the slide ③ into the external guide ⑧ of the main component ④.
2. Push the slide ③ forward until the two marking arrows ⑨ face each other.



- Push the movable grip ② upwards into the main component ④ until it snaps into position.
Do not hold the slide ③ tight!

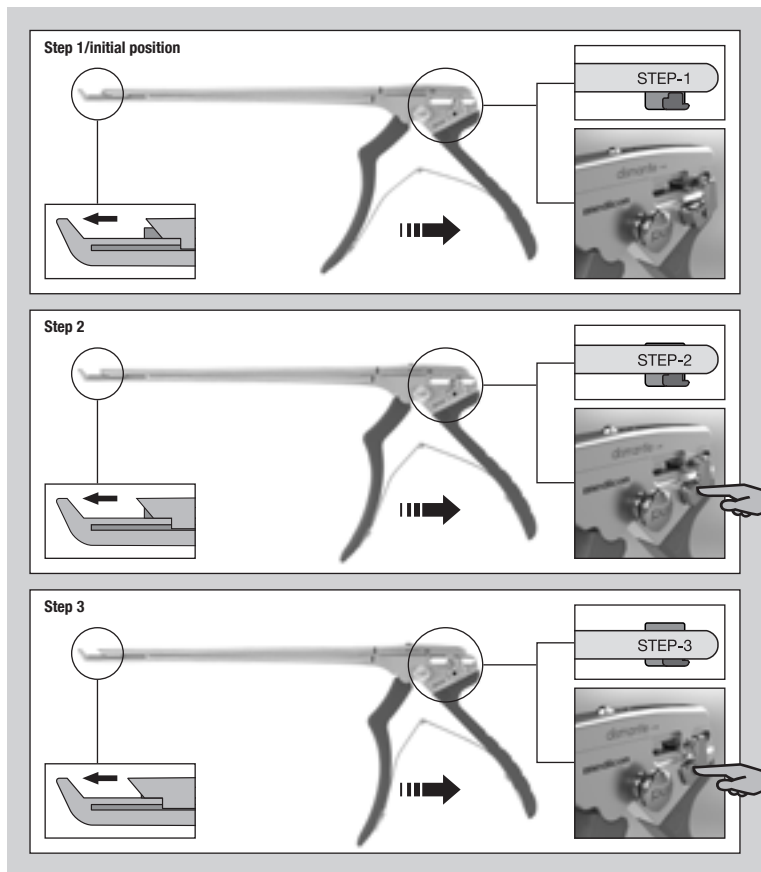


Do not use handles while they are dismantled!



4.3 HANDLING OF THE 3-STEP CONTROL ELEMENT

By pressing the 3-step control element, grip width and jaw opening can be adjusted in three steps.



5. DECONTAMINATION, CLEANING AND STERILISATION



The following prion-specific precautions (v)CJD for instrument processing are indicated.

For persons:

- who suffer from (v)CJD or who are suspected of suffering from it [possible or clinically probable (v)CJD]
- who are related to a confirmed or suspected CJD patient (or a patient who died of CJD)
- who are receiving growth hormones, cornea or dura mater transplants
- with an unexplained, rapidly progressive CNS disease with and without dementia without concrete suspicion of CJD

If it is not possible to use single-use items, the invasive procedure must be planned in advance such that, among the instruments that are to be used, those are identified that can be fed into safe processing after careful consideration. All other instruments must be disposed of and incinerated after use. Instruments that can be safely processed owing to their structural and material properties are to be subjected to pre-cleaning taking into account the provisions of occupational safety.



Immerse the instruments in NaOH or NaOCl in an appropriate tub for 1 hour; the tub itself has to be adequately disinfected or disposed of after use. The resources used for the pre-cleaning (e.g. brushes) must be disposed of and incinerated after use. Following pre-cleaning and rinsing in water, clean the instrument under isolation in a machine using a validated prion-effective cleaning process (with proven cleaning power, alkaline pH values >10, application time >10 minutes, at a temperature of 55 °C and prion-inactivating cleaning agent, e.g. according to the ANSM list) and disinfect it with an appropriate, non-fixating thermochemical disinfection process. Owing to the possible impairment of the subsequent sterilisation, thermal drying should be avoided. After that, the WD should be put on an empty cycle. Steam sterilisation at 134 °C with a hold time of 18 minutes.

Alternatively:

In case of an unclear neurological diagnosis or suspicion of vCJD, the potentially contaminated instruments should be stored as evidence after isolated pre-cleaning and rinsing until the diagnosis is conclusively clarified. If (v)CJD is ruled out, routine processing according to these reprocessing instructions can take place. In case of a confirmed or inconclusive diagnosis (CJD/vCJD), the instruments must be disposed of and incinerated in a manner that precludes injury (e.g. processed with prion-specific measures, as far as acceptable in connection with CJD).

Storage as evidence:

Store the instruments dry on trays in an alkaline-resistant and steam-sterilisable container (e.g. V4A steel material number 1.4401) with a tightly sealing lid or in a suitable disposable container. The container must be secured with seals and must be stored with permanent and clear markings (under quarantine).

In case of an unidentifiable risk of (v)CJD:

Preventive routine processing: clean the instruments using a validated prion-effective automated cleaning process (with proven cleaning performance, alkaline pH values >10, contact time >10 minutes, at a temperature of 55 °C and prion-inactivating cleaning agent, e.g. according to the ANSM list) and disinfect them with an appropriate, non-fixating thermochemical disinfection process. Followed by steam sterilisation at 134 °C with a hold time of 18 minutes.



The respective national statutory regulations and guidelines regarding processing, disposal, and incineration are to be complied with.

Patient safety and occupational safety:

Process the surgical instruments intended for use in the central nervous system only by automated means. Instruments made of stainless steels may not be stored in physiological saline (NaCl) solution, as prolonged exposure will lead to corrosion problems such as pitting and stress corrosion. Only cleaned and disinfected instruments may be sterilised.

Limitations on reprocessing:

Immediately sort out instruments that are damaged, e.g. showing loss of function, wear, corrosion, cracks, deformations, loose parts, and fractures.

5.1 REPROCESSING INSTRUCTIONS

Place of use:

- Immediately after use, remove any gross contamination from the instruments with a disposable cloth or paper
- Do not use any fixing agents or hot water (>40 °C / 104 °F), as this would result in fixation of residues and might affect the success of the cleaning
- Feed the instruments into reprocessing immediately
- Dry disposal is to be preferred

Preparation for decontamination:

The rongeurs must be put into the washer-disinfector device (WD) in disassembled state, on instrument carriers suitable for machine cleaning, so that they can be rinsed. The instrument carriers (e.g. sieve trays) must be such that subsequent cleaning in an ultrasonic device or in the washing and disinfection device is not impaired by "rinsing shadows" or "sound shadows" that may render any areas inaccessible to ultrasound or rinsing.

Pre-cleaning:

- Immerse the instruments into cold water for 5 minutes
- Brush the instruments (using plastic brushes) under running cold water until all visible dirt has been removed
- Rinse the interior cavities, threads and drilled holes with the water gun for 10 seconds, and then brush them again

Automated cleaning:

Use appropriate pH-neutral or alkaline cleaning agents. The type of cleaning agent depends on the national regulations and recommendations. The washer-disinfector (WD) must meet the requirements of DIN EN ISO 15883-1.

- 1. Prewashing: 1 minute with softened cold water, without additives
- Emptying
- 2. Pre-rinse: 3 minutes with softened cold water, without additives
- Emptying
- Cleaning: with softened water, heating to >55 °C / 131 °F and 5 minutes washing/cleaning, adding of the cleaning agent at 45 °C / 113 °F, alkaline cleaning agent, dosage 0.5 %
- Emptying
- Neutralisation: 3 minutes with warm water (>40 °C) including the addition of neutraliser, dosage 1 ml/l
- Emptying
- Final rinse: 2 minutes with warm, fully deionised water (>40 °C) (with additives)
- Emptying

**Disinfection:**

Thermal disinfection, A_0 value 3000:

- Fully demineralised water, thermal disinfection is carried out at temperatures $>80\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $176\text{ }^{\circ}\text{F}$ with a corresponding application time according to the A_0 concept of standard DIN EN ISO 15883 and guideline DGKH, DGSV and AKI (e.g. A_0 3000 = $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $194\text{ }^{\circ}\text{F}$ and 5 minutes application time). The operator is responsible for the A_0 value to be implemented.

Drying:

Ensure sufficient drying in the WD. The instruments must be removed from the WD immediately after completion of the cleaning and disinfection programme. If necessary, use of compressed air for drying is recommended due to its good and rapid effect (RKI recommendation).

Manual cleaning/disinfection:

As a matter of principle, the detergents and disinfectants to be used must be suited for the manual cleaning and disinfection of instruments, and they must also be mutually compatible. The effectiveness of the disinfectant must be proven. When choosing the disinfectant and procedure, refer to the relevant lists and recommendations of the Robert Koch Institute (RKI) and the German Society for Hygiene and Microbiology (DGHM).

Pre-cleaning:

- Immerse the instruments into cold water for 5 minutes
- Brush the instruments (using plastic brushes) under running cold water until all visible dirt has been removed
- Rinse the interior cavities, threads and drilled holes with the water gun for 10 seconds, and then brush them again
- Remove the instruments and rinse them with cold, fully desalinated water

Cleaning / disinfection:

- Place the instruments into a bath with an approved detergent and disinfectant
- The instruments must be completely immersed into the solution
- The contact times, temperatures and concentrations specified by the manufacturer of the cleaning or disinfectant agent must be absolutely complied with
- Remove the instruments and rinse them with cold demineralised water for two minutes
- Repeat the cleaning process if any residual contamination can still be seen on the instrument
- If necessary, perform cleaning and disinfection in an ultrasonic bath with sonication

Each day, freshly prepared working solutions must be used. In cases of extreme contamination, the working solution must be changed more frequently. A high level of contamination in the ultrasonic bath will impair the cleaning effect and promote corrosion. The cleaning solution must be regularly replaced, depending on the conditions of use. The decisive criterion is optically recognisable contamination. In any case, the bath must be changed frequently, at least once a day. Observe the valid national guidelines.

Drying:

Manual drying must be carried out using compressed air and a lint-free cloth. Use of compressed air for drying is recommended due to its good and quick effect (RKI recommendation).

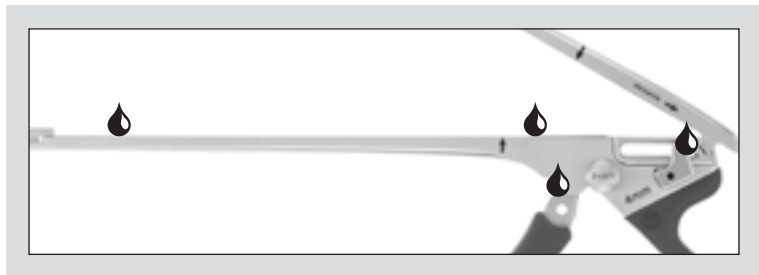
Maintenance, control and inspection:

Following cleaning/disinfection, the instruments must be macroscopically clean, i.e. free from visible dirt and residues. The inspection is performed visually. Critical areas such as the sliding surfaces, guide, plug-in connection, dismantling mechanism, and spring component need to be checked particularly carefully. Insufficiently cleaned rongeurs must be cleaned again and then rinsed and dried sufficiently. Before sterilisation, the rongeurs must be assembled according to the assembly instructions. The sliding surfaces, guide, plug-in connection and dismantling mechanism must be treated with steam-permeable instrument spraying oil (e.g. Medicon instrument care oil).

REF 46.00.40 Medicon instrument care oil

After assembly, repeatedly open and close the grip parts to spread the oil evenly on the sliding surfaces, guide, plug-in connection and dismantling mechanism, in order to avoid metal-to-metal friction and related functional and fretting corrosion problems. The instruments must be cooled before functional testing, and oiled with an instrument spraying oil (e.g. Medicon instrument care oil).

REF 46.00.40 Medicon instrument care oil



Defective instruments (with hairline cracks, deformation or wear) must be replaced, as they cannot fulfil their function, or cannot fulfil it safely enough. Similarly, any rusty instruments must be removed, as they can cause corrosion on intact instruments through the spread of extraneous rust.

Packaging:

The instruments are to be placed in an appropriate sterile barrier system. The sterile barrier system must meet the following requirements:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- suitable for steam sterilisation (steam permeability)
- sufficient temperature resistance up to 138 °C / 281 °F

Sterilisation accessories and sterilisation wrap must be adapted to the package content and the sterilisation procedure applied.

Sterilisation:

For sterilisation, the following sterilisation procedure is to be used, taking into account all applicable national requirements:

- Fractionated vacuum procedure, fractionated three times and with sufficient product drying time
- Steam steriliser validated according to DIN EN 13060 or DIN EN 285 and according to DIN EN ISO 17665-1
- Sterilisation time and temperature: At least 5 minutes hold time at 134 °C

Reaching an SAL (Sterility Assurance Level) of 10⁻⁶ is indispensable.

Storage:

Reprocessed sterile instruments are to be stored in dry, dust-protected, low-germ, dark and cool rooms, free of vermin, in an appropriate reusable sterilisation container. To prevent condensation, extreme temperature fluctuations should be avoided during storage. No chemicals may be stored together with instruments. Walls, floors and ceilings of the storage room should be smooth and easy to clean and disinfect. Shelves must have a ground clearance of at least 30 cm.

The permissible on-site storage period depends on the type of sterile barrier system used and on the storage conditions. The permissible storage period is to be specified by the operator.

Additional information on reprocessing:

A validated automated cleaning and disinfection procedure is always to be preferred to manual cleaning because of the greater safety of the process. Thorough cleaning also helps to maintain value and is a prerequisite for successful sterilisation. Please take note of the following points during automated processing:

- For effective automated processing, load the wire mesh baskets in such a way that they can easily be mechanically rinsed. Mesh baskets must not be overloaded
- Avoid "rinsing shadows" cast by large instruments
- To avoid any damage, the mechanical sensitivity of the instruments must be taken into account when they are placed down or stored


The times and temperatures stated in these reprocessing instructions are minimum requirements which must be adhered to. Should any downward deviation be needed for procedural reasons, this must be validated by the operator. Exceeding the specified times and temperatures is basically possible. However, this will lead to increased stress on the material, which may cause the instruments to wear out prematurely. We accept no responsibility for use of other sterilisation procedures.

Information on validating the processing procedure:

Validation is carried out with the following devices, materials and chemicals:

Cleaning and disinfection equipment:	Type Miele Desinfektor G 7735 CD and 7836 CD, trolley for surgical instruments
Alkaline cleaning agent:	neodisher® FA · Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Neutral detergent:	Endozime · Fa. Ruhof (enzymatic) Decondex 23 Neutrazym · Borer Switzerland
Neutraliser:	neodisher® Z · Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Water gun:	Selecta
Cleaning brushes:	Plastic or nylon bristles
Ultrasonic bath:	Sonorex
Sterilisers:	MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000 Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E

Minimising the risk of transmission of (v)CJD:

 Based on national statutory guidelines and regulations, we recommend using the alkaline cleaning agent neodisher® SeptoClean instead of neodisher® FA for the routine automated cleaning procedure in case of indicated prion-specific precautions, as it has been shown to have prion-inactivating properties (see ANSM list).

Note:

The person processing the instrument bears the responsibility that the processing actually performed with the equipment, materials and staff at the reprocessing facility achieves the desired results. Validation and routine monitoring of the process are normally required. If the devices, materials and chemicals described above are not available, it is up to the persons processing the instrument to have their procedures appropriately validated.

Observe the notes and regulations of the relevant national guidelines and standards. Please note that all instruments sent to the Medicon Repair Service (MRS) for repair must be cleaned and sterilised prior to dispatch. MEDICON eG reserves the right to make changes to these instructions due to new findings.

Disposal:

Observe the applicable national laws when disposing of the rongeurs and their accessories!










6. LIABILITY

In the event of any discrepancies between the non-German and the German version of these operating instructions, only the German version is authoritative. Only the latest revision of the operating instructions applies. Due to constant technical development, the contents of these MEDICON operating instructions are updated regularly. Please use the

MEDICON extranet: www.medicon.de/extranet

to ensure that you are using the current version. The version date of each edition of the operating instructions is stamped on it. MEDICON eG assumes no liability for any damage caused by improper use, incorrect postoperative handling, care or maintenance, or non-compliance with the restrictions on use and other guidelines in the operating instructions. MEDICON eG assumes no liability for defects in case of changes or repairs to the product without prior written consent from MEDICON eG either, nor in case of repairs not carried out by workshops authorised by MEDICON eG or by the MEDICON Repair Service.

7. DESCRIPTION OF SYMBOLS AND ICONS

	Observe the operating instructions
	Please note
	CE label acc. to Directive 93/42/EEC
	Manufacturer
Rx only	Subject to medical prescription (US federal law)
	Non-sterile
	Batch code
	Item number



PLEASE NOTE: According to US federal law, in the USA this product may be bought only by a physician or hospital or upon prescription!

Medicon

... DieBLAUEN.



Pinzas saca-bocadas desmontables con mango de silicona

Pasador plano

Equilibrio y diseño ergonómico

Tecnología de desmontaje en una pieza



El manual de instrucciones debe leerse detenidamente antes de la aplicación clínica y guardarse al alcance en un lugar seguro. Deben observarse las indicaciones especificadas.

Rx only



Medicon eG · Gänsäcker 15 · D-78532 Tuttlingen · Alemania
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0 · Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
E-mail: sales@medicon.de · Internet: www.medicon.de



ÍNDICE

1.	Indicaciones generales	18
2.	Fin previsto/uso adecuado	18
3.	Posibles efectos secundarios y complicaciones	18
4.	Aplicación y manejo	19-20
	4.1 Instrucciones de desmontaje	
	4.2 Instrucciones de montaje	
	4.2 Manejo del elemento de mando de 3 niveles	
5.	Descontaminación, limpieza y esterilización	20-24
	5.1 Instrucciones sobre el reprocesamiento	
6.	Responsabilidad	24
7.	Explicación de los símbolos y pictogramas	24

1. INDICACIONES GENERALES



Este instrumental es reutilizable. Se entrega sin esterilizar y, por tanto, se debe limpiar, desinfectar y esterilizar antes de la primera aplicación, así como antes de cada uso subsiguiente.

Antes de cada utilización, el instrumental debe someterse a una revisión visual para detectar cualquier daño y recibir los cuidados que correspondan. Tenga en cuenta las indicaciones siguientes, porque son la mejor garantía para un funcionamiento fiable y correcto de este instrumental.

2. FIN PREVISTO/USO ADECUADO

Las pinzas desmontables «Medicon ...Die Blauen» tienen como único fin previsto extirpar hueso, cartílago y tejidos del cráneo y la columna vertebral. La aplicación de las pinzas está reservada exclusivamente a cirujanos con formación y experiencia suficientes en neurocirugía, ortopedia o traumatología en clínicas y consultas médicas.



No está permitido asir con ellas otros materiales, como implantes, alambres o instrumentos.

MEDICON ofrece dos modelos de pinzas desmontables «Medicon ...Die Blauen». Las líneas de modelos «Classic» y «Comfort» están disponibles respectivamente con placa punzonadora ancha, estrecha y ultraestrecha. Las pinzas de la línea de modelos «Comfort» están provistas adicionalmente de un ajuste del mango, que permite regular el ancho del mango y la boca de apertura ® en tres niveles distintos.

Las pinzas con placa punzonadora ancha son adecuadas para extraer huesos duros y tejidos resistentes. Característico de las pinzas con placa punzonadora ancha son el botón push plateado en el modelo «Classic» y, adicionalmente, el elemento de manejo plateado en el modelo «Comfort».

Las pinzas con placa punzonadora estrecha están marcadas con la inscripción «for delicate use only», y su uso está reservado únicamente para extraer estructuras óseas finas o porosas y tejidos blandos.

Característico de las pinzas con placa punzonadora estrecha son el botón push dorado en el modelo «Classic» y, adicionalmente, el elemento de manejo dorado en el modelo «Comfort».

Las pinzas con placa punzonadora ultraestrecha se identifican por el mango naranja móvil de silicona ® y la inscripción «for cervical use only». Su uso está destinado únicamente para la columna cervical, con el fin de extraer estructuras óseas finas o porosas y tejidos blandos. Característico de las pinzas con placa punzonadora ultraestrecha son el botón push negro en el modelo «Classic» y, adicionalmente, el elemento de manejo negro en el modelo «Comfort».

A la hora de elegir la anchura adecuada de la pinza, siempre se tendrá en cuenta la cantidad y la estructura del material que se va a extirpar.

3. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES

A continuación, se exponen algunos posibles efectos secundarios y complicaciones relacionadas con las pinzas desmontables «Medicon ...Die Blauen»:

- En caso de utilización contraria al uso previsto, el paciente puede sufrir lesiones y se pueden dañar los instrumentos. Los instrumentos dañados no garantizan una aplicación segura
- Lesiones nerviosas, tisulares o vasculares, u otro tipo de daños no deseados durante la intervención quirúrgica

Además de los efectos secundarios y las complicaciones mencionadas, pueden surgir otros problemas asociados con la intervención quirúrgica, como lesiones nerviosas, infecciones, dolores, etc., que no son atribuibles a los instrumentos.

4. APLICACIÓN Y MANEJO

Incluso con un uso normal, el instrumental está sujeto a abrasión y sobrecarga mecánica, pero sobre todo en caso de un uso excesivo de fuerza. Para evitar fallos o daños mecánicos en los instrumentos durante la intervención, debe comprobarse antes de cada uso su integridad mecánica y funcionalidad completa, así como la ausencia de deformaciones. Los instrumentos afectados en tal sentido no deben utilizarse, sino que deben sustituirse.

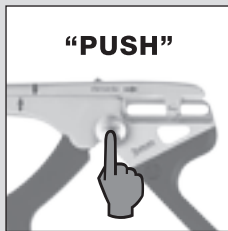
- Las pinzas están disponibles de forma opcional con un elemento de mando de 3 niveles (véase la imagen del capítulo 4.3), que permite tres ajustes diferentes del ancho del mango/de la boca de abertura ⑧.
- Las pinzas se deben utilizar exclusivamente conforme a su uso previsto.
- Todas las pinzas incorporan un expulsor integrado fijo ⑥ y una guía exterior ⑦.
- Si, a pesar de estas partes auxiliares, quedan restos de cartilago o de hueso en la boca de abertura ⑧, deberán retirarse antes de cerrar las pinzas. No use ningún objeto duro porque podría llegar a dañar los filos.
- No se permite el uso de las pinzas para ejercer palanca o torsión. Dicho uso estropearía y deformaría las pinzas.
- Está limitada la cantidad de material que se puede extirpar con las pinzas. Nunca debe extraerse más hueso o cartilago del que cabe en las cavidades de la boca en el fuste y el cuerpo principal.
- Antes del uso, siempre hay que someter las pinzas a una revisión visual y a una prueba de funcionamiento. En ningún caso se utilizarán las pinzas si están dañadas.
- En ningún caso se permite accionar los mangos de las pinzas con la ballesta desmontada, puesto que podría dañarse la silicona.

4.1 INSTRUCCIONES DE DESMONTAJE

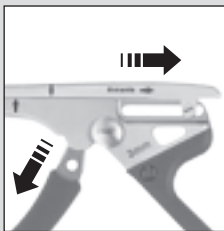


En las pinzas con ancho de mango/boca de abertura ajustable ⑧, el elemento de mando de 3 niveles debe llevarse a la posición inicial antes del desmontaje (véase cap. 4.3).

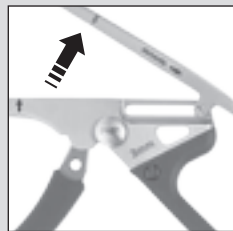
Para limpiar y desinfectar las pinzas hay que desmontarlas.



Presione el botón «push» ①.



1. Tire del mango móvil ② hacia abajo.
2. Empuje el pasador ③ hacia atrás, hasta el tope.

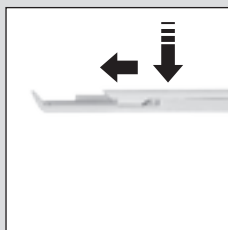


Levante el pasador ③.

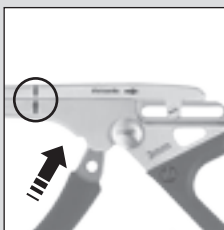
4.2 INSTRUCCIONES DE MONTAJE



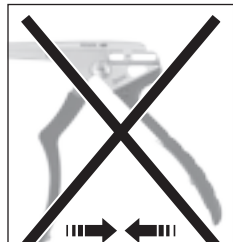
En las pinzas con ancho de mango/boca de abertura ajustable ⑧, el elemento de mando de 3 niveles debe llevarse a la posición inicial antes del montaje (véase cap. 4.3).



1. Introduzca el pasador ③ en la guía exterior ⑦ del cuerpo principal ④.
2. Empuje el pasador ③ hacia delante, hasta que las dos flechas de señalización ⑨ estén situadas una encima de otra.



Introduzca el mango móvil ② hacia arriba en el cuerpo principal ④ hasta que encaje.
¡El pasador ③ no debe sujetarse durante este proceso!

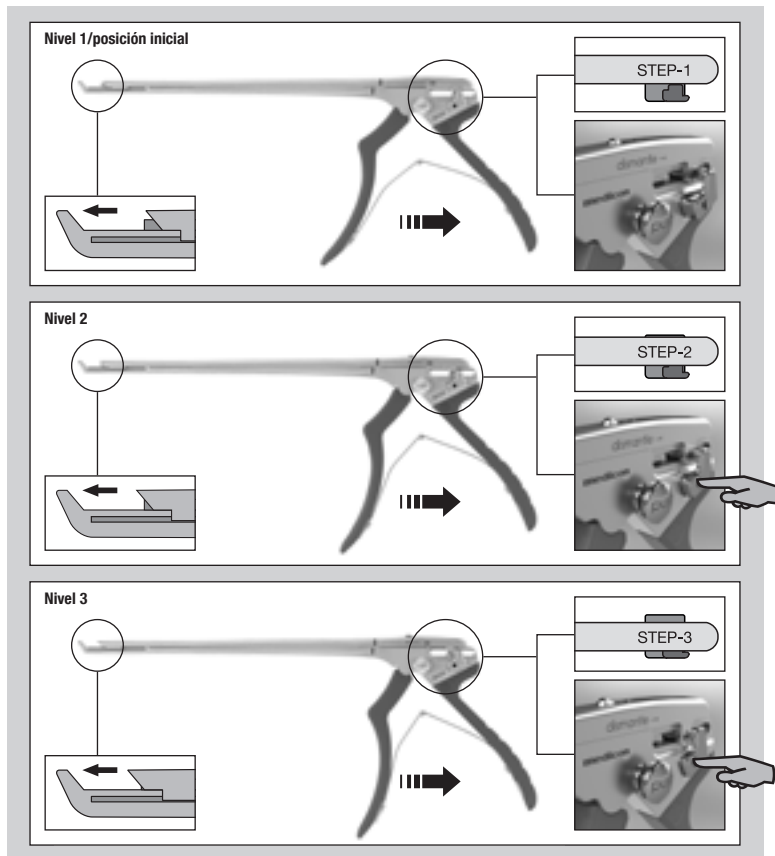


¡No use los mangos si están desmontados!



4.3 MANEJO DEL ELEMENTO DE MANDO DE 3 NIVELES

Al pulsar el elemento de mando de 3 niveles se puede ajustar el ancho del mango y la boca de abertura en tres niveles distintos.



5. DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN



Las siguientes medidas de protección específicas contra priones causantes de v-ECJ están indicadas para el procesamiento de instrumental.

En personas:

- que padecen v-ECJ o con sospecha de padecer (v-ECJ posible o clínicamente probable);
- emparentadas con pacientes con ECJ o con sospecha de dicha enfermedad (o fallecidos por ECJ);
- que han recibido hormonas humanas de crecimiento, trasplantes de córnea o de duramadre;
- con enfermedades del sistema nervioso central sin causa conocida, de desarrollo rápido, con y sin demencia y sin sospecha concreta de ECJ

no es posible utilizar artículos de un solo uso; la intervención invasiva se planificará con anterioridad de modo que, entre los instrumentos que se emplearán, se identifiquen aquellos que, tras una meticolosa ponderación, puedan someterse a un procesamiento seguro. Todos los demás instrumentos se deben eliminar e incinerar después de su uso. El instrumental que, debido a sus propiedades constructivas o técnicas de material, se pueda procesar de forma segura se someterá a una limpieza previa observando las normas de protección laboral. Sumergir los instrumentos 1 hora en NaOH o NaOCl dentro de una cubeta que, tras su uso, se desinfectará o se eliminará en debida forma. Los elementos auxiliares (p. ej. cepillos) utilizados en la limpieza previa se deben eliminar e incinerar después de su uso. Una vez realizadas la limpieza previa y el enjuague con agua, someter el inst-

strumental aislado a un proceso de limpieza mecánica validado de eficacia contra priones (con rendimiento de limpieza comprobado, valores de pH alcalinos > 10, tiempo de actuación > 10 minutos, a una temperatura de 55 °C y con un limpiador inactivador de priones según, p. ej., la ANSM) y a un proceso adecuado de desinfección químico-térmica sin fijadores. Se debería omitir un secado térmico considerando la posible afectación de la esterilización subsiguiente. A continuación, se ejecutará un ciclo en vacío del equipo de limpieza y desinfección. Esterilización con vapor a 134 °C con un tiempo de permanencia de 18 minutos.

Como alternativa:

En caso de diagnóstico neurológico incierto o de sospecha de v-ECJ, preservar el instrumental potencialmente contaminado tras una única limpieza previa y enjuague hasta esclarecer el diagnóstico. De descartarse una v-ECJ es posible realizar un procesamiento de rutina conforme a estas instrucciones de reprocesamiento. En caso de diagnóstico confirmado o, en definitiva, no resuelto (ECJ/v-ECJ), los instrumentos se deberán eliminar e incinerar sin daños para terceros (o procesarse con medidas específicas contra priones, en tanto sea admisible en relación con la ECJ).

Preservación:

Colocar los instrumentos secos en bandejas dentro de un contenedor resistente a los álcalis y esterilizable al vapor (p. ej. de acero V4A, número de material 1.4401) con tapa cerradiza o en un contenedor desechable adecuado. El contenedor se debe asegurar con precintos y preservar rotulado de forma inequívoca y permanente (puesto en cuarentena).

En caso de riesgo de una v-ECJ no detectable:

Procesamiento preventivo de rutina, someter el instrumental aislado a un proceso de limpieza mecánica validado de eficacia contra priones (con rendimiento de limpieza comprobado, valores de pH alcalinos > 10, tiempo de actuación > 10 minutos, a una temperatura de 55 °C y con un limpiador inactivador de priones según, p. ej., la ANSM) y a un proceso adecuado de desinfección químico-térmica sin fijadores. Esterilización subsiguiente con vapor a 134 °C con un tiempo de permanencia de 18 minutos.



Se observarán las normas y directivas nacionales respectivamente vigentes relativas al procesamiento, la eliminación y en caso de incineración.

Seguridad del paciente y protección laboral:

Procesar los instrumentos quirúrgicos para uso en el sistema nervioso central exclusivamente de forma mecánica.

Los instrumentos de acero inoxidable no deben sumergirse en solución salina fisiológica (solución de NaCl), ya que el contacto prolongado conlleva corrosiones como la corrosión por picaduras y por tensofisuración. Solo está permitido esterilizar instrumentos limpios y desinfectados.

Limitación del reprocesamiento:

Deshechar los instrumentos con daños, como p. ej. pérdida de función, desgaste, corrosión, fisuras, deformaciones, piezas sueltas y puntos de rotura.

5.1 INSTRUCCIONES SOBRE EL REPROCESAMIENTO

Lugar de uso:

- Inmediatamente después de la aplicación hay que limpiar las impurezas de los instrumentos con un papel o paño no reutilizable
- No está permitido utilizar agentes fijadores ni agua caliente (> 40 °C), ya que provocan la fijación de residuos y pueden influir en el resultado correcto de la limpieza
- Los instrumentos se incorporarán de inmediato al procesamiento
- Es preferible la retirada del instrumental en seco

Preparación para la descontaminación:

Las pinzas deben colocarse desmontadas y del modo correcto en los portainstrumentos adecuados para su limpieza, en el dispositivo de limpieza y desinfección. Los portainstrumentos (como las bandejas perforadas) no deben formar sombras o zonas que impidan la limpieza en el baño de ultrasonidos o en el dispositivo de limpieza y desinfección.

Limpieza previa:

- Sumergir los instrumentos durante 5 minutos en agua fría
- Cepillar (con cepillos de plástico) los instrumentos con agua fría hasta eliminar toda la suciedad visible
- Enjuagar las cavidades internas, los filetes de rosca y las perforaciones durante 10 segundos cada uno con la pistola de agua y volver a cepillar.

Limpieza automática:

Como limpiador se utilizan productos de limpieza adecuados con pH neutro o alcalinos. La elección del producto de limpieza se registrará por las directrices y recomendaciones nacionales. El equipo de limpieza y desinfección debe cumplir los requisitos de la norma DIN EN ISO 15883-1.

- 1. Enjuague previo: 1 minutos con agua fría descalcificada sin aditivos
- Vaciado
- 2. Enjuague previo: 3 minutos con agua fría descalcificada, sin aditivos
- Vaciado
- Limpieza: con agua descalcificada, calentar a > 55 °C y lavar/limpiar 5 minutos, añadir el limpiador a 45 °C, limpiador alcalino, dosificación del 0,5 %
- Vaciado
- Neutralización: 3 minutos con agua caliente (> 40 °C) con adición de un neutralizador, dosificación de 1 ml/l
- Vaciado
- Enjuague final: 2 minutos con agua desmineralizada caliente (> 40 °C) (sin otros aditivos)
- Vaciado

Desinfección:

Desinfección térmica, valor A_0 de 3000: agua desmineralizada, la desinfección térmica se realiza a temperaturas $> 80\text{ }^\circ\text{C}$ con el tiempo de exposición especificado según el concepto A_0 de la norma DIN EN ISO 15883 y las directivas DGKH, DGSV y AKI (p. ej., $A_0\ 3000 = 90\text{ }^\circ\text{C}$ y 5 minutos de tiempo de exposición). El usuario es responsable de determinar el valor A_0 correspondiente.

Secado:

Se asegurará un secado suficiente por medio del equipo de limpieza y desinfección. Los instrumentos deben retirarse del equipo de limpieza y desinfección inmediatamente después de terminar el programa de limpieza y desinfección. Si es necesario, para el secado se recomienda utilizar aire comprimido debido a su acción rápida y eficaz (recomendación del Instituto Robert Koch).

Limpieza/desinfección manual:

Los productos de limpieza y desinfección utilizados deben ser aptos por principio para la limpieza o desinfección manual de los instrumentos, además de compatibles entre sí. El producto de desinfección debe ser de eficacia probada. Para seleccionar el producto y el método de desinfección se observarán las listas y recomendaciones aplicables del Instituto Robert Koch y de la Asociación Alemana de Higiene y Microbiología (RKI y DGHM respectivamente, por sus siglas en alemán).

Limpieza previa:

- Sumergir los instrumentos durante 5 minutos en agua fría
- Cepillar (con cepillos de plástico) los instrumentos con agua fría hasta eliminar toda la suciedad visible
- Enjuagar las cavidades internas, los filetes de rosca y las perforaciones durante 10 segundos cada uno con la pistola de agua y volver a cepillar
- Retirar los instrumentos y enjuagarlos con agua fría desmineralizada

Limpieza/desinfección:

- Sumergir los instrumentos en un baño con un producto de limpieza y desinfección comprobado
- Los instrumentos deben quedar completamente cubiertos por la solución
- Es imprescindible observar el tiempo de exposición, las temperaturas y la concentración indicados por el fabricante del producto de limpieza o desinfección
- Retirar los instrumentos y enjuagarlos con agua fría desmineralizada durante 2 minutos
- Repetir el proceso de limpieza si aún son visibles impurezas en el instrumento
- Dado el caso, realizar la limpieza y desinfección en un baño de ultrasonidos

Se utilizarán soluciones de trabajo preparadas cada día. En caso de carga de suciedad más intensa, la solución de trabajo debe cambiarse con mayor frecuencia. Una carga elevada de suciedad en la cubeta de ultrasonidos afecta negativamente a la eficacia limpiadora y favorece el riesgo de corrosión. La solución de limpieza debe cambiarse periódicamente en función de las condiciones de uso. El criterio aplicable es la suciedad visible. En cualquier caso, debe cambiarse el baño a menudo, al menos una vez al día. Se observarán las directrices nacionales correspondientes.

Secado:

Secado manual con aire comprimido y con un paño sin pelusas. Se recomienda usar aire comprimido para el secado, debido a su acción rápida y eficaz (recomendación del Instituto Robert Koch).

Mantenimiento, control y revisión:

Tras la limpieza/desinfección, los instrumentos deben estar macroscópicamente limpios; es decir, no deben presentar suciedad ni restos visibles. La revisión debe realizarse de forma visual. Las zonas críticas, como las superficies deslizantes, la guía, el extremo insertable, el mecanismo de ensamblaje y la zona elástica, requieren un control especialmente cuidadoso. Las pinzas que no estén totalmente limpias deben volver a limpiarse, enjuagarse y secarse debidamente. Antes de la esterilización hay que montar las pinzas como se indica en las instrucciones de montaje. Antes de cada ciclo de esterilización hay que aplicar aceite para mantenimiento de instrumentos permeable al vapor (por ejemplo, el aceite para mantenimiento de instrumentos permeable al vapor Medicon) en las superficies deslizantes, la guía, el extremo insertable y el mecanismo de ensamblaje.

REF 46.00.40 Aceite para mantenimiento de instrumentos Medicon

Después del montaje, abra y cierre varias veces el mango para que el aceite se distribuya homogéneamente por las superficies de deslizamiento, la guía, el extremo insertable y el mecanismo de ensamblaje, para que no haya fricción entre metales y se eviten así los problemas de funcionamiento y de corrosión por roce. Los instrumentos deben enfriarse antes de comprobar su funcionamiento y lubricarse con aceite para mantenimiento de instrumentos (por ejemplo, aceite para mantenimiento de instrumentos Medicon).

REF 46.00.40 Aceite para mantenimiento de instrumentos Medicon



Los instrumentos defectuosos (fisuras capilares, deformaciones o desgaste) se sustituirán, ya que no cumplirán de forma segura con su función o no la cumplirán lo suficiente. Igualmente deberán retirarse los instrumentos que presenten corrosión, ya que pueden favorecer la corrosión de otros instrumentos intactos por transmisión de óxido externo.

Embalaje:

Los instrumentos se colocarán en un sistema adecuado de barrera estéril. El sistema de barrera estéril debe cumplir los siguientes criterios:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- Aptitud para la esterilización por vapor (permeabilidad al vapor)
- Suficiente resistencia térmica hasta una temperatura de 138 °C

Los accesorios y el embalaje de esterilización deben ser aptos tanto para el contenido del embalaje como para el procedimiento de esterilización aplicado.

Esterilización:

Para la esterilización, debe aplicarse el siguiente proceso en cumplimiento de los requerimientos nacionales correspondientes:

- Proceso de vacío fraccionado con fraccionado triple y con un secado suficiente del producto.
- Esterilizador de vapor validado según las normas DIN EN 13060 o DIN EN 285 y DIN EN ISO 17665-1
- Duración de la esterilización y temperatura: tiempo mínimo de mantenimiento de 5 minutos a 134 °C.

Es imprescindible alcanzar un nivel de garantía de esterilidad (NGE) de 10⁻⁶.

Almacenamiento:

Los instrumentos estériles reprocesados se almacenarán en un contenedor de esterilización reutilizable adecuado en un lugar fresco, seco y oscuro, libre de gérmenes, protegido del polvo y exento de parásitos e insectos. Para impedir la formación de condensado, deben evitarse grandes fluctuaciones de temperatura durante el almacenamiento.

No se permite almacenar productos químicos junto con los instrumentos. Las paredes, el suelo y el techo del lugar de almacenamiento deben ser lisos y fáciles de limpiar y desinfectar. Las estanterías deben estar instaladas a una distancia mínima de 30 cm con respecto al suelo. El tiempo de almacenamiento permitido en el lugar de almacenamiento depende de la clase del sistema de barrera estéril utilizado y de las condiciones de almacenamiento. El propietario del producto debe determinar el tiempo de almacenamiento permitido.

Más información sobre el reprocesamiento:

Un procedimiento mecánico de limpieza y desinfección validado siempre es preferible a una limpieza manual, debido a la mayor seguridad del procedimiento. Una buena limpieza también es necesaria para mantener la calidad del instrumento y es un requisito previo para una esterilización correcta. Deben observarse los siguientes aspectos para el procesamiento automático:

- Para garantizar un procesamiento automático eficaz, es indispensable cargar las bandejas perforadas de modo que permitan una limpieza adecuada. Las bandejas perforadas no deben estar sobrecargadas.
- Debe evitarse la formación de sombras de lavado causadas por instrumentos de gran tamaño
- Los instrumentos se deben depositar o almacenar conforme a su sensibilidad mecánica, con el fin de excluir cualquier daño


Los tiempos y temperaturas de reprocesamiento indicados en el presente manual son requisitos mínimos de obligado cumplimiento. Si se requiere el uso de parámetros inferiores por motivos técnicos, el propietario del producto deberá validarlos. Es básicamente posible superar los tiempos y temperaturas indicados, aunque ello se traduciría en una carga mayor para el material, lo que puede conllevar un envejecimiento prematuro de los instrumentos. El uso de otros procedimientos de esterilización queda fuera de nuestra responsabilidad.

Información sobre la validación del procesamiento:

La validación se ha realizado con los siguientes aparatos, materiales y productos químicos:

Equipo de limpieza y desinfección:	Tipo de desinfectador Miele G 7735 CD y 7836 CD, carro de inserción para instrumentos quirúrgicos neodisher® de la empresa Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Limpiador alcalino:	Endozime de la empresa Ruhof (enzimático)
Limpiador neutro:	Decondex 23 Neutrazym de la empresa Borer Switzerland
Neutralizador:	neodisher® de la empresa Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Pistola de agua:	Selecta
Cepillos de limpieza:	Cerdas de plástico/nylon
Baño de ultrasonidos:	Sonorex
Esterilizadores:	MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000 Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E

Minimización del riesgo de transmisión de v-ECJ:

 En virtud de las directrices y normas nacionales, en el caso de las medidas de protección específicas contra priones, para el proceso mecánico de limpieza de rutina recomendamos utilizar el limpiador alcalino neodisher® SeptoClean en lugar de neodisher® FA, que posee probadamente propiedades de inactivación de priones (véase lista de la ANSM).

Nota:

El encargado del procesamiento es responsable de que el procesamiento realizado con el equipo, los materiales y el personal de la instalación correspondiente alcance los resultados deseados. Para ello, suele requerirse la validación y el control rutinario del proceso. Si los aparatos, materiales y productos químicos descritos anteriormente no estuvieran disponibles, el encargado del procesamiento debe validar su proceso de la forma correspondiente. Tenga en cuenta las indicaciones e instrucciones de las



normas y disposiciones nacionales pertinentes. Tenga presente que todos los instrumentos enviados al servicio de reparación de Medicon (MRS) deben limpiarse y esterilizarse antes de su envío. MEDICON eG se reserva el derecho de realizar modificaciones en el presente manual a raíz de nuevos conocimientos.

Desecho:

¡Para eliminar las pinzas y sus accesorios deben observarse las directrices nacionales aplicables!

6. RESPONSABILIDAD

En caso de diferencias entre la versión en español y la versión en alemán de este manual de instrucciones, solo será vinculante la versión en alemán. Solo es válida la última revisión del manual de instrucciones. Debido al constante desarrollo tecnológico, el contenido del presente manual de instrucciones de MEDICON se actualiza periódicamente. Compruebe en

MEDICON Extranet: www.medicon.de/extranet

si está utilizando la versión actual. La fecha de la versión correspondiente de la edición del manual de instrucciones aparece impresa. MEDICON eG no asumirá responsabilidad alguna por daños derivados de un uso, cuidado, comportamiento posoperatorio o mantenimiento incorrectos, o del incumplimiento de las limitaciones de uso y otras disposiciones especificadas en el manual de instrucciones.

Además, la responsabilidad por defectos de MEDICON eG se anulará en caso de modificaciones o reparaciones en el producto sin el consentimiento previo por escrito de MEDICON eG, así como en el caso de reparaciones en talleres no autorizados por MEDICON eG o que no hayan sido realizadas por el servicio de reparación de MEDICON (MEDICON Repair Service).

7. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS Y PICTOGRAMAS

	Observe las instrucciones de uso
	Atención
	Marcado CE según la Directiva 93/42/CEE
	Fabricante
Rx only	De prescripción médica obligatoria (ley de los EE. UU.)
	Sin esterilizar
LOT	Código del lote
REF	Número de artículo



ATENCIÓN: Según la legislación estadounidense, la compra de este producto en los EE. UU. está restringida a profesionales médicos y hospitales o por prescripción facultativa.

Medicon

... DieBLAUEN.



Pinces emporte-pièce démontables avec manche en silicone

Coulisse plate

Design et équilibre ergonomiques

Technique de démontage d'une pièce



Lire attentivement le mode d'emploi avant de procéder à l'utilisation clinique du produit, le conserver en lieu sûr et à portée de main et respecter les consignes qu'ils contient.

Rx only



Medicon eG · Gänsäcker 15 · D-78532 Tuttlingen · Allemagne
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0 · Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
E-mail: sales@medicon.de · Internet: www.medicon.de



SOMMAIRE

1.	Consignes générales	26
2.	Usage / utilisation conforme	26
3.	Effets secondaires et complications possibles	26
4.	Utilisation et manipulation	26-28
	4.1 Démontage	
	4.2 Montage	
	4.2 Manipulation de l'élément de commande à 3 niveaux	
5.	Décontamination, nettoyage et stérilisation	28-32
	5.1 Instructions pour le retraitement	
6.	Responsabilité	32
7.	Explication des symboles et pictogrammes	32

1. CONSIGNES GÉNÉRALES



Cet instrument est réutilisable. Il n'est pas livré à l'état stérile et doit par conséquent être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant d'être utilisé pour la première fois et avant chaque utilisation ultérieure. Avant toute utilisation, assurez-vous du bon état visuel de l'instrument ainsi que de son bon entretien. Veuillez respecter les consignes suivantes. Elles garantissent le bon fonctionnement de cet instrument.

2. USAGE / UTILISATION CONFORME

Les pinces gouges démontables « Medicon ...die Blauen » servent uniquement à enlever os, cartilages et tissus au niveau du crâne et de la colonne vertébrale. Les pinces gouges ne doivent être utilisées que par des chirurgiens disposant d'une formation et d'une expérience suffisantes en neurochirurgie, orthopédie ou traumatologie dans des cliniques et cabinets.



Ne jamais saisir des matériaux tiers tels que des implants, des fils ou des instruments.

MEDICON propose deux modèles de pinces gouges démontables « Medicon ...die Blauen ». Les modèles « Classic » et « Comfort » sont chacun disponibles avec un mors large, étroit ou très étroit. Les pinces gouges du modèle « Comfort » sont en outre équipées d'un réglage de poignée qui permet d'ajuster la largeur de préhension et l'ouverture [®] selon trois niveaux différents.

Les pinces gouges avec un mors plus large sont destinées au retrait d'os durs et de tissus tenaces. On reconnaît les pinces gouges dotées d'un mors plus large par leur bouton-poussoir argenté sur le modèle « Classic », de même que par leur élément de commande également argenté sur le modèle « Comfort ».

N'utiliser les pinces gouges avec mors étroit, dotées de l'inscription « for delicate use only », que pour retirer les structures osseuses fines ou poreuses ainsi que les tissus mous. On reconnaît les pinces gouges dotées d'un mors plus étroit par leur bouton-poussoir doré sur le modèle « Classic », de même que par leur élément de commande également doré sur le modèle « Comfort ».

Les pinces gouges avec un mors très étroit sont caractérisées par une poignée mobile en silicone orange [®] et l'inscription « for cervical use only ». Celles-ci ne peuvent être utilisées que sur la colonne vertébrale cervicale, pour éliminer les structures osseuses fines ou poreuses et les tissus mous. On reconnaît les pinces-gouges dotées d'un mors très étroit par leur bouton-poussoir noir sur le modèle « Classic », de même que par leur élément de commande également noir sur le modèle « Comfort ».

Tenez toujours compte de la structure et de la quantité de matière à attraper pour choisir la largeur de la pince gouge.

3. EFFETS SECONDAIRES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

Les éventuels effets secondaires et complications liés aux pinces gouges démontables « Medicon ...die Blauen » sont, entre autres :

- Une utilisation contraire à l'usage prévu peut nuire aux patients et aux instruments. Lorsqu'ils sont endommagés, les instruments ne peuvent garantir une utilisation sûre.
- Lésions nerveuses, tissulaires ou vasculaires ainsi que d'autres blessures involontaires pendant l'intervention.

Outre les effets secondaires ou complications déjà mentionnés, d'autres problèmes n'étant pas liés à l'instrument, tels que des lésions nerveuses, des infections, des douleurs, etc., peuvent survenir suite à l'intervention chirurgicale.

4. UTILISATION ET MANIPULATION

Même en cas d'utilisation normale, les instruments subissent de l'usure et des surcharges mécaniques, surtout en cas

d'application d'une force trop importante. Afin d'éviter toute défaillance et tout endommagement mécanique des instruments pendant l'intervention, vérifier leur intégrité mécanique, leur parfait état de fonctionnement et l'absence de déformations avant chaque utilisation. Tout instrument qui n'est pas dans un état parfait ne doit plus être utilisé et est à remplacer.

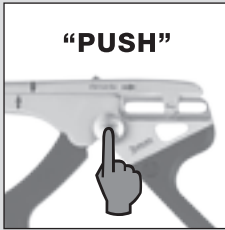
- Les pinces gouges sont disponibles en option avec un élément de commande à 3 niveaux (voir figure chap. 4.3), ce qui permet trois paramétrages différents de la largeur de préhension / de l'ouverture ⑧.
- Utilisez les pinces gouges conformément à leur usage prévu.
- Toutes les pinces gouges sont dotées d'un extracteur fixe ⑥ et d'un guide extérieur ⑦.
- Si du cartilage ou des os restent dans l'ouverture ⑧, retirez-les avant de refermer la pince gouge. N'utilisez ici aucun objet dur car vous risqueriez d'endommager les lames.
- N'utilisez pas les pinces gouges pour soulever ou tourner car vous risqueriez de les endommager et de les déformer.
- La quantité de matière à saisir est limitée. Ne retirez pas plus de cartilage ou d'os que les ouvertures de la gaine et de la partie principale ne le permettent.
- Vérifiez le bon fonctionnement des pinces gouges avant chaque utilisation. Il est interdit d'utiliser des pinces gouges endommagées.
- Les poignées des pinces gouges ne doivent en aucun cas être actionnées lorsque le ressort est décroché ; dans le cas contraire, le silicone pourrait être endommagé.

4.1 INSTRUCTIONS DE DÉMONTAGE

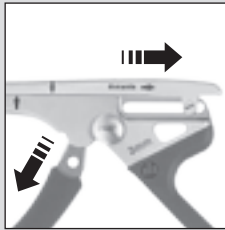


Dans le cas des pinces à largeur de préhension/ouverture réglable ⑧, l'élément de commande à 3 niveaux doit être ramené en position initiale avant de procéder au montage (voir chap. 4.3).

Démontez les pinces gouges pour les nettoyer et les désinfecter.

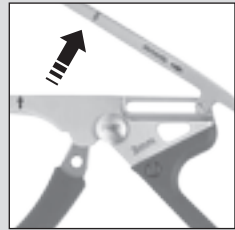


Appuyez sur le bouton « push » ①.



1. Tirez la poignée amovible ② vers le bas.

2. Déplacez la coulisse ③ vers l'arrière jusqu'à la butée.

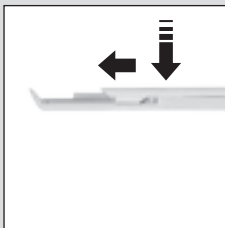


Ouvrez la coulisse ③.

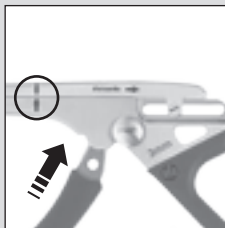
4.2 INSTRUCTIONS DE MONTAGE



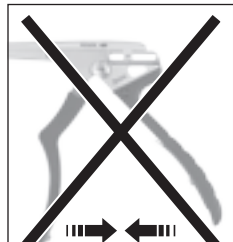
Dans le cas des pinces à largeur de préhension/ouverture réglable ⑧, l'élément de commande à 3 niveaux doit être ramené en position initiale avant de procéder au montage (voir chap. 4.3).



1. Introduisez la coulisse ③ dans le guide extérieur ⑦ de la partie principale ④.
2. Déplacez la coulisse ③ vers l'avant jusqu'à ce que les deux flèches de repérage ⑨ se superposent.



Déplacez la poignée amovible ② vers le haut dans la partie principale ④ jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. **Faites attention à ne pas bloquer la coulisse ③ !**

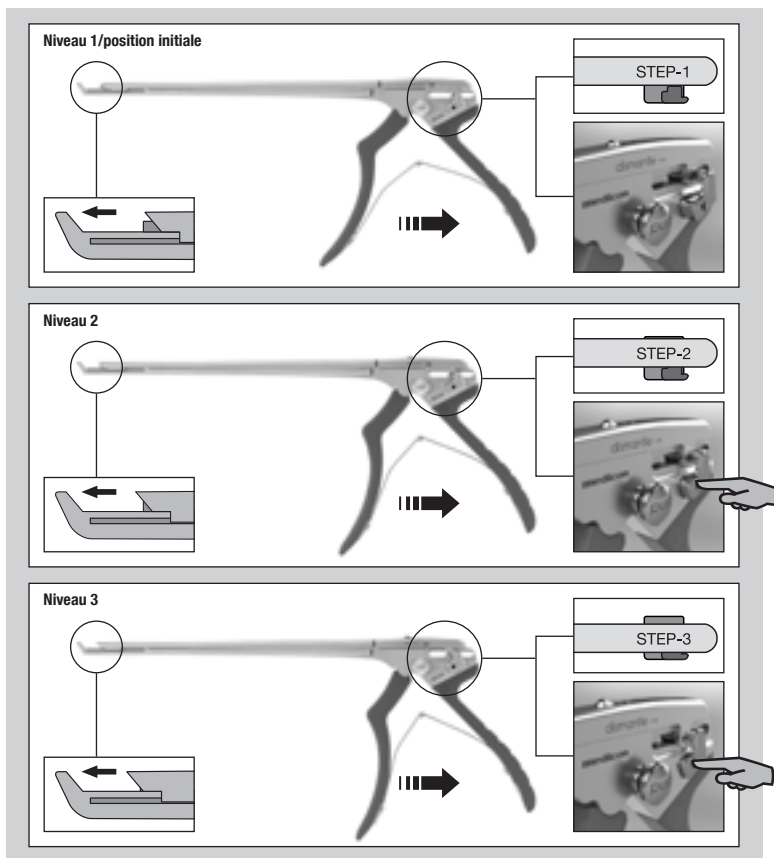


Ne pas utiliser les poignées lorsqu'elles sont démontées !



4.3 MANIPULATION DE L'ÉLÉMENT DE COMMANDE À 3 NIVEAUX

Une pression sur l'élément de commande à 3 niveaux permet de régler la largeur de préhension et l'ouverture selon trois niveaux.



5. DÉCONTAMINATION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION



La mesure de précaution suivante spécifique aux prions v-MCJ pour le traitement des instruments est appropriée.

Dans le cas des personnes :

- infectées par le v-MCJ ou chez lesquelles on soupçonne une telle infection [infection par le v-MCJ possible ou cliniquement vraisemblable]
- ayant un lien de parenté avec un patient infecté par la MCJ ou chez lequel on soupçonne une telle maladie (ou décédé de la MCJ)
- traitées par hormone de croissance humaine ou ayant reçu une greffe de cornée ou de dure-mère,
- présentant une maladie évolutive rapide d'origine inconnue touchant le SNC, avec ou sans démence, sans suspicion concrète de MCJ

S'il n'est pas possible d'utiliser des articles jetables, il convient de planifier l'intervention invasive de façon à identifier, parmi les instruments à utiliser, ceux qui pourront subir un traitement sûr après un examen minutieux. Tous les autres instruments doivent être mis au rebut après l'utilisation et être brûlés. Les instruments qui pourront être retraités du fait de leurs propriétés de construction et de leurs matériaux devront subir un prénettoyage dans le respect des consignes de sécurité du travail.

Faire tremper les instruments pendant 1 heure dans un bac approprié contenant du NaOH ou du NaOCl. Le bac sera lui-même

adéquatement désinfecté ou éliminé après utilisation. Les outils servant au prénettoyage (par ex. les brosses) doivent être éliminés et brûlés après utilisation. Au terme du prénettoyage et du rinçage à l'eau, nettoyer en machine les instruments isolés, selon un processus de nettoyage validé efficace contre les prions (avec pouvoir nettoyant établi, pH alcalin >10, durée d'action >10 minutes, température de 55 °C et détergent inactivant les prions, par exemple la liste de l'ANSM) et les désinfecter selon un processus de désinfection thermochimique non fixateur adéquat. Éviter un séchage thermique compte tenu des perturbations possibles de la stérilisation à venir. Par la suite, appliquer un cycle à vide dans le laveur-désinfecteur. Stérilisation à la vapeur à 134 °C avec un temps de maintien de 18 minutes.

Alternative :

En cas de diagnostic neurologique indéterminé ou de soupçon de v-MCJ, isolement des instruments potentiellement contaminés après prénettoyage seul et rinçage, jusqu'à l'obtention d'un diagnostic définitif. Tout soupçon de v-MCJ une fois exclu, il est possible d'effectuer un traitement de routine conformément aux indications de retraitement. Si le diagnostic est confirmé ou reste indéterminé (MCJ/v-MCJ), les instruments doivent être éliminés et incinérés (ou retraités en prenant des mesures spécifiques aux prions – au cas où il y aurait un lien avec la MCJ) de manière sûre pour les tiers.

Isolement :

Poser à sec les instruments sur des paniers dans un contenant résistant aux alcalis et stérilisable à la vapeur (par ex. acier V4A numéro de matériau 1.4401) muni d'un couvercle hermétique ou dans un récipient jetable adapté. Le contenant doit être sécurisé par plombage et isolé de façon durable et bien identifiée (mis en quarantaine).

En l'absence de risque reconnaissable de v-MCJ :

Traitement préventif de routine, nettoyer en machine les instruments isolés, selon un processus de nettoyage validé efficace contre les prions (avec pouvoir nettoyant établi, pH alcalin >10, durée d'action >10 minutes, température de 55 °C et détergent inactivant les prions, par exemple la liste de l'ANSM) et les désinfecter selon un processus de désinfection thermochimique non fixateur adéquat. Stérilisation ensuite à la vapeur à 134 °C avec un temps de maintien de 18 minutes.



Respecter les ordonnances et lignes directrices nationales en vigueur relatives au traitement, à l'élimination et à l'incinération.

Sécurité des patients et sécurité au travail :

Appliquer exclusivement un traitement en machine aux instruments chirurgicaux destinés à l'utilisation sur le système nerveux central. Les instruments en acier inoxydable ne doivent pas être trempés dans une solution saline physiologique (solution NaCl) car cela entraînerait de la corrosion. Stérilisez uniquement des instruments propres et désinfectés.

Restriction du retraitement :

Éliminer immédiatement les instruments présentant des dommages (par ex. perte fonctionnelle, usure, corrosion, fissures, déformations, pièces non fixées et ruptures).

5.1 INSTRUCTIONS POUR LE RETRAITEMENT**Lieu d'utilisation :**

- Immédiatement après l'utilisation, retirez les saletés grossières des instruments à l'aide d'une lingette à usage unique.
- N'utilisez pas d'agents fixants ni d'eau chaude (>40 °C), car cela risquerait de fixer les résidus, ce qui empêcherait un nettoyage correct des instruments.
- Retraitez immédiatement les instruments.
- La décontamination à sec est préférable.

Préparation pour la décontamination :

Démontez les pinces gouges pour les nettoyer dans le laveur-désinfecteur et placez-les sur des supports appropriés pour leur rinçage en machine. Les supports d'instruments (comme les égouttoirs) doivent être conçus de manière à ne pas gêner le nettoyage dans un appareil à ultrasons ou dans un laveur-désinfecteur en créant des ombres acoustiques ou de rinçage.

Pré lavage :

- Plongez les instruments pendant 5 minutes dans de l'eau froide.
- Brossez (à l'aide de brosses en plastique) les instruments sous l'eau froide jusqu'à ce que toutes les souillures visibles aient été éliminées.
- Rincer au pistolet à eau pendant 10 secondes les cavités intérieures, les pas de filet et les alésages et brosser une nouvelle fois.

Nettoyage mécanique :

Utilisez des nettoyants adaptés au pH neutre ou alcalins. Choisissez le détergent en fonction des directives et recommandations nationales. Le laveur-désinfecteur doit être conforme aux exigences de la norme DIN EN ISO 15883-1.

- 1. Prérinçage : 1 minutes à l'eau froide adoucie, sans additif
- Vidange
- 2ème prérinçage : 3 minutes à l'eau froide adoucie, sans additif
- Vidange
- Nettoyage : à l'eau adoucie, chauffage à une température de >55 °C et lavage/rinçage pendant 5 minutes, ajout de détergent à 45 °C, détergent alcalin, dosage 0,5%
- Vidange
- Neutralisation : 3 minutes à l'eau chaude (>40 °C) avec ajout d'un neutralisateur, dosage 1ml/l
- Vidange
- Rinçage final : 2 minutes à l'eau chaude déminéralisée (>40 °C) (sans autre additif)
- Vidange

**Désinfection :**

Désinfection thermique A_0 -valeur 3000 : eau déminéralisée. La désinfection thermique est réalisée à des températures $>$ à 80 °C, avec un temps d'action adapté, conformément au concept A_0 de la norme DIN EN ISO 15883-1 et aux lignes de conduite DGHK, DGSV et AKI (par ex. A_0 3000 = 90 °C et 5 minutes de temps d'action). L'exploitant est responsable de la valeur A_0 à atteindre.

Séchage :

Le laveur-désinfecteur doit garantir un séchage suffisant. Les instruments doivent être immédiatement retirés du LD dès la fin du programme de lavage et de désinfection. Si nécessaire, le séchage peut également être effectué à l'aide d'air comprimé en raison de son action efficace et rapide (recommandation RKI).

Nettoyage / désinfection – manuel(le) :

Les détergents et désinfectants utilisés doivent être adaptés au nettoyage manuel / à la désinfection manuelle des instruments et doivent être compatibles. L'efficacité du désinfectant doit être contrôlée. Lors du choix du désinfectant et du procédé de désinfection, les listes et recommandations pertinentes de l'Institut Robert Koch (RKI) et de la DGHM (Société allemande d'hygiène et de microbiologie) doivent être respectées.

Pré lavage :

- Plongez les instruments pendant 5 minutes dans de l'eau froide.
- Brossez (à l'aide de brosses en plastique) les instruments sous l'eau froide jusqu'à ce que toutes les souillures visibles aient été éliminées.
- Rincez au pistolet à eau pendant 10 secondes les cavités intérieures, les pas de filet et les alésages et brossez une nouvelle fois.
- Retirez les instruments et rincez-les à l'eau déminéralisée froide

Nettoyage / désinfection :

- Plongez les instruments dans un bain contenant un détergent désinfectant contrôlé
- Les instruments doivent être entièrement recouverts par la solution
- Respectez impérativement les indications du fabricant du détergent/désinfectant en ce qui concerne les temps d'action, les températures et les concentrations
- Retirez les instruments du bain et rincez-les pendant 2 minutes dans de l'eau déminéralisée froide
- Répétez la procédure de nettoyage si des souillures visibles se trouvent encore sur l'instrument.
- Effectuez éventuellement un nettoyage et une désinfection dans un bain à ultrasons.

Les solutions utilisées doivent être remplacées chaque jour. En cas de fort encrassement, les solutions doivent être remplacées plus souvent. La présence d'une quantité élevée de saletés dans la cuve ultrasons peut amoindrir l'action nettoyante et favoriser le risque de corrosion. La solution de nettoyage doit être régulièrement renouvelée en fonction des conditions d'utilisation. La changer dès qu'elle est visiblement encrassée. Dans tous les cas, il convient de changer le bain régulièrement, au moins une fois par jour. Respecter les directives nationales.

Séchage :

Séchage manuel au moyen d'air comprimé et d'un chiffon non pelucheux. L'utilisation d'air comprimé pour le séchage est recommandé en raison de son action rapide et efficace (recommandation de l'institut Robert Koch).

Entretien, contrôle et vérification :

Après le nettoyage / la désinfection, les instruments doivent être macroscopiquement propres, c'est-à-dire exempts de tous dépôts et saletés visibles. Cette vérification s'effectue à l'œil nu. Les zones critiques comme les roulements, le guide, l'embout, le mécanisme de démontage et le ressort demandent un contrôle plus précis. Les implants qui n'ont pas été nettoyés correctement doivent être à nouveau lavés, puis suffisamment rincés et séchés.

Avant la stérilisation, montez les pinces gouges conformément aux instructions de montage. Lubrifiez les roulements, le guide, l'embout et le mécanisme de démontage avec une huile d'entretien pour instruments perméable à la vapeur (par ex. huile d'entretien pour instruments Medicon) avant chaque stérilisation.

REF 46.00.40 Huile d'entretien pour instruments Medicon

Après le montage, ouvrez et fermez plusieurs fois les poignées afin de répartir régulièrement l'huile sur les roulements, le guide, l'embout et le mécanisme de démontage afin d'éviter la friction entre les métaux et par conséquent les problèmes de fonctionnement et de corrosion. Avant le contrôle de fonctionnement, les instruments doivent être refroidis et huilés avec de l'huile d'entretien pour instruments (par exemple huile d'entretien pour instruments Medicon).

REF 46.00.40 Huile d'entretien pour instruments Medicon





Les instruments défectueux (microfissures, déformations ou usure) doivent être remplacés, car ils ne remplissent plus leur fonction, ou ne la remplissent plus de façon suffisamment sécuritaire. De même, les instruments corrodés doivent être éliminés, car ils peuvent provoquer l'apparition de rouille erratique sur les instruments intacts.

Conditionnement :

Les instruments doivent être placés dans un système de barrière stérile. Le système de barrière stérile doit répondre aux critères suivants :

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- adapté à la stérilisation à la vapeur (perméabilité à la vapeur)
- résistance suffisante à la température jusqu'à 138 °C

Les accessoires et l'emballage de stérilisation doivent non seulement être adaptés au contenu de l'emballage, mais également au procédé de stérilisation utilisé.

Stérilisation :

Pour la stérilisation, utiliser le procédé de stérilisation suivant, tout en respectant les exigences nationales correspondantes :

- Stérilisation à vide fractionné : fractionné trois fois, avec séchage suffisant du produit
- Stérilisateur à vapeur conforme à la norme DIN EN 13060 ou DIN EN 285 et validé selon la norme DIN EN ISO 17665-1
- Durée de la stérilisation et température : Min. 5 minutes de temps d'exposition à 134 °C

Il est essentiel d'atteindre un niveau d'assurance de stérilité (N.A.S.) de 10⁻⁶.

Stockage :

Les instruments stériles retraités doivent être stockés dans un contenant stérile réutilisable adapté dans un endroit sec et frais, à l'abri de la poussière et de la lumière et exempt de bactéries et de vermines. Afin d'éviter toute formation de condensat, éviter toute variation importante de température durant le stockage.

Ne stocker aucun produit chimique avec les instruments. Les murs, sols et plafonds des locaux de stockage doivent être lisses et faciles à nettoyer et désinfecter. Un écart minimal de 30 cm doit être respecté entre les étagères et le sol.

La durée de stockage admissible sur place dépend du type de système de barrière stérile utilisé et des conditions de stockage. La durée de stockage admissible doit être fixée par l'exploitant.

Informations complémentaires relatives au retraitement :

Toujours privilégier un procédé de nettoyage et de désinfection en machine validé à un nettoyage manuel en raison du degré élevé de sécurité de ce premier. Un bon nettoyage permet également de préserver la valeur des éléments nettoyés et est essentiel à la réussite de la stérilisation. Tenir compte des points suivants lors du traitement mécanique :

- Il est impératif de charger correctement les paniers afin de garantir un traitement efficace en machine. Les paniers ne doivent pas être surchargés.
- Veiller à ce que tous les instruments soient entièrement accessibles et à ce qu'aucun élément de taille importante n'empêche l'accès à certaines zones.
- Les instruments doivent être placés ou stockés en fonction de leur sensibilité mécanique de façon à exclure tout endommagement.

Les durées et températures indiquées dans ces instructions pour le retraitement sont des exigences minimales qu'il convient impérativement de respecter. Si, pour des raisons intrinsèques au procédé, les valeurs indiquées doivent être revues à la baisse, l'exploitant doit alors les valider. Un dépassement des durées et températures indiquées est généralement possible. Il faut cependant savoir que cela augmente la charge exercée sur le matériel, entraînant un vieillissement précoce des instruments. Nous déclinons toute responsabilité en cas de recours à d'autres procédés de stérilisation.

Informations relatives à la validation du traitement :

La validation a été effectuée au moyen des appareils, matériaux et produits chimiques suivants :

Laveur-désinfecteur :	Désinfecteurs Miele de types G 7735 CD et 7836 CD, chariot pour instruments chirurgicaux
Détergent alcalin :	neodisher® FA - Sté Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Détergent neutre :	Endozime - Sté Ruhof (enzymatique)
Neutralisateur :	Decondex 23 Neutrzym - Sté Borer Suisse
Pistolet à eau :	neodisher® Z - Sté Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Brosses de nettoyage :	Selecta
Bain à ultrasons :	Poils en plastique/nylon
Stérilisateurs :	Sonorex
	MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000
	Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E

Atténuation du risque de transmission de la v-MCJ :

En raison des directives légales et ordonnances nationales, nous recommandons, dans le cas de mesures de protection spécifiques aux prions, pour le procédé de nettoyage en machine de routine, d'utiliser le détergent alcalin neodisher® SeptoClean plutôt que neodisher® FA, en raison de ses propriétés établies d'inactivation des prions (voir la liste de l'ANSM).



Remarque :

Le succès du traitement réalisé et le choix de l'équipement, du matériel et du personnel employés pour y parvenir relèvent de la responsabilité du préposé au traitement. Pour cela, il est normalement nécessaire de valider le procédé et de le soumettre à des contrôles de routine. Si les produits chimiques, le matériel et les appareils décrits plus haut ne devaient pas être disponibles, il



est alors du ressort du préposé au traitement de valider son procédé en conséquence. Veuillez pour cela respecter les indications et les consignes des normes et prescriptions légales nationales en vigueur. Veuillez noter que tous les instruments envoyés pour réparation au service de réparation Medicon (MRS) doivent être nettoyés et stérilisés avant l'expédition. La société MEDICON eG se réserve le droit d'apporter des modifications au présent mode d'emploi sur la base de nouveaux éléments.

Élimination :

Lors de l'élimination des pinces gouges et de leurs accessoires, observez les prescriptions nationales en vigueur !








6. RESPONSABILITÉ

En cas de contradictions entre la version allemande et les traductions du présent mode d'emploi, seule la version allemande fait foi. Seule la dernière version révisée du mode d'emploi est valable. En raison des évolutions techniques constantes, le contenu du présent mode d'emploi MEDICON est régulièrement mis à jour. Veuillez vous assurer que vous utilisez la version la plus récente disponible sur

l'Extranet de MEDICON : www.medicon.de/extranet

La date d'édition de chacune des versions de nos modes d'emploi est indiquée. MEDICON eG décline toute responsabilité en cas de dommages survenus suite à une utilisation non conforme, à un comportement post-opérateur inadapté, à un entretien et à une maintenance non conformes ou à un non-respect des limites d'utilisation et des autres directives contenues dans le mode d'emploi. En outre, la responsabilité pour cause de vices de la société MEDICON eG expire en cas de modifications du produit sans autorisation écrite préalable de MEDICON eG, ainsi qu'en cas de réparations n'étant pas effectuées par des ateliers agréés par MEDICON eG ou par le MEDICON Repair Service.

7. EXPLICATION DES SYMBOLES ET PICTOGRAMMES

	Respecter le présent mode d'emploi
	Attention
	Marquage CE conformément à la directive 93/42/CEE
	Fabricant
Rx only	Sur ordonnance uniquement (législation fédérale américaine)
	Non stérile
	Code du lot
	Référence



ATTENTION : Selon la législation fédérale américaine, aux États-Unis, l'achat de ce produit est réservé aux médecins ou établissements de soins avec ordonnance correspondante !

Medicon ... DieBLAUEN.



Laminotomi smontabili con manico in silicone

Spintore piatto
Design ergonomico e bilanciato
Tecnica di scomposizione monopezzo



Le istruzioni per l'uso devono essere lette accuratamente prima dell'applicazione clinica e conservate a portata di mano in un luogo sicuro. Osservare le avvertenze in esse contenute.

Rx only



Medicon eG · Gänsäcker 15 · D-78532 Tuttlingen · Germania
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0 · Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
E-mail: sales@medicon.de · Internet: www.medicon.de



INDICE

1.	Avvertenze generali	34
2.	Destinazione d'uso / impiego conforme	34
3.	Possibili effetti collaterali e complicanze	34
4.	Uso e manipolazione	34-36
	4.1 Istruzioni per lo smontaggio	
	4.2 Istruzioni per il montaggio	
	4.3 Manipolazione del dispositivo di controllo a 3 stadi	
5.	Decontaminazione, pulizia e sterilizzazione	36-40
	5.1 Istruzioni per il trattamento	
6.	Responsabilità	40
7.	Spiegazione dei simboli e dei segni	40

1. AVVERTENZE GENERALI



Questo strumento è riutilizzabile. Viene fornito non sterile e deve quindi essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima del primo utilizzo e prima di ciascun impiego successivo.

Controllare sempre prima dell'uso lo strumento per escludere danneggiamenti e trattarlo con la cura necessaria. Rispettare le avvertenze indicate qui di seguito. Solo così sarà possibile garantire un funzionamento regolare e affidabile di questo strumento.

2. DESTINAZIONE D'USO / IMPIEGO CONFORME

I laminotomi scomponibili "Medicon ...die Blauen" sono destinati esclusivamente all'asportazione di ossa, cartilagini e tessuti del cranio e del rachide. I laminotomi possono essere impiegati solo dai chirurghi dotati della necessaria pratica ed esperienza in neurochirurgia, ortopedia o traumatologia all'interno di cliniche e studi medici.



Lo strumento non deve toccare materiali estranei, quali impianti, fili o altri strumenti.

MEDICON offre due versioni di laminotomi scomponibili "Medicon ...die Blauen": le serie "Classic" e "Comfort" sono disponibili con morso della pinza largo, sottile o extrasottile. I laminotomi della serie "Comfort" possiedono inoltre un meccanismo di impostazione che consente di regolare la larghezza dell'impugnatura e l'apertura del morso ® in tre diversi stadi.

I laminotomi con morso della pinza largo sono ideati per asportare ossa dure e tessuti tenaci. I laminotomi con morso della pinza largo sono caratterizzati dal pulsante "push" argentato nel modello "Classic" e inoltre dal dispositivo di controllo argentato nel modello "Comfort".

I laminotomi con morso della pinza sottile sono contrassegnati dalla scritta "for delicate use only" e possono essere utilizzati solo per l'asportazione di strutture ossee sottili o porose e dei tessuti molli. I laminotomi con morso della pinza sottile sono caratterizzati dal pulsante "push" dorato nel modello "Classic" e inoltre dal dispositivo di controllo dorato nel modello "Comfort".

I laminotomi con morso della pinza extrasottile sono caratterizzati dall'impugnatura mobile in silicone arancione ② e dalla scritta "for cervical use only". Possono essere utilizzati esclusivamente sul rachide cervicale per l'asportazione di strutture ossee sottili o porose e di tessuti molli. I laminotomi con morso della pinza extrasottile sono caratterizzati dal pulsante "push" nero nel modello "Classic" e inoltre dal dispositivo di controllo nero nel modello "Comfort".

Nella scelta della larghezza della pinza va sempre tenuto conto della quantità e della struttura del materiale da trattare.

3. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI E COMPLICANZE

Alcuni possibili effetti collaterali e complicanze correlati ai laminotomi scomponibili "Medicon ...die Blauen" sono:

- in caso di uso diverso da quello previsto, il paziente potrebbe riportare lesioni e gli strumenti potrebbero essere danneggiati. Strumenti danneggiati non garantiscono un utilizzo sicuro
- compromissione dei nervi, dei tessuti o dei vasi, infezioni o altre lesioni indesiderate durante l'intervento chirurgico

A causa dell'intervento chirurgico, indipendentemente dagli effetti collaterali o complicanze appena menzionati, è possibile anche l'insorgenza di problemi come ad es. lesioni dei nervi, infezioni, dolori ecc., non riconducibili agli strumenti.

4. USO E MANIPOLAZIONE

Anche in caso di impiego normale, lo strumento è sottoposto a usura e sollecitazioni meccaniche, soprattutto in caso di applica-



Istruzioni per l'uso

zione di forze troppo elevate. Per evitare un cedimento o danni meccanici agli strumenti durante l'operazione, questi vanno sempre controllati prima di qualsiasi impiego per verificarne l'integrità meccanica, per escludere deformazioni e accertarne la piena funzionalità. Gli strumenti danneggiati non possono essere utilizzati e devono essere sostituiti.

- A richiesta, i laminotomi sono disponibili con un dispositivo di controllo a 3 stadi (v. immagine Cap. 4.3) che consente tre diverse regolazioni della larghezza dell'impugnatura / dell'apertura del morso ⑥.
- I laminotomi sono destinati esclusivamente all'uso previsto.
- Tutti i laminotomi sono dotati di un espulsore integrato ⑥ e di una guida esterna ⑦.
- Se in ogni caso si trovano residui di cartilagini o di ossa nell'apertura del morso ⑥, queste vanno tolte prima di chiudere il laminotomo. A questo scopo non usare oggetti duri che potrebbero danneggiare le pinze.
- Le pinze non vanno usate per far leva o per ruotare. Ciò potrebbe danneggiare e deformare il laminotomo.
- La quantità del materiale che può essere asportato è limitata. Non va mai asportata una quantità di osso o di cartilagine superiore a quella che può essere contenuta nell'incavo del morso del fusto e del corpo.
- Prima dell'uso, bisogna sempre sottoporre i laminotomi a una prova di funzionalità e di sicurezza. Non usare mai laminotomi danneggiati.
- Non azionare mai le impugnature dei laminotomi quando la molla è smontata per evitare di danneggiare il silicone.

4.1 ISTRUZIONI PER LO SMONTAGGIO

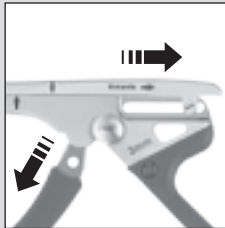


In caso di laminotomi con larghezza dell'impugnatura/apertura del morso ⑥ regolabile, il dispositivo di controllo a 3 stadi deve essere portato in posizione iniziale prima del montaggio (vedere Cap. 4.3).

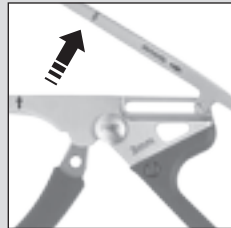
Smontare i laminotomi per eseguire le operazioni di pulizia e disinfezione.



Premere il pulsante "push" ①.



1. Tirare in basso l'impugnatura mobile ②.
2. Spostare lo spingitore ③ all'indietro fino all'arresto.

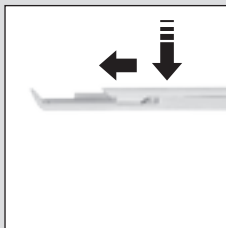


Aprire lo spingitore ③.

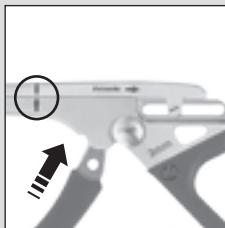
4.2 ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO



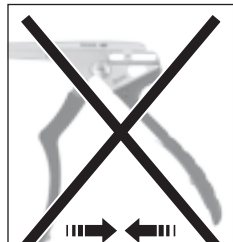
In caso di laminotomi con larghezza dell'impugnatura/apertura del morso ⑥ regolabile, il dispositivo di controllo a 3 stadi deve essere portato in posizione iniziale prima del montaggio (vedere Cap. 4.3).



1. Introdurre lo spingitore ③ nella guida esterna ⑦ del corpo ④.
2. Spostare lo spingitore ③ in avanti, fino a far sovrapporre l'una sull'altra le due frecce di marcatura ⑧.



Spingere l'impugnatura mobile ② verso l'alto nel corpo ④, fino a farla scattare in posizione.
Lo spingitore ③ non va tenuto fermo!

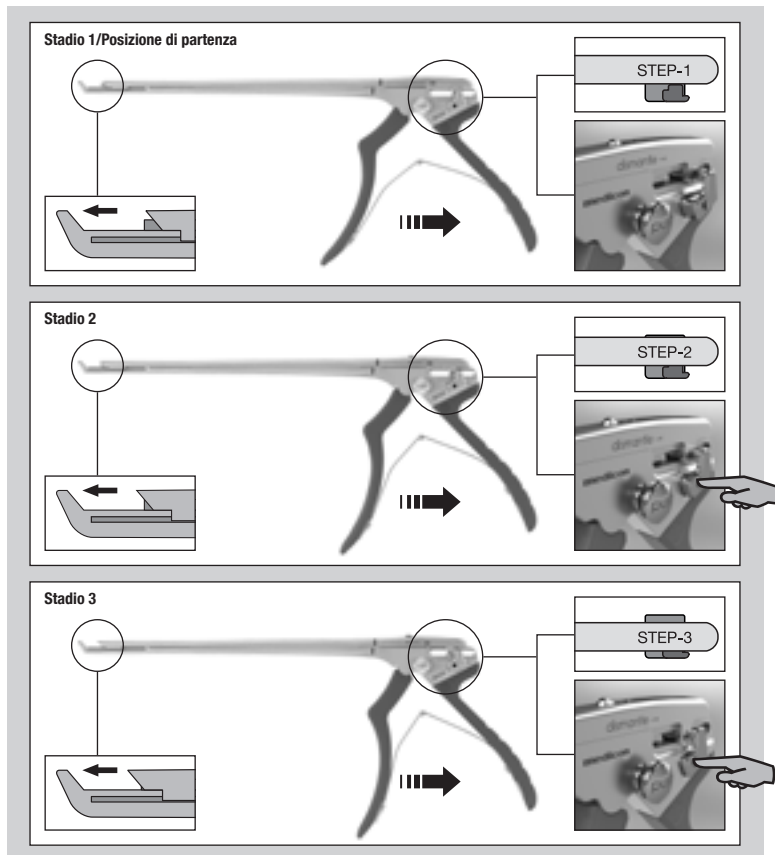


Non utilizzare le impugnature in stato smontato!



4.3 IMPIEGO DEL DISPOSITIVO DI CONTROLLO A 3 STADI

Premendo il dispositivo di controllo a 3 stadi, è possibile regolare la larghezza dell'impugnatura e l'apertura del morso in base a tre diversi stadi.



5. DECONTAMINAZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE



Sono indicate le seguenti misure protettive specifiche per prioni per (v)MCJ per il ricondizionamento degli strumenti.

Nei pazienti

- affetti da (v)MCJ o con sospetta (v)MCJ [(v)MCJ possibile o clinicamente verosimile]
- impiantati con pazienti affetti da MCJ o con sospetta MCJ (o deceduti per MCJ)
- sottoposti a terapie con ormoni della crescita o a trapianti di cornea o dura madre
- con una patologia del SNC non chiara e di rapida evoluzione, con o senza demenza, in assenza di un concreto sospetto di MCJ

Se non è possibile impiegare articoli monouso, l'intervento invasivo va pianificato in anticipo, in modo da identificare quali tra gli strumenti utilizzati possano essere sottoposti, dopo attenta valutazione, a un ricondizionamento sicuro. Tutti gli altri strumenti devono essere smaltiti e sottoposti a combustione dopo l'uso. La strumentazione che può essere ricondizionata in modo sicuro grazie alle caratteristiche strutturali e tecniche del materiale di cui è composta deve essere sottoposta a una pulizia preliminare, tenendo conto dei requisiti di salute e sicurezza sul lavoro.

Immergere gli strumenti per 1 ora in NaOH o NaOCl in un'apposita vasca che dovrà essere disinfettata o smaltita in modo ade-



Istruzioni per l'uso

guato dopo l'uso. Gli strumenti utilizzati per la pulizia preliminare (ad es. spazzole) devono essere smaltiti e sottoposti a combustione dopo l'uso. A seguito della pulizia preliminare e del lavaggio in acqua, sottoporre ogni strumento singolarmente a una procedura di pulizia meccanica convalidata ed efficace contro i prioni (dalla forza pulente comprovata, valori pH alcalini >10, tempo d'azione >10 minuti, a una temperatura di 55 °C e con un detergente per l'inattivazione dei prioni in conformità ad es. della lista dell'ANSM) e a un'adeguata procedura di disinfezione chemotermica non fissante. Evitare l'asciugatura termica, poiché potrebbe compromettere la successiva sterilizzazione. Successivamente effettuare un ciclo a vuoto dell'ADD. Sterilizzazione a vapore a 134 °C con un tempo di mantenimento di 18 minuti.

In alternativa

Se la diagnosi neurologica non è chiara o in caso di sospetta (v)MCJ, conservare gli strumenti potenzialmente contaminati dopo la pulizia preliminare e il lavaggio fino al chiarimento della diagnosi. Una volta esclusa la (v)MCJ, è possibile procedere con un ricondizionamento di routine in base alle presenti istruzioni. Se invece la diagnosi (di MCJ/vMCJ) viene confermata o rimane dubbia, gli strumenti devono essere smaltiti e sottoposti a combustione evitando di danneggiare terzi (o ricondizionati attraverso misure specifiche contro i prioni, se sostenibile in relazione alla MCJ).

Conservazione

Immergere gli strumenti in cestelli all'interno di un recipiente resistente agli alcali e sterilizzabile con vapore (ad es. acciaio V4A, numero materiale 1.4401) dotato di coperchio a tenuta ermetica o di un appropriato recipiente monouso. Mettere il recipiente in sicurezza (in quarantena) con piombini e conservarlo in modo permanente con contrassegno univoco.

In caso di rischio di (v)MCJ non riconoscibile

Ricondizionamento di routine preventivo, pulizia degli strumenti mediante una procedura di pulizia convalidata ed efficace contro i prioni (dalla forza pulente comprovata, valori pH alcalini >10, tempo d'azione >10 minuti, a una temperatura di 55 °C e con un detergente per l'inattivazione dei prioni in conformità ad es. della lista dell'ANSM) e disinfezione attraverso un'adeguata procedura di disinfezione chemotermica non fissante. Di seguito sterilizzazione a vapore a 134 °C con un tempo di mantenimento di 18 minuti.



Osservare i regolamenti e le direttive nazionali vigenti in relazione a ricondizionamento, smaltimento e in caso di combustione.

Sicurezza dei pazienti e sicurezza sul lavoro

Ricondizionare gli strumenti chirurgici per l'impiego sul sistema nervoso centrale esclusivamente in modo meccanico.

Non immergere gli strumenti in acciaio inossidabile in una soluzione salina fisiologica (soluzione NaCl), poiché il contatto prolungato porta a pitting e a tenso corrosione. Solo gli strumenti puliti e disinfettati possono essere sottoposti a sterilizzazione.

Limiti del ricondizionamento:

Scartare immediatamente gli strumenti che presentano danni, ad es. perdita funzionale, usura, corrosione, crepe, deformazioni, parti staccate e punti di rottura.

5.1 ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO

Luogo di installazione:

- Subito dopo l'uso, asportare dallo strumento le principali impurità con un panno o con carta monouso
- Non utilizzare prodotti fissanti né acqua calda (>40 °C), poiché questi portano alla fissazione dei residui e possono influire sull'efficacia della deterzione
- Sottoporre sempre gli strumenti al processo di ricondizionamento
- Preferire lo smaltimento diretto

Preparazione alla decontaminazione:

Per la deterzione, inserire i laminotomi smontati nell'apparecchio di lavaggio e disinfezione (RDG) sugli appositi porta-strumenti adatti al lavaggio. I porta-strumenti (es. vaschette forate) devono essere tali da non creare ombre acustiche o ostacoli al lavaggio per la successiva deterzione in apparecchi a ultrasuoni o di deterzione e disinfezione.

Prelavaggio:

- Immergere gli strumenti in acqua fredda per 5 minuti
- Spazzolare (con spazzole in plastica) gli strumenti in acqua fredda fino alla rimozione di tutto lo sporco visibile
- Sciacquare le cavità interne, le filettature e i fori per 10 secondi ciascuno con la pistola ad acqua e poi spazzolare nuovamente

Pulizia - meccanica:

Come detergente usare un prodotto a pH neutro o alcalino. La scelta del detergente dipende dalle direttive e raccomandazioni nazionali. L'apparecchio per deterzione e disinfezione (ADD) deve essere conforme alle norme DIN EN ISO 15883-1.

- 1. Prelavaggio: 1 minuto con acqua fredda addolcita, senza aggiunte
- Svuotamento
- 2. Prelavaggio: 3 minuti con acqua fredda addolcita, senza aggiunte
- Svuotamento
- Deterzione: con acqua addolcita, riscaldare a >55 °C e 5 minuti di lavaggio/deterzione, dosaggio del detergente a 45 °C, detergente alcalino, dosaggio 0,5 %
- Svuotamento
- Neutralizzazione: 3 minuti con acqua calda (>40 °C) con l'aggiunta del neutralizzatore, dosaggio 1 ml/l
- Svuotamento
- Lavaggio finale: 2 minuti con acqua calda demineralizzata (>40 °C) (senza altre aggiunte)
- Svuotamento

**Disinfezione:**

Disinfezione termica Valore A_0 3000: acqua demineralizzata, eseguire la disinfezione termica a temperature >80 °C con il corrispettivo tempo d'azione secondo il concetto A_0 della norma DIN EN ISO 15883 e la linee guida di DGKH, DGSV e AKI (per es. A_0 3000 = 90 °C e 5 minuti di tempo d'azione). L'operatore è responsabile per il valore A_0 da realizzare.

Asciugatura:

Assicurare un'asciugatura adeguata attraverso l'apparecchio per il lavaggio e la disinfezione (ADD). Prelevare gli strumenti dall'ADD immediatamente dopo la conclusione del programma di detergenza e disinfezione. Se necessario, per l'asciugatura si consiglia l'utilizzo di aria compressa per il suo effetto positivo e immediato (raccomandazione del Robert Koch-Institut).

Pulizia / Disinfezione – manuale:

I detergenti e disinfettanti utilizzati devono essere adatti per la detergenza o disinfezione manuale degli strumenti e compatibili tra di loro. Il prodotto disinfettante deve possedere un'efficacia certificata.

Per la scelta del prodotto e della procedura disinfettante occorre rispettare le raccomandazioni e gli elenchi dei prodotti disinfettanti certificati dell'istituto RKI (Robert-Koch-Institut) e dell'associazione DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie - Associazione tedesca per l'igiene e la microbiologia).

Prelavaggio:

- Immergere gli strumenti in acqua fredda per 5 minuti
- Spazzolare (con spazzole in plastica) gli strumenti in acqua fredda fino alla rimozione di tutto lo sporco visibile
- Sciacquare le cavità interne, le filettature e i fori per 10 secondi ciascuno con la pistola ad acqua e poi spazzolare nuovamente
- Rimuovere gli strumenti e sciacquare con acqua fredda demineralizzata

Pulizia / Disinfezione:

- Immergere gli strumenti in un bagno con un prodotto detergente e disinfettante verificato
- Gli strumenti devono essere completamente coperti dalla soluzione
- Rispettare assolutamente i tempi di azione, le temperature e la concentrazione indicati dai produttori del detergente e/o disinfettante
- Rimuovere gli strumenti e sciacquare 2 minuti con acqua fredda demineralizzata
- Ripetere il processo di pulizia nel caso in cui siano ancora visibili impurità sullo strumento
- Eseguire eventualmente la pulizia e la disinfezione in un bagno a ultrasuoni

Usare ogni giorno soluzioni preparate sul momento. In presenza di sporco ostinato, sostituire più spesso la soluzione. Un'elevata carica microbica nella vasca a ultrasuoni limita l'effetto della detergenza e aumenta il rischio di corrosione. La soluzione detergente deve essere regolarmente cambiata a seconda delle condizioni di utilizzo. Il criterio a tale proposito è la presenza di sporco riconoscibile a vista. In ogni caso, si raccomanda un cambio frequente del bagno almeno una volta al giorno. È necessario rispettare le direttive nazionali.

Asciugatura:

Asciugatura manuale con aria compressa e con l'aiuto di un panno che non rilascia pelucchi. Visto il suo effetto positivo e immediato, per l'asciugatura si consiglia l'utilizzo di aria compressa (raccomandazione dell'istituto RKI).

Manutenzione, controllo e verifica:

Dopo la pulizia/disinfezione, gli strumenti devono essere puliti a livello macroscopico, cioè devono essere privi di sporco e residui visibili. La verifica avviene visivamente. I punti più critici, quali le superfici di scivolamento, la guida, l'incastro a baionetta, il meccanismo di scomposizione e la molla, richiedono un controllo particolarmente accurato. I laminotomi che presentano ancora sporco devono essere nuovamente detersi e successivamente risciacquati a fondo e asciugati. Prima della sterilizzazione, montare i laminotomi seguendo le istruzioni per il montaggio. Prima del processo di sterilizzazione, le superfici di scivolamento, la guida, l'incastro a baionetta e il meccanismo di scomposizione devono essere trattati con olio per strumenti permeabile al vapore (es. Olio per strumenti Medicon).

REF 46.00.40 Olio per strumenti Medicon

Dopo il montaggio, distribuire uniformemente l'olio su superfici di scivolamento, guida, chiusura a baionetta e meccanismo di scomposizione aprendo e chiudendo più volte l'impugnatura per prevenire l'attrito metallo-metallo e, quindi, conseguenti problemi di funzionamento e di corrosione. Prima della verifica funzionale, gli strumenti devono essere raffreddati e lubrificati con l'olio per strumenti (ad es. olio per strumenti Medicon).

REF 46.00.40 Olio per strumenti Medicon



Gli strumenti difettosi (incrinature, deformazioni o usura) devono essere sostituiti, poiché non possono più assolvere con sufficiente sicurezza la loro funzione. Inoltre, gli strumenti corrosi devono essere eliminati, poiché potrebbero favorire la corrosione da ruggine esterna degli strumenti intatti.

Confezionamento:

Gli strumenti devono essere inseriti in un sistema di barriera sterile adatto. Il sistema di barriera sterile deve soddisfare i seguenti criteri:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- Idoneità alla sterilizzazione a vapore (permeabilità al vapore)
- Sufficiente resistenza alle temperature fino a 138 °C

Gli accessori e gli imballaggi di sterilizzazione devono essere idonei sia al relativo contenuto sia alla procedura di sterilizzazione adottata.

Sterilizzazione:

Eseguire la sterilizzazione utilizzando il seguente procedimento nel rispetto dei rispettivi requisiti nazionali:

- Metodo del vuoto frazionato: frazionato tre volte, con un'adeguata asciugatura del prodotto
- Sterilizzatore a vapore approvato ai sensi delle norme DIN EN 13060 o DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665-1.
- Tempo di sterilizzazione e temperatura: minimo 5 minuti di tempo di mantenimento a 134 °C

È indispensabile raggiungere un livello di sicurezza di sterilità SAL (Sterility Assurance Level) pari a 10⁻⁶.

Conservazione:

Conservare gli strumenti sterili ricondizionati all'interno di un apposito contenitore per sterilizzazione riutilizzabile, in luogo asciutto, protetto dalla polvere, a bassa contaminazione microbica, protetto dalla luce, fresco e senza insetti. Per evitare la formazione di condensa, durante la conservazione è necessario evitare grandi sbalzi di temperatura.

Non conservare prodotti chimici insieme agli strumenti. I muri, i pavimenti e i soffitti del locale usato per la conservazione devono essere lisci, facili da pulire e da disinfettare. Gli scaffali devono avere un'altezza minima dal suolo di 30 cm. La durata di conservazione permessa in loco dipende dal tipo di sistema di barriera sterile utilizzato e dalle condizioni di conservazione. Essa deve essere inoltre stabilita dall'operatore.

Ulteriori informazioni riguardo il ricondizionamento:

Una procedura meccanica convalidata di detersione e disinfezione è sempre da preferire a una pulizia manuale in virtù della maggiore sicurezza della procedura. Una buona detersione è importante anche per la conservazione del valore e rappresenta il presupposto di una sterilizzazione efficace. Nel ricondizionamento meccanico osservare i seguenti punti:

- Presupposto di un efficace ricondizionamento meccanico è caricare le vaschette forate in modo da non ostacolare il lavaggio. Non sovraccaricare le vaschette forate
- Evitare di creare zone precluse al lavaggio per la presenza di strumenti con ampia superficie.
- Depositare o conservare gli strumenti in maniera adeguata alla delicatezza della loro struttura meccanica, in modo da escludere danneggiamenti

Le temperature e i tempi riportati nelle presenti istruzioni per il ricondizionamento rappresentano i requisiti minimi da rispettare. Nel caso in cui sia necessario, per motivi tecnici, non rispettare tali requisiti, ciò deve essere convalidato dall'operatore. Il superamento delle temperature e dei tempi riportati è in generale possibile, ma causa un aumento delle sollecitazioni cui è sottoposto il materiale, che può portare a sua volta a un'usura precoce degli strumenti. L'impiego di altre procedure di sterilizzazione non rientra nelle nostre responsabilità.

Informazioni sulla convalida del ricondizionamento:

La convalida è stata condotta con i seguenti apparecchi, materiali e sostanze chimiche:

Apparecchio di lavaggio e disinfezione:	Modello Miele G 7735 CD e 7836 CD, carrello per strumenti chirurgici
Detergente alcalino:	neodisher® FA - Azienda Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Detergente neutrale:	Endozime - Azienda Ruhof (enzimatico)
	Decondex 23 Neutrazym - Azienda Borer Switzerland
Neutralizzatore:	neodisher® Azienda Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Pistola ad acqua:	Selecta
Spazzole di pulizia:	setole sintetiche / nylon
Bagno a ultrasuoni:	Sonorex
Sterilizzatori:	MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000
	Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E

Riduzione al minimo del rischio di trasmissione di (v)MJC

In conformità ai regolamenti e alle direttive nazionali vigenti, nell'ambito delle misure di protezione specifiche contro i prioni, per la procedura di pulizia meccanica di routine raccomandiamo l'utilizzo del detergente alcalino neodisher® SeptoClean al posto del neodisher® FA, che ha comprovate proprietà di inattivazione dei prioni (v. lista ANSM).



Avvertenza:

All'operatore compete la responsabilità di ottenere i risultati desiderati con il ricondizionamento effettivamente svolto tramite l'attrezzatura, i materiali e il personale utilizzati nella struttura di trattamento. Generalmente è necessario eseguire la convalida e il controllo di routine della procedura. Se le sostanze chimiche, gli apparecchi e i materiali precedentemente descritti non dovessero essere disponibili, l'operatore deve convalidare adeguatamente la sua procedura.

A tal fine è necessario osservare le avvertenze e le norme di legge nazionali vigenti in materia. Attenzione: pulire e sterilizzare tutti gli strumenti prima di inviarli al servizio riparazioni Medicon (MRS) per una riparazione. La MEDICON eG si riserva il diritto di apportare modifiche a queste istruzioni sulla base di nuove informazioni.

**Smaltimento:**

Smaltire i laminotomi e i relativi accessori nel rispetto delle normative nazionali vigenti!

6. RESPONSABILITÀ

Nel caso di contraddizioni tra la versione non tedesca e quella tedesca delle presenti istruzioni per l'uso, solo la versione tedesca risulta autorevole. Solo l'ultimo stato di revisione delle istruzioni per l'uso risulta valido. In virtù del continuo sviluppo tecnico, il contenuto di queste istruzioni per l'uso MEDICON viene aggiornato regolarmente. Assicuratevi, visitando la

Extranet MEDICON: www.medicon.de/extranet

di utilizzare la versione attuale. La data della versione della rispettiva edizione si trova nell'intestazione delle istruzioni per l'uso. MEDICON eG non si assume alcuna responsabilità per danni provocati dall'utilizzo improprio e da errori commessi nella fase postoperatoria, nella cura e nella manutenzione o per danni riconducibili alla mancata osservanza delle limitazioni di utilizzo e di altre direttive riportate nelle istruzioni per l'uso. La garanzia per i difetti della MEDICON eG viene a mancare in caso di cambiamenti o riparazioni sul prodotto eseguiti senza previa autorizzazione scritta della MEDICON eG, come anche in caso di riparazioni eseguite presso officine non autorizzate MEDICON eG o non eseguite presso il servizio riparazione MEDICON.

7. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI E DEI SEGNI

	Osservare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CE
	Produttore
Rx only	Prodotto soggetto a prescrizione medica (legge USA)
	Non sterile
	Codice lotto
	Cod. Art.



ATTENZIONE Secondo la legge degli Stati Uniti, questo prodotto può essere acquistato soltanto da dottori o ospedali o su presentazione della corrispettiva prescrizione medica!

Modelländerungen vorbehalten
Patterns are subject to change
Salvo modificaciones
Tous droits réservés des changements de modèle
Ci riserviamo la facoltà di cambiamenti nei modelli

Gedruckt in Deutschland
Printed in Germany
Impreso en Alemania
Imprimé en Allemagne
Stampato in Germania
Trykket i Tyskland

© Copyright 01/2018, MEDICON eG, Tuttlingen, Germany



Medicon eG

Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen

P. O. Box 44 55
D-78509 Tuttlingen

Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50

E-Mail: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Germany