

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



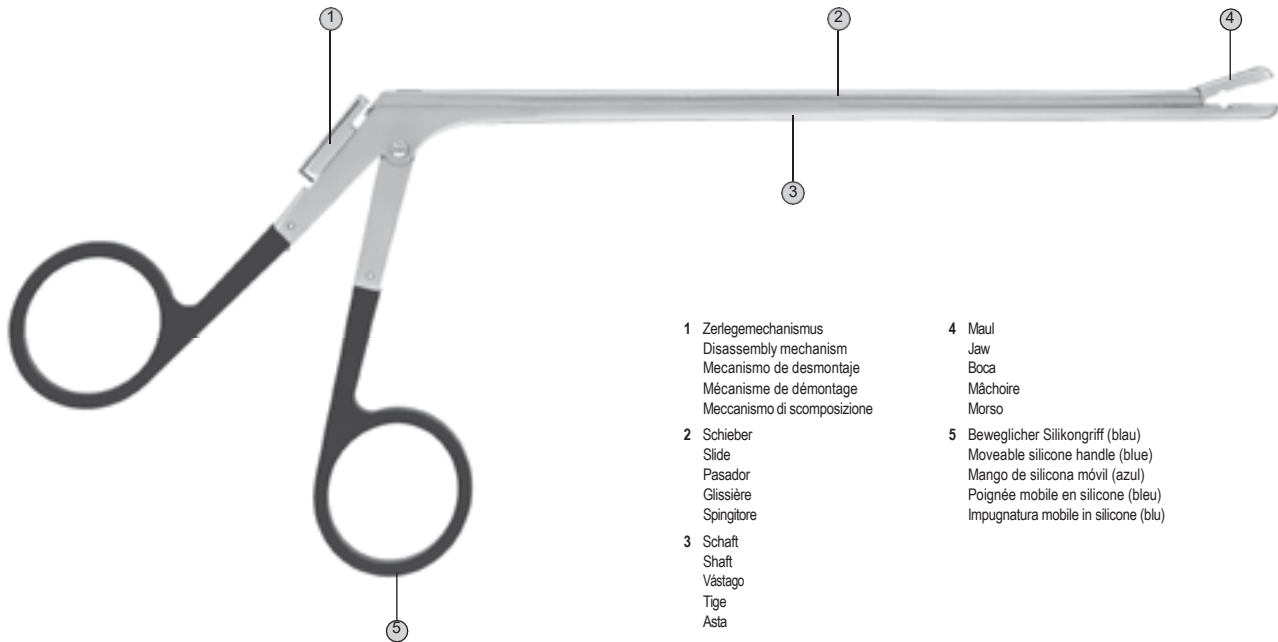
Zerlegbare Rongeur mit Silikongriff

Dismantable Rongeurs with silicone handle

Pinzas saca-bocadas desmontables con mango de silicona

Rongeurs démontables avec manche en silicone

Pinze da ernia discale con manico in silicone



1 Zerlegemechanismus
Disassembly mechanism
Mecanismo de desmontaje
Mécanisme de démontage
Meccanismo di scomposizione

2 Schieber
Slide
Pasador
Glissière
Spingitore

3 Schaft
Shaft
Vástago
Tige
Asta

4 Maul
Jaw
Boca
Mâchoire
Morso

5 Beweglicher Silikongriff (blau)
Moveable silicone handle (blue)
Mango de silicona móvil (azul)
Poignée mobile en silicone (bleu)
Impugnatura mobile in silicone (blu)

Medicon

... DieBLAUEN.2

Inhaltsverzeichnis

1.	Allgemeine Hinweise	2
2.	Zweckbestimmung/bestimmungsgemäßer Gebrauch	2
3.	Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen	2
4.	Anwendung und Handhabung 2 –	3
	4.1 Demontageanweisung	3
	4.2 Montageanweisung	3
5.	Aufbereitung, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation 4 –	7
6.	Hinweis	7
7.	Haftung	7
8.	Symbol- und Bildzeichenerklärung	8

Rx only



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



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



1. Allgemeine Hinweise

Die Rongeuere "MEDICON ...Die Blauen.2" werden nicht steril ausgeliefert und müssen somit vor der ersten Anwendung so wie vor jeder weiteren Nutzung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Beachten Sie bitte die nachstehenden Hinweise. Diese geben Ihnen die Gewähr für eine einwandfreie und zuverlässige Funktion dieses Instrumentariums. Die zerlegbaren Rongeuere mit Silikongriff sind durch die blauen Ringgriffe gekennzeichnet.

2. Zweckbestimmung/bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Rongeuere "MEDICON ...Die Blauen.2" dienen zum Fassen und Halten von Gewebe, Knochen und Knorpel. Sie werden von Chirurgen mit ausreichendem Training und ausreichender Erfahrung in der jeweiligen chirurgischen Disziplin in Kliniken und Praxen eingesetzt. Die Rongeuere sind nach Anwendung entsprechender Aufbereitungsverfahren, wiederverwendbar.



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

3. Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen

Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen in Verbindung mit den zerlegbaren Rongeuern „Medicon ...Die Blauen.2“ sind unter anderem:

- Bei Verwendung entgegen der Zweckbestimmung kann der Patient zu Schaden kommen und die Instrumente können beschädigt werden. Beschädigte Rongeuere 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

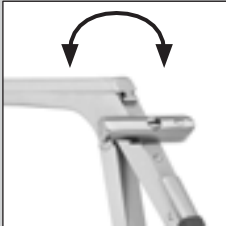
- Die zerlegbaren Rongeuere sind ausschließlich bestimmungsgemäß zu verwenden
- Alle zerlegbaren Rongeuere sind mit einem Maul (4), Schaft (3), Schieber (2), Zerlegemechanismus (1) und blauen Silikongriffen ausgestattet.
- Die Rongeuere dürfen nicht zum Hebeln oder Drehen verwendet werden. Dies führt zu Schäden und Deformierung an den Rongeuern.
- Die Menge des zu fassenden Materials ist begrenzt. Es darf auf keinen Fall mehr Gewebe, Knochen oder Knorpel gefasst werden, als in das Maulteil passt.
- Überbelastung ist zu vermeiden.

Die Rongeuere "MEDICON ...Die Blauen.2" unterliegen 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.

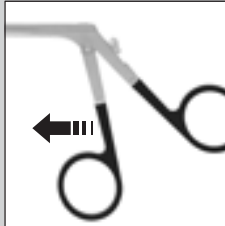


4.1 Demontageanweisung

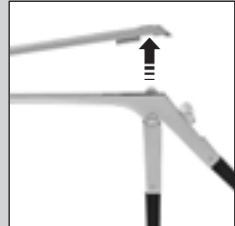
Die Rongeuere müssen vor der Reinigung und Desinfektion demontiert werden.



Öffnen des Zerlegemechanismus ① durch 90° Drehung nach links oder rechts.



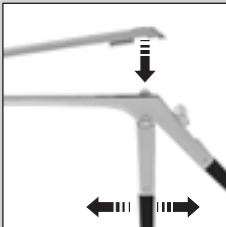
Beweglichen Silikongriff ② in Pfeilrichtung bewegen.



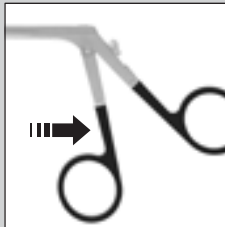
Schieber ③ aufklappen.

4.2 Montageanweisung

Die Rongeuere müssen vor der Sterilisation montiert werden.



Schieber ③ mit dem Schaft ④ verbinden.
Durch eine entsprechende Positionierung des beweglichen Silikongriffs ② bis der Schieber einrastet.



Beweglichen Silikongriff ② in Pfeilrichtung bewegen.



Zerlegemechanismus ① in die Ausgangsstellung bringen.



In der Ausgangsstellung zeigt die Aussparung des Zerlegemechanismus nach oben.



5. Aufbereitung, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation



Folgende prionenspezifische Schutzmaßnahme (v)CJK für die Instrumentenaufbereitung ist angezeigt.

Im Fall der Diagnose einer definitiven oder wahrscheinlichen (v)CJK.

Ist die Verwendung von Einmalartikeln nicht möglich, muss das verwendete Instrumentarium, bei welchem eine Kontamination stattgefunden hat bzw. nicht ausgeschlossen werden kann, als Verbrennungsabfall zu entsorgen.

Im Verdachtsfall:

Bei Verdacht auf Prionenkontamination wird die Verbrennung des Instrumentariums gemäß Task-Force vCJK-Abschlussbericht empfohlen.

Bei Ausschluss einer (v)CJK:

Weiterverwendung nach abschließender Aufbereitung. Ansonsten muss das Instrumentarium, bei welchem eine Kontamination stattgefunden hat bzw. nicht ausgeschlossen werden kann, als Verbrennungsabfall entsorgt werden.

Im Fall einer nicht erkennbarem (v)CJK Erkrankung.

Auch wenn nichts über das Vorliegen einer Prionenkrankheit bekannt ist, sollen zur Aufbereitung zwei Verfahren mit mindestens teilweiser Prionenwirksamkeit eingesetzt werden – z.B. alkalische maschinelle Reinigung kombiniert mit Dampfsterilisation.

Wenn keine alkalische maschinelle Reinigung oder ein anderes Reinigungsverfahren mit nachgewiesener Prionenwirksamkeit eingesetzt wird und es sich um Medizinprodukte mit Kontakt zu Risikogewebe (ZNS, Auge, lymphatisches Gewebe) handelt, empfiehlt das RKI eine verlängerte Sterilisationszeit von 18 Minuten bei 134°C.



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

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Lebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

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 Rongeurs 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.

- Vorspülen 1: 1 Minute mit enthärtetem kaltem Wasser, ohne Zusatz;
- Entleerung;
- Vorspülen 2: 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 1ml/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°C mit entsprechender Einwirkzeit gemäß A0-Konzept der Norm DIN EN ISO 15883 und Leitlinie DGKH, DGSV u. AKI (z.B. A0 3000 = 90°C und 5 Minuten Einwirkzeit) vorgenommen. Die Verantwortung für den zu realisierenden A0-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 nationalen Richtlinien sind zu beachten.



Trocknung

Manuelle Trocknung mit Druckluft und mit Hilfe eines flusenfreien 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, Gelenke und Zerlege-Mechanismus benötigen eine besonders sorgfältige Kontrolle. Unzureichend gereinigte Rongeure müssen erneut gereinigt und anschließend ausreichend abgespült und getrocknet werden. Vor der Sterilisation sind die Rongeure gemäß Montageanweisung zu montieren.

Gleitflächen, Gelenke und Zerlegemechanismus sind vor jedem Sterilisationsprozess mit dampfdurchlässigem Instrumentenpflegeöl (z. B. Medicon [REF] 46.00.40) zu pflegen. Nach der Montage wird durch mehrmaliges Öffnen und Schließen der Griffteile das Öl gleichmäßig auf Gleitflächen, Gelenke und Zerlegemechanismus 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, z.B. Medicon [REF] 46.00.40 geölt worden sein. 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 Fremdrostübertragung 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:



Gebrauchsanweisung

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

Entsorgung

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

6. 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.

7. Haftung

MEDICON eG übernimmt keine Gewähr für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, 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.

**ACHTUNG!**

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

8. Symbol- und Bildzeichenerklärung



Gebrauchsanweisung beachten!



Achtung



Unsteril



Bestellnummer



Chargencode



CE-Kennzeichnung



Hersteller



Verschreibungspflichtig



MRT unsicher

Medicon

... DieBLAUEN.2

Table of Contents

1.	General information	10
2.	Purpose and proper use	10
3.	Possible side effects and complications	10
4.	Use and handling 10 –	11
	4.1 Dismantling instruction	11
	4.2 Assembly instructions	11
5.	Use, Cleaning, Disinfection, Sterilization 12 –	15
6.	Note	15
7.	Liability	15
8.	Signs and symbols	16

Rx only



Please read these instructions carefully before clinical application and keep them safe and close to hand. The instructions in this document have to be followed.



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



1. General information

The dismantable rongeurs "MEDICON ...Die Blauen.2" are not supplied sterile and must be cleaned, disinfected and sterilized before every use. Please observe the following instructions. This will guarantee that the rongeurs function faultlessly and reliably. The dismantable rongeurs with silicone handle feature two blue silicone handle sections.

2. Purpose and proper use

The dismantable rongeurs "MEDICON ...Die Blauen.2" are used exclusively for gripping and holding bone, cartilage and tissue. The rongeur must only be used by surgeons with sufficient training and experience in hospitals and practices. The rongeurs are reusable after application of appropriate treatment procedures.



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

3. Possible side effects and complications

The possible undesirable effects and complications linked to the dismantable rongeurs, include:

- Using the rongeurs for purposes other than those for which it was designed may damage its components. It may not be safe to use it if any of the components become damaged.
- Nerve, tissue or vascular damage, infections or other undesirable injuries during the surgical procedure.

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

4. Use and handling

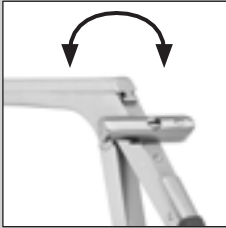
- The dismantable Rongeurs may only be used for their intended purpose.
- All demountable rongeurs are equipped with a jaw (4), shaft (3), slider (2), dismantling mechanism (1), and blue silicone ring handles.
- Rongeurs may not be used for leverage or turning. This will damage or deform the rongeur.
- The amount of material that can be punched is limited. Under no circumstances may more bones or cartilage be removed than fit in the jaw cavities of the shaft and main component.
- Overloading must be avoided.

The dismantable rongeurs "MEDICON ...Die Blauen.2" are subject to wear and tear and mechanical strains even when used normally, but even more so when applied with excessive force. To prevent failure of, or mechanical damage to the instruments during the operation, prior to each use the instruments must be inspected to make certain they are mechanically intact, not deformed, and fully functional. Do not use instruments that were found to be damaged, deformed or not fully functional.

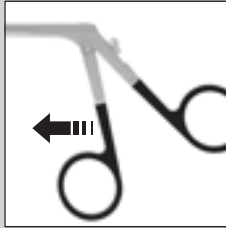


4.1 Dismantling instruction

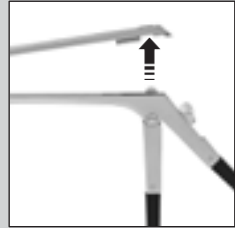
The rongeurs must be dismantled prior to cleaning and disinfection.



Opening of the disassembly mechanism ① by 90° rotation to the left or to the right.



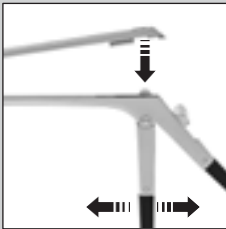
Move silicone ring handle ② in the direction of the arrow.



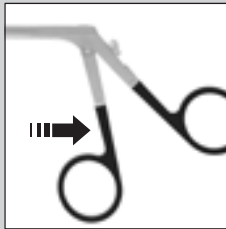
Open slider ③

4.2 Assembly instructions

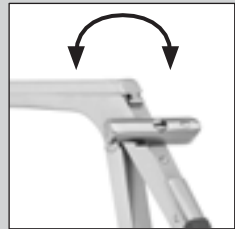
The rongeurs must be assembled prior to sterilization.



Connect slider ② to shaft ①. By appropriate positioning of the silicone ring handle, the slider latches ③.



Move silicone ring handle ② in the direction of the arrow.



Move disassembly mechanism ① back to the starting position.



In the initial position, the recess of the disassembly mechanism points upwards.



5. Use, Cleaning, Disinfection, Sterilization



The following vCJD prion-specific protective measure is indicated when processing instruments.

In the event of diagnosis of a definite or probable case of vCJD.

If it is not possible to use disposable products, the instrument used, which has been contaminated or where contamination cannot be ruled out, must be disposed of as incinerated waste.

If prion contamination is suspected:

In the event of suspected prion contamination, incineration of the instrument is recommended according to the vCJD task force final report.

If vCJD is excluded:

Continue to use after instrument processing is completed. Otherwise, the instrument, which has been contaminated or where contamination cannot be ruled out, must be disposed of as incinerated waste.

In the case of a non-identifiable vCJD illness.

Even if nothing is known about the presence of a prion disease, two processing procedures should be used with at least partial efficacy against prions – e.g. mechanical alkaline cleaning combined with steam sterilization.

If mechanical alkaline cleaning or another cleaning procedure with proven efficacy against prions is not used and the medical devices in question are in contact with risk tissues (CNS, eyes, lymphatic tissue), the RKI recommends a prolonged sterilization time of 18 minutes at 134°C.



Instruments made of stainless steel must not be placed in physiological saline solution (NaCl solution) as prolonged contact leads to corrosion such as pitting and stress-corrosion cracking.

Only cleaned and disinfected instruments may be sterilized.

Reprocessing restrictions

Frequent reprocessing has few effects on these instruments. The end of their working life is normally determined by wear and damage through use. If there are any reprocessing restrictions, this is noted in the instructions for use of the specific product.

Reprocessing Instructions

Location of use

- Directly after use, gross contamination should be removed from the instruments with a disposable cloth/paper.
- Fixing agents or hot water (>40°C) must not be used as this leads to fixation of residues and can affect cleaning outcome.
- The instruments should be conveyed promptly to processing.
- Dry disposal preferred.

Preparation for decontamination

The rongeurs must be put in the washing and disinfection device so that they can be rinsed on appropriate suitable instrument carriers. 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 any areas that are inaccessible to ultrasonics or rinsing.

Pre-cleaning

- Place the instruments in cold water for 5 minutes;
- Brush the instruments (plastic brushes) under cold water until all visible soiling is removed;
- Internal spaces, threads, and holes are each rinsed with the water pistol for 10 seconds and brushed again;

**Cleaning: machine**

The cleaning and disinfection device (CDD) must meet DIN EN ISO 15883-1 requirements.

- Pre-rinse 1: 1 minute with cold demineralised water, without additive;
- Emptying;
- Pre-rinse 2: 3 minutes with cold demineralised water, without additive;
- Emptying;
- Cleaning: with demineralised water, heat to 55°C and wash/clean for 10 minutes, add cleansing agent at 45°C, alkaline cleansing agent, strength 0.5%;
- Emptying.
- Neutralization: 3 minutes with warm water (>40°C) with addition of neutralizer, strength 1ml/l;
- Emptying;
- Final rinse: 2 minutes with warm deionised water (>40°C) (without any additive);
- Emptying

Disinfection

Thermal Disinfection A0 value 3000:

Completely desalinated water, the thermal disinfection is carried out at temperatures > 80 °C and corresponding application time according to the A0 concept, DIN EN ISO 15883 (e.g. A0 3000 = 90°C and 5 minutes application time). The operator is responsible for the implemented A0 value.

Drying

Complete drying must be ensured by the CDD. The instruments must be removed from the CDD promptly once the cleaning and disinfection program has finished. If necessary, compressed-air drying is recommended because of its good and rapid action (recommendation by the German RKI).

Cleaning/disinfection: manual

The cleansing agents and disinfectants employed must be suitable for manual cleaning and disinfection of instruments and must be compatible with each other. The disinfectant must be of tested efficacy. When selecting the disinfectant agent and method, the relevant lists and recommendations of the Robert Koch Institute (RKI) and the German Society for Hygiene and Microbiology (DGHM) should be noted.

Pre-cleaning

- Place the instruments in cold water for 5 minutes;
- Brush the instruments (plastic brushes) under cold water until all visible soiling is removed;
- Internal spaces, threads, and holes are each rinsed with the water pistol for 10 seconds and brushed again;
- Thorough rinsing with demineralised water

Cleaning/disinfection

- Place the instruments in a bath with a tested cleansing and disinfectant agent;
- The instruments must be completely covered with the solution;
- The application times, temperatures, and concentration stated by the manufacturer of the cleansing/ disinfectant agent must always be observed;
- Remove the instruments and rinse for 2 minutes with cold deionised water;
- Repeat the cleansing process if visible contamination is still present on the instrument;
- If necessary, clean and disinfect the instruments in an ultrasonic bath.

Fresh solutions must be prepared daily. In case of severe soiling, the solution must be changed sooner. A high contamination load in the ultrasonic bath impairs the cleansing action and promotes the risk of corrosion. The cleansing solution must be renewed regularly according to the conditions of use. The criterion is visibly apparent soiling. In any case, a frequent change of bath is necessary, at least once a day. National guidelines must be observed.

Drying

Dry manually with compressed air and a lint free cloth. Compressed-air drying is recommended because of its good and rapid action (recommendation by the German RKI).



Maintenance, inspection and testing

After cleaning/disinfection the instruments must be macroscopically clean, i.e., free from visible residues and soiling. Inspection is performed visually. Critical areas such as the sliding surfaces, hinges and dismantling mechanism need to be checked particularly carefully.

Insufficiently cleaned instruments must be cleaned again and then adequately rinsed and dried. Before sterilization, the rongeurs must be assembled according to the assembly instructions. The sliding surfaces, hinges and dismantling mechanism must be treated with steam-permeable instrument spraying oil (e.g. Medicon [REF] 46.00.40). After assembly, repeatedly open and close the grip parts to spread the oil evenly on the sliding surfaces, hinges and dismantling mechanism, in order to avoid metal-to-metal friction and related functional and fretting corrosion problems.

Before functional testing, the sliding surfaces, hinges and dismantling mechanism must be lubricated with instrument maintenance oil Medicon [REF] 46.00.40.

Defective instruments (hairline cracks, deformation or wear) must be replaced as they no longer fulfil their function or do so without adequate safety. Corroded instruments must also be replaced as they may corrode intact instruments by extraneous rust.

Packing

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

- DIN EN 868,
- DIN EN ISO 11607,
- suitable for steam sterilization (vapor permeable),
- adequate temperature resistance up to 138°C.

Sterilization equipment and sterilization wrapping must match both the wrap contents and the employed sterilization method.

Sterilization

Taking into account the respective national regulations, the following method must be employed for sterilization:

- Vacuum autoclave with triple vacuum and adequate drying of the products (Vacuum minimal 15 Minutes)
- Steam sterilizer complying with DIN EN 13060 or DIN EN 285 and validated in accordance with DIN EN ISO 17665-1.
- Sterilization time and temperature: **at least 5 minutes hold time at 134°C.**

It is essential to attain a Sterility Assurance Level of 10^{-6} .

Storage

Reprocessed sterile instruments must be stored in a suitable reusable sterilization container in a dry, dark, cool, and semi-sterile place, protected from dust and free from vermin. To avoid the development of condensation, major temperature fluctuations should be avoided during storage. Chemicals must not be stored together with instruments.

The walls, floors, and ceilings of the storage room should be smooth and easy to clean and disinfect. Shelves must be at least 30 cm off the floor. The duration of storage permitted depends on the type of sterile barrier system employed and the storage conditions. This storage period must be established by the operating authority.

Further information on reprocessing

Validated machine cleaning and disinfection is always preferred over manual cleaning because of the greater certainty of the method. Good cleaning helps to preserve value and is a precondition of successful sterilization. During machine processing, the following points should be noted:

- Correct loading of the trays for rinsing is a precondition for effective machine processing. Trays must not be overloaded.
- Rinsing shadows due to large instruments must be avoided.
- The instruments must be placed or stored based on their susceptibility to mechanical damage in order to prevent them from becoming damaged.



Operating instructions

The times and temperatures specified in these reprocessing instructions are minimum requirements and must not be less than those stated here. If they are to be reduced for technical reasons, this must be validated by the operating authority. Exceeding the stated times and temperatures is always possible but leads to increased stress on the material, which may result in premature ageing of the instruments. The use of other sterilization methods is outside our responsibility.

Information on validation of the processing

Validation was performed with the following equipment, materials, and chemicals:

Cleaning and disinfection device:	Type Miele Disinfector G 7735 CD and 7836 CD compartmented cart for surgical instruments
Cleaning agent alkaline:	neodisher® FA, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Cleaning agent enzymatic:	Endozime, Ruhof (enzymatic) Decondex 23 Neutrazym, Borer, Switzerland neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Neutraliser:	Selecta
Water pistol:	Plastic/nylon brushes
Cleaning brush:	Sonorex
Ultrasonic bath:	MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000, Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E
Steriliser:	

6. Note

The user is responsible for the actual processing achieving the desired results with the equipment, materials, and staff employed in the processing facility. Usually, this requires validation and routine monitoring of the method.

If the previously described equipment, materials, and chemicals are not available, it is the responsibility of the user to validate his method accordingly. Please note the instructions and regulations of the relevant national regulations and standards and any instructions for use accompanying the medical device.

Please note that all instruments sent to the Medicon Repair Service (MRS) for repair must be cleaned and sterilized prior to dispatch.

Medicon eG reserves the right to modify these instructions whenever new information is obtained.

Removal

Observe the legal regulations or the applicable national guidelines for disposal of the Medicon rongeurs, its components and accessories!!

7. Liability

MEDICON eG assumes no liability for damages caused by improper use, care or maintenance or non-compliance with the restrictions for use and other guidelines in the instructions for use.

The liability for defects by MEDICON eG is also not applicable in case of changes or repairs to the product without prior written consent from MEDICON eG as well as in case of repairs which were not carried out by workshops authorised by MEDICON eG or the Medicon Repair Service (MRS).



CAUTION:

For USA, federal law restricts this device to purchase by or on behalf of physician or hospital.

8. Signs and symbols



Follow instructions!



Warning



Non sterile



Order number



Batch number



CE-marking



Manufacturer

Rx only

Prescription use only



MR unsafe

Índice de contenidos:

1.	Indicaciones generales	18
2.	Fin previsto / uso adecuado	18
3.	Posibles efectos secundarios y complicaciones	18
4.	Aplicación y manejo 18 –	19
	4.1 Instrucciones de desmontaje	19
	4.2 Instrucciones de montaje	19
5.	Uso, Limpieza, Desinfección, Esterilización 20 –	23
6.	Indicación	23
7.	Garantía	23
8.	Leyenda	24

Rx only



Antes de la aplicación clínica, léase detenidamente estas instrucciones de uso y guárdelas en un lugar seguro y al alcance. Deben seguirse las instrucciones y advertencias allí contenidas.





1. Indicaciones generales

Las pinzas sacabocados desmontables de "MEDICON ...Die Blauen.2" se suministra no estérile. Antes de cada aplicación y después de cada aplicación ulterior es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar el instrumental. Tenga en cuenta por favor las indicaciones siguientes, porque son la mejor garantía para un funcionamiento fiable y correcto de este instrumento. Las pinzas desmontables se caracterizan por dos mangos azules en silicona.

2. Fin previsto / uso adecuado

Las pinzas-gubia cortantes de Medicon sirven para agarrar y sostener tejidos, huesos y cartílago. Son utilizadas en clínicas y consultas médicas por cirujanos con formación práctica y experiencia suficientes en la respectiva disciplina quirúrgica. Las pinzas-gubia cortantes son reutilizables tras efectuar el procesamiento correspondiente.



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

3. Posibles efectos secundarios y complicaciones

A continuación, se exponen algunos posibles efectos secundarios y complicaciones relacionadas con las pinzas desmontables:

- Si se utiliza el producto de forma contraria a su uso previsto, pueden dañarse algunos componentes. El empleo del producto con componentes dañados no garantiza un uso seguro.
- Lesiones nerviosas, tisulares o vasculares, infecciones u otro tipo de complicaciones no deseadas durante la intervención quirúrgica.

Además de los efectos secundarios y de las complicaciones descritas, pueden producirse otros problemas asociados con una intervención quirúrgica, como, p. ej., lesiones nerviosas, infecciones, dolores, etc., que no son atribuibles a las instrumentos.

4. Aplicación y manejo

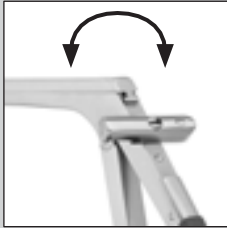
- Las pinzas sacabocados se debe utilizar exclusivamente como esté previsto
 - Todas las pinzas cortantes desmontables están provistas de una boca (4), vástago (3), corredera (2), mecanismo de desmontaje (1) y anillos azules en silicona.
 - Está prohibido utilizar las pinzas para ejercer palanca o torsión porque esto estropearía y deformaría las pinzas.
 - Está limitada la cantidad de material que se puede extirpar con las pinzas.
- Nunca debe extraerse más hueso o cartílago del que cabe en las cavidades de la boca en el fuste y el cuerpo principal.
- Se evitará toda sobrecarga.

Las pinzas sacabocados desmontables de "MEDICON ...Die Blauen.2" se someten a un desgaste y a esfuerzos mecánicos durante su uso normal, pero sobre todo si se aplica una fuerza excesiva. Para evitar el fallo del implante o daños mecánicos en los instrumentos durante la operación, deberá comprobarse antes de cada aplicación de los mismos que su función mecánica es correcta, que no están deformados y que su funcionalidad es perfecta. No se pueden emplear instrumentos defectuosos.

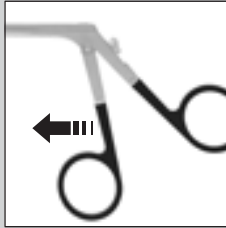


4.1 Instrucciones de desmontaje

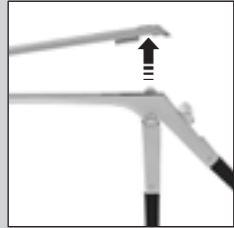
Las pinzas sacabocados desmontables deben desmontarse antes de la limpieza y desinfección.



Abrir el mecanismo de desmontaje ① girando 90° hacia la izquierda o la derecha.



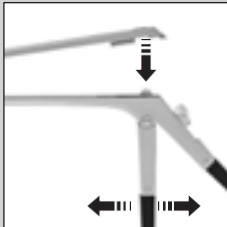
Desplazar el anillo en silicona ② en el sentido de la flecha.



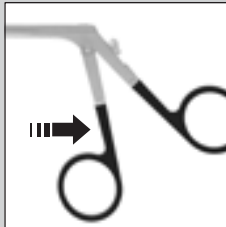
Levantar la corredera ③.

4.2 Instrucciones de montaje

Las pinzas sacabocados desmontables deben montarse antes de la esterilización.



Unir la corredera ③ con el vástago ④. Posicionando el anillo en silicona ② de forma correspondiente encajará el vástago.



Desplazar el anillo en silicona ② en el sentido de la flecha.



Volver a colocar el mecanismo de desmontaje ① en la posición inicial.



En la posición inicial, el mecanismo de desmontaje señala hacia arriba.



5. Uso, Limpieza, Desinfección, Esterilización



En el procesamiento de los instrumentos se recomienda la siguiente medida de protección frente a los priones de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

En el caso de que se diagnostique una variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob probable o definitiva.

Si no es posible utilizar artículos de un solo uso, el instrumental utilizado en el que se haya producido una contaminación, o en el que no pueda excluirse la posibilidad de que exista la misma, debe eliminarse como residuo de combustión.

En casos de sospecha:

Si se sospecha que puede existir una contaminación por priones, se recomienda realizar la quema del instrumental según el informe "Task Force" sobre la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

En caso de exclusión de una variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob:

El instrumental puede seguir utilizándose después de procesarlo adecuadamente. Por lo demás, el instrumental en el que se haya producido una contaminación, o en el que no pueda excluirse la posibilidad de que exista la misma, debe eliminarse como residuo de combustión.

En el caso de una variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob no reconocible.

Aun cuando no se sepa nada sobre la existencia de una enfermedad causada por priones, en el procesamiento deben aplicarse dos procesamientos con al menos una eficacia parcial frente a los priones; por ejemplo, una limpieza mecánica alcalina combinada con una esterilización por vapor.

Si no se utiliza una limpieza mecánica alcalina ni otro procedimiento de limpieza con eficacia probada frente a los priones y se trata de productos sanitarios que entran en contacto con tejidos de riesgo (SNC, ojos, tejido linfático), el RKI recomienda un tiempo más largo de esterilización de 18 minutos a 134 °C.



No sumerja los instrumentos de acero inoxidable en solución salina fisiológica (solución de NaCl), ya que el contacto prolongado puede provocar corrosiones, como corrosión por picaduras y corrosión interna por fisuras. Esterilice únicamente instrumentos limpios y desinfectados.

Limitaciones del reprocesamiento

El reprocesamiento frecuente tiene pocos efectos sobre estos instrumentos. El final de la vida útil se determina normalmente por el desgaste y los daños debidos al uso. En caso de que existan limitaciones en el reprocesamiento, se señalarán en las instrucciones de uso específicas del producto.

Instrucciones sobre el reprocesamiento

Lugar de uso

- Inmediatamente después del uso, es preciso eliminar la suciedad más visible de los instrumentos mediante el uso de un papel o paño desechable.
- No utilice ningún medio de fijación ni agua caliente (> 40 °C), pues esto puede provocar la fijación de los residuos y, por lo tanto, afectar al éxito de la limpieza.
- Los instrumentos deben someterse al proceso de preparación de inmediato.
- Es preferible utilizar una eliminación en seco.

Preparación para la descontaminación

Los instrumentos con articulaciones deben abrirse para procesarlos. Los instrumentos deben depositarse en soportes adecuados para el lavado a máquina. Los soportes de los instrumentos (por ejemplo, las cestas) deben tener unas características tales, que la limpieza siguiente por ultrasonidos o en el aparato de limpieza y desinfección (ALD) no se vea impedida por las sombras acústicas o de aclarado.

Prelimpieza

- Sumerja los instrumentos durante 5 minutos en agua fría.
- Cepille los instrumentos (con un cepillo de material sintético) bajo agua fría hasta eliminar toda la suciedad visible.
- Aclare los huecos, los pasos de rosca y los orificios con una pistola de agua durante 10 segundos y vuelva a cepillarlos.

**Limpieza: mecánica**

El aparato de limpieza y desinfección (ALD) debe cumplir los requisitos de la norma DIN EN ISO 15883-1.

- Prelavado 1: 1 minuto con agua fría ablandada, sin aditivos.
- Vaciado
- Prelavado 2: 3 minutos con agua fría ablandada, sin aditivos.
- Vaciado
- Limpieza: con agua ablandada, calentar hasta los 55 °C y lavar/limpiar durante 10 minutos, adición dosificada del detergente a 45 °C, detergente alcalino, al 0,5%
- Vaciado
- Neutralización: 3 minutos con agua caliente (> 40°C) añadiendo un neutralizador, dosificación de 1 ml/l
- Vaciado
- Lavado final: 2 minutos con agua caliente desionizada (> 40 °C) (sin otros aditivos)
- Vaciado

Desinfección

Desinfección térmica(A0-3000): Agua completamente demineralizada, la desinfección térmica es realizada a temperaturas >80°C con un tiempo de exposición según el concepto A0 de la norma DIN EN ISO 15883 (p.ej. A0 3000 = 90°C y 5 minutos de exposición). El gestor asume la responsabilidad para el valor A0 que debe ser realizado.

Secado

Mediante el ALD debe garantizarse un secado suficiente. Los instrumentos deben extraerse del ALD inmediatamente después de finalizar el programa de limpieza y desinfección. En caso necesario, se recomienda el uso de aire comprimido para secar, pues tiene un efecto positivo y rápido (recomendación del RKI).

Limpieza/Desinfección: manual

Los detergentes y desinfectantes utilizados debenser básicamente adecuados para la limpieza o desinfección manual de los instrumentos, así como ser compatibles entre sí. El desinfectante debe tener una eficacia probada. Al seleccionar el desinfectante y el procedimiento de desinfección deben seguirse las listas y recomendaciones correspondientes del Instituto Robert Koch (RKI) y de la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología (DGHM).

Prelimpieza

- Sumerja los instrumentos durante 5 minutos en agua fría.
- Cepille los instrumentos (con un cepillo de material sintético) bajo agua fría hasta eliminar toda la suciedad visible.
- Aclare los huecos, los pasos de rosca y los orificios con una pistola de agua durante 10 segundos y vuelva a cepillarlos.
- Extraiga los instrumentos y aclare con agua fría.

Limpieza/Desinfección

- Sumerja los instrumentos en un baño con un detergente y desinfectante adecuado.
- Los instrumentos deben estar cubiertos totalmente con la solución.
- Es imprescindible observar siempre los tiempos de acción, la temperatura y la concentración que especifique el fabricante del limpiador o el desinfectante.
- Extraiga los instrumentos y aclárelos con agua fría desionizada durante 2 minutos.
- Repita el proceso de limpieza si sigue habiendo suciedad visible en el instrumento.
- En su caso, realice una limpieza y una desinfección en un baño de ultrasonidos bajo sonorización.

Utilice todos los días soluciones de limpieza recién preparadas. Si la suciedad es muy intensa, la solución de limpieza deberá cambiarse varias veces. La acumulación excesiva de suciedad en el baño de ultrasonidos afecta negativamente al efecto de limpieza y aumenta el riesgo de que se produzca corrosión. La solución de limpieza debe renovarse periódicamente en función de las condiciones de uso. El criterio es que haya una suciedad claramente visible. En todo caso, se recomienda cambiar el baño con frecuencia, como mínimo una vez al día. Deben seguirse las directivas nacionales que correspondan.



Secado

Realice un secado manual con aire comprimido y con ayuda de un paño que no forme pelusas. A este respecto se recomienda el uso de aire comprimido para secar, pues tiene un efecto positivo y rápido (recomendación del RKI).

Mantenimiento, control y prueba

Después de la limpieza/desinfección los instrumentos deben estar limpios macroscópicamente, es decir, deben estar libres de suciedad y de residuos visibles. El control debe realizarse visualmente. Las zonas críticas, como las superficies deslizantes, la guía, articulaciones y el mecanismo de ensamblaje requieren un control especialmente cuidadoso. Limpie de nuevo los instrumentos que no estén limpios y, a continuación, enjuáguelos y secelos suficientemente. 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 instrumentos permeable al vapor (como por ej. el Medicon [REF] 46.00.40) en las superficies deslizantes, la guía, articulaciones y el mecanismo de ensamblaje. Después del montaje, abra y cierre varias veces el mango para que el aceite se distribuya homogéneamente por las superficies de deslizamiento, la guía, articulaciones 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 que esto causaría.

Antes de comprobar el funcionamiento de los instrumentos, es necesario dejar que se enfríen y, después, lubricarlos con aceite para la limpieza de instrumentos, como puede ser Medicon [REF] 46.00.40. Los instrumentos defectuosos (con fisuras, deformaciones o desgaste) deben cambiarse porque ya no garantizan la seguridad funcional o ésta es insuficiente. Del mismo modo, también deben retirarse los instrumentos que presenten corrosión, pues pueden provocar la corrosión de instrumentos intactos por transferencia de la herrumbre de origen externo.

Envase

Introduzca los instrumentos en un sistema adecuado de barrera estéril. El sistema de barrera estéril debe cumplir los siguientes requisitos:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- Adecuados para la esterilización por vapor (permeabilidad al vapor)
- Resistencia térmica hasta 138 °C

Los accesorios y el envase de esterilización deben ajustarse tanto al contenido del envase como al procedimiento de esterilización aplicado.

Esterilización

Aplice el siguiente procedimiento de esterilización teniendo en cuenta los requisitos nacionales correspondientes:

- Método al vacío de fraccionado triple con un secado suficiente del producto
- Esterilizador por vapor conforme a DIN EN 13060 o DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665-1
- **Tiempo y temperatura de esterilización: como mínimo 5 minutos a 134 °C**

Es imprescindible alcanzar un SAL (Sterility Assurance Level, nivel de garantía de esterilidad) de 10⁻⁶.

Almacenamiento

Almacene los instrumentos estériles reprocesados en un recipiente de esterilización reutilizable adecuado que esté seco, protegido del polvo, sin gérmenes y oscuro y consérvelos en un lugar fresco y libre de insectos. Para impedir la condensación, es necesario evitar fluctuaciones mayores de temperatura durante el almacenamiento. No almacene nunca productos químicos junto con instrumentos. Las paredes, los suelos y los techos del almacén deben ser lisos y fáciles de limpiar y también deben poder desinfectarse. Los estantes deben encontrarse al menos a 30 cm del suelo. La duración de almacenamiento in situ admitida se rige por el tipo de sistema de barrera estéril utilizado y por las condiciones de almacenamiento. La duración de almacenamiento admitida debe ser determinada por el usuario.

Información adicional sobre el reprocesamiento

Un procedimiento validado de limpieza y desinfección mecánico siempre es preferible a una limpieza manual, pues siempre implica un nivel de seguridad más alto. Una buena limpieza sirve también para mantener el valor y es condición indispensable para una esterilización correcta. En el procesamiento mecánico deben tenerse en cuenta los puntos siguientes:



Manual de instrucciones

- La carga correcta de los las cestas/los contenedores es condición indispensable para que el procesamiento mecánico sea eficaz. Las cestas/los contenedores no deben estar sobrecargados.
- Evite que se formen sombras de aclarado producidas por instrumentos de gran superficie.
- Los instrumentos deben colocarse o almacenarse conforme a su sensibilidad mecánica, de modo que se excluya la posibilidad de que sufran daños.

Los tiempos y las temperaturas que se indican en estas instrucciones para el reprocesamiento son requisitos mínimos que deben alcanzarse. Si por razones técnicas del procedimiento fuera precisa una diferencia hacia abajo, el usuario deberá validarla. En principio es posible superar los tiempos y las temperaturas indicados, pero esto puede someter al material a una mayor sobrecarga y, en consecuencia, ocasionar un envejecimiento prematuro de los instrumentos. Declinamos toda responsabilidad respecto a las consecuencias que tenga el uso de otros procedimientos de esterilización.

Informaciones para validar el procesamiento

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

Aparato de limpieza y desinfección	Desinfectante Miele tipo G 7735 CD
Detergente alcalino:	Carro de inserción para instrumentos OP neodisher® FA, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Detergente neutro:	Endozime, marca Ruhof (enzimático)
Neutralizador:	neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Pistola de agua:	Selecta
Cepillos de limpieza:	Cepillos de plástico y nylon
Baño de ultrasonidos:	Sonorex
Esterilizadores	MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000 Stiefenhofer KS 666-2ED H+P Varioclav 400E

Eliminación

Para eliminar las pinzas desmontables y los accesorios se deben observar las directrices nacionales aplicables!

6. Indicación

La persona encargada del procesamiento es responsable de que mediante la preparación, de hecho llevada a cabo mediante la dotación y materiales utilizados y el personal, se obtengan los resultados deseados. Para ello se necesitan por lo general la validación y la supervisión de rutina del procedimiento. Si los aparatos, materiales y productos químicos descritos antes no están a disposición, el encargado de la preparación debe validar su procedimiento según corresponda. Tenga en cuenta las instrucciones y las normativas de las normas y regulaciones nacionales vigentes, así como las instrucciones de uso adjuntas al producto sanitario. Tenga en cuenta que todos los instrumentos que se envíen al servicio de reparación de Medicon (MRS) deben limpiarse y esterilizarse antes del envío. La empresa Medicon eG se reserva el derecho de introducir cambios en estas instrucciones si se producen nuevos avances.

7. Garantía

MEDICON eG no asumirá responsabilidad alguna por los daños derivados de un uso, cuidado o mantenimiento incorrecto o del incumplimiento de las limitaciones de uso y de las disposiciones adicionales especificadas en el manual de instrucciones. Asimismo, se anulará la responsabilidad por defectos de MEDICON eG en caso de realizarse modificaciones o reparaciones en el producto sin el consentimiento previo por escrito de MEDICON eG y en caso de reparaciones no realizadas en los centros autorizados por MEDICON eG o por parte del servicio de reparación de Medicon (MRS).



ATENCIÓN:

De acuerdo con las leyes federales norteamericanas, este producto sólo puede ser adquirido en los EE. UU. por un médico o un hospital o contando con la correspondiente prescripción.

8. Leyenda



Atender los instrucciones!



Advertencia



No estéril



Numero de pedido



Código de pedido



Marcado CE



Confeccionador

Rx only

De prescripción médica obligatoria



No apto para resonancia magnética

Medicon

... DieBLAUEN.2

Sommaire

1. Remarques générales	26
2. Usage / Utilisation conforme	26
3. Effets secondaires possibles et complications	26
4. Utilisation et Manipulation 26 –	27
4.1 Démontage	27
4.2 Montage	27
5. Retraitement, Nettoyage, Désinfection, Stérilisation 28 –	31
6. Remarque	31
7. Responsabilité	31
8. Explication des symboles	32

Rx only



Veillez lire attentivement le manuel avant toute utilisation clinique et conservez-le à portée de main.

Veillez respecter les consignes et les indications contenues dans la brochure.



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



1. Remarques générales

Les pinces-gouge "MEDICON ...Die Blauen.2" sont livrés non stériles. Avant la première utilisation et après chaque utilisation, les pinces-gouge démontables doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés. Respectez les consignes suivantes. Elles garantissent le bon fonctionnement de cet instrument. Les pinces-gouges sont caractérisées par deux poignées bleues dans silicone.

2. Usage / Utilisation conforme

Les pinces-gouge "MEDICON ...Die Blauen.2" permettent de saisir et de maintenir les tissus, les os et le cartilage. Ils sont utilisés dans les cliniques et les cabinets médicaux par des chirurgiens ayant une formation et une expérience suffisantes dans leur discipline chirurgicale respective. Les pinces-gouge sont réutilisables après avoir suivi un procédé de traitement adapté à la suite de leur utilisation.



Ne prenez jamais des matériaux tiers comme des implants, des fils ou des instruments.

3. Effets secondaires possibles et complications

Les éventuels effets secondaires et complications liées aux pinces-gouges démontables sont, entre autres :

- Une utilisation contraire à l'usage prévu peut endommager les différentes composants. Des composants endommagés ne peuvent plus garantir une utilisation en toute sécurité.
- Des dommages nerveux, aux tissus ou aux vaisseaux, des infections, ainsi que d'autres blessures involontaires pendant l'intervention.

Outre les effets secondaires ou complications déjà mentionnés, d'autres problèmes tels que des lésions nerveuses, des infections, des douleurs, etc. peuvent survenir ; ces problèmes sont liés à l'intervention chirurgicale et non à l'utilisation des instruments.

4. Utilisation et Manipulation

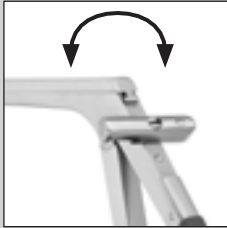
- Utilisez les pinces-gouge conformément à leur usage prévu.
- Tous les rongeurs démontables sont composés d'un mors (1), d'une tige (2), d'une coulisse (3), d'un mécanisme de démontage (4) et d'anneaux bleus dans silicone.
- N'utilisez pas les pinces-gouge pour soulever ou tourner car vous risquez de les endommager et de les déformer.
- La quantité de matière à attraper est limitée. Ne retirez plus de cartilage ou ni d'os que les ouvertures de la gaine et de la partie principale ne le permettent.
- Éviter une sollicitation excessive.
- Vérifiez le bon fonctionnement des pinces-gouge avant chaque utilisation. Il est interdit d'utiliser des pinces-gouge endommagées.

Les pinces-gouge "MEDICON ...Die Blauen.2" sont soumis à l'usure et à des contraintes mécaniques pendant l'usage normal et en particulier en cas d'application de forces excessives. Pour prévenir une défaillance ou des détériorations mécaniques pendant l'opération, les instruments doivent être contrôlés avant chaque utilisation pour garantir leur intégrité mécanique, l'absence de déformation et leur entière fonctionnalité. Les instruments présentant ces restrictions ne doivent pas être utilisés.

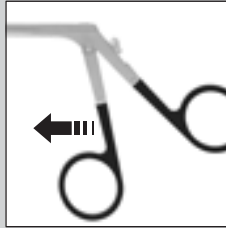


4.1 Démontage

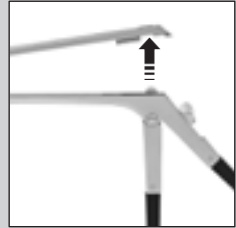
Démontez les rongeurs pour les nettoyer et les désinfecter.



Ouvrez le mécanisme de démontage ④ par une rotation de 90° vers la droite ou vers la gauche.



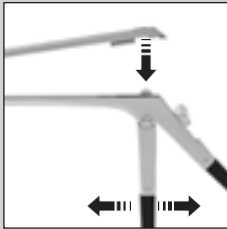
Bougez les anneaux dans silicone ⑤ dans le sens de la flèche.



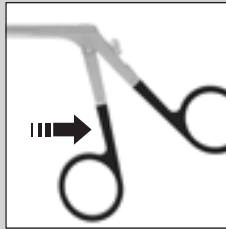
Ouvrez la coulisse ②

4.2 Montage

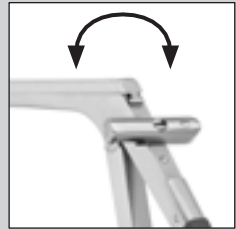
Montez les rongeurs pour les stériliser.



Raccordez la coulisse ② à la tige ①. Lorsque les anneaux dans silicone ⑤ sont à la position correspondante, la coulisse s'enclenche.



Bougez les anneaux dans silicone ⑤ dans le sens de la flèche.



Ramenez le mécanisme de démontage ④ à la position initiale.



En position initiale, le mécanisme de démontage est vers le haut.



5. Retraitement, Nettoyage, Désinfection, Stérilisation



La mesure de précaution spécifique aux prions MCJ suivante s'applique pour la préparation des instruments.

En cas de diagnostic d'un MCJ définitif ou probable:

Si l'utilisation de produits à usage unique n'est pas possible, les instruments utilisés ayant été contaminés ou pour lesquels une contamination ne peut pas être exclue doivent être éliminés comme déchets de combustion.

En cas de doute :

En cas de suspicion de contamination par les prions, l'incinération des instruments est recommandée conformément au rapport de conclusion de la Task-Force vCJK.

En cas d'exclusion d'un MCJ :

Réutilisation après traitement. Dans le cas contraire, les instruments ayant été contaminés ou pour lesquels une contamination ne peut pas être exclue **doivent être éliminés comme déchets de combustion.**

En cas d'affection MCJ non détectables :

Même si aucun élément n'est connu quant à l'existence d'une maladie à prions, deux procédés de préparation, ayant au moins une efficacité partielle sur les prions, doivent être utilisés – p.ex. un nettoyage alcalin mécanique, associé à une stérilisation par vapeur.

Si aucun nettoyage alcalin mécanique ou tout autre procédé de nettoyage ayant une efficacité prouvée contre les prions n'est utilisé et s'il s'agit de produits médicaux entrant en contact avec des tissus à risque (SNC, yeux, tissus lymphatiques), le RKI recommande d'une stérilisation prolongée, soit 18 minutes à 134°C.



Les instruments en aciers inoxydables ne doivent pas être plongés dans une solution physiologique de chlorure de sodium (solution de NaCl), un contact prolongé pouvant entraîner une corrosion sous forme de trous et de fissures de contrainte.
Seuls les instruments nettoyés et désinfectés peuvent être stérilisés.

Restriction au retraitement

Un retraitement fréquent a peu d'effets sur ces instruments. La durée de vie des produits dépend généralement de l'usure et des dommages subis par les instruments lors de leur utilisation. S'il existe des restrictions au retraitement, ces dernières sont mentionnées dans le mode d'emploi spécifique au dispositif.

Instructions pour le retraitement

Lieu d'utilisation

- Tout de suite après l'utilisation, les souillures importantes se trouvant sur les instruments doivent être éliminées à l'aide d'un chiffon ou d'un papier à usage unique.
- Ne pas utiliser d'agent fixant ou d'eau chaude (>40°C), au risque de fixer les résidus et de nuire au bon déroulement du nettoyage.
- Les instruments doivent être soumis immédiatement au processus de préparation.
- Préférer l'élimination par voie sèche.

Préparation pour la décontamination

Les instruments articulés doivent être ouverts pour la préparation. Les instruments doivent être disposés sur des supports d'instruments allant en machine de façon à être bien rincés. Les supports d'instruments (par ex. cuvettes à tamis métallique) doivent être conçus de sorte que le nettoyage final par ultrasons ou dans l'appareil de nettoyage et de désinfection (AND) ne soit pas entravé par des ombres acoustiques ou de rinçage.

Prénettoyage

- Mettre les instruments pendant 5 minutes dans de l'eau froide ;
- Brosser les instruments (à l'aide de brosses en plastique) sous l'eau froide jusqu'à élimination de toutes les impuretés visibles ;
- Les cavités intérieures, les pas de vis et les orifices sont rincés à l'aide d'un pistolet à eau pendant 10 secondes puis de nouveau brossés ;



Nettoyage : mécanique

L'appareil de nettoyage et de désinfection (AND) doit répondre aux exigences de la norme DIN EN ISO 15883-1.

- Prélavage 1 : 1 minute à l'eau froide adoucie, sans produit ;
- Vidange ;
- Prélavage 2 : 3 minutes à l'eau froide adoucie, sans produit ;
- Vidange ;
- Nettoyage : à l'eau douce, chauffer à 55°C et laver/nettoyer pendant 10 minutes, ajouter le produit de nettoyage à 45°C, agent de nettoyage alcalin, dose 0,5% ;
- Vidange ;
- Neutralisation : 3 minutes à l'eau chaude (>40°C) avec ajout de neutralisateur, dose 1 ml/l ;
- Vidange
- Rinçage final : 2 minutes à l'eau chaude déminéralisée (>40°C) (sans autre ajout).
- Vidange

Désinfection

Désinfection thermique: eau VE concept, aux températures supérieures à 65°C la désinfection thermique selon concept A0 du norme DIN EN ISO 15883 est faite pour une durée appropriée (par exemple A0 3000 = 90°C pour 5 minutes). La responsabilité pour le valeur A0 à réaliser est chez l'opérateur.

Séchage

Un séchage suffisant doit être assuré par l'appareil de nettoyage et de désinfection. Les instruments doivent être retirés de l'appareil de nettoyage et de désinfection immédiatement après la fin du programme de nettoyage et de désinfection. Si nécessaire, il est recommandé d'utiliser de l'air comprimé pour le séchage, compte tenu de son action efficace et rapide (recommandation de l'Institut RKI).

Nettoyage désinfection : manuellement

Les produits de nettoyage et de désinfection utilisés doivent par principe convenir au nettoyage et à la désinfection manuels des instruments et être compatibles avec ces derniers. Le produit désinfectant doit posséder une efficacité contrôlée. Lors du choix du produit et du procédé de désinfection, il faut respecter les listes et les recommandations correspondantes de l'Institut Robert Koch (RKI) et de la Société allemande pour l'hygiène et la microbiologie (DGHM).

Prénettoyage

- Mettre les instruments pendant 5 minutes dans de l'eau froide ;
- Brosser les instruments (brosses en plastique) sous l'eau froide jusqu'à élimination de toutes les impuretés visibles ;
- Les cavités intérieures, les pas de vis et les orifices sont rincés à l'aide d'un pistolet à eau pendant 10 secondes puis de nouveau brossés ;
- Retirer les instruments et rincer à l'eau froide.

Nettoyage/désinfection

- Mettre les instrument dans un bain avec un produit de nettoyage et de désinfection contrôlé ;
- Les instruments doivent être totalement recouverts par la solution ;
- Les durées d'action, les températures et les concentrations indiquées par le fabricant du produit de nettoyage et de désinfection doivent absolument être respectées ;
- Retirer les instruments et rincer à l'eau froide déminéralisée pendant 2 minutes ;
- Répétez la procédure de nettoyage s'il y a encore des impuretés visibles sur l'instrument ;
- Le cas échéant, procéder au nettoyage et à la désinfection dans un bain à ultrasons sous traitement aux ultrasons.

Il faut utiliser des solutions préparées fraîchement tous les jours. En cas de forte présence d'impuretés, la solution désinfectante doit être remplacée à plusieurs reprises. Une forte présence d'impuretés dans le bac à ultrasons compromet l'effet du nettoyage et favorise le risque de corrosion. La solution de nettoyage doit être régulièrement remplacée en fonction des conditions d'utilisation. Le critère est une contamination reconnaissable visuellement. Dans tous les cas, il est nécessaire de changer le bain fréquemment, au moins une fois par jour. Il faut respecter les directives nationales.



Séchage

Séchage manuel à l'air comprimé et à l'aide d'un chiffon non pelucheux. A cet effet il est recommandé d'utiliser de l'air comprimé pour le séchage, compte tenu de son action efficace et rapide (recommandation de l'Institut RKI).

Entretien, contrôle et vérification

Après le nettoyage/la désinfection, les pinces-gouges doivent être propres à l'examen macroscopique, c'est-à-dire exempts de résidus et d'impuretés visibles. La vérification se fait visuellement. Les zones critiques comme les roulements, les articulations et le mécanisme de démontage demandent un contrôle plus précis.

Les instruments mal nettoyés doivent être de nouveau nettoyés, puis correctement rincés et séchés. Avant la stérilisation, montez les pinces-gouge comme indiqué dans le chapitre Montage. Les instruments mobiles doivent être refroidis et doivent être lubrifiés avec une huile d'entretien, par ex. [REF] 46.00.40, avant d'être vérifiés quant à leur bon fonctionnement. Après le montage, ouvrez et fermez plusieurs fois les poignées afin de répartir régulièrement l'huile sur les roulements, le guide, les articulations et le mécanisme de démontage afin d'éviter la friction entre les métaux et par conséquent les problèmes de fonctionnement et de corrosion.

Les instruments doivent être refroidis et doivent être lubrifiés avec une huile d'entretien, par ex. [REF] 46.00.40, avant d'être vérifiés quant à leur bon fonctionnement. Les instruments défectueux (fissures fines, déformations ou usure) doivent être remplacés car leur fonctionnement n'est plus assuré ou ne l'est plus de manière suffisante. De même, les instruments attaqués par la corrosion doivent être éliminés dans la mesure où ils peuvent entraîner par transfert d'oxydation une corrosion sur les instruments intacts.

Emballage

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

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- Compatible avec une stérilisation à la vapeur (perméabilité à la vapeur)
- Résistance thermique suffisante, jusqu'à 138°C

Les accessoires et l'emballage de stérilisation doivent être adaptés à la fois au contenu de l'emballage et à la méthode de stérilisation utilisée.

Stérilisation

La procédure de stérilisation qui doit être appliquée dans le respect des différentes prescriptions nationales, est la suivante :

- Procédé de vide fractionné avec triple fractionnement et avec séchage suffisant du produit
- Stérilisateur à vapeur conforme aux normes DIN EN 13060 ou DIN EN 285 et validé selon la norme DIN EN ISO 17665-1.
- Temps de stérilisation et température : **Temps de maintien d'au moins 5 minutes à 134°C**

Il est indispensable d'atteindre un niveau d'assurance de stérilité SAL (Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶.

Stockage

Les instruments stériles retraités doivent être placés dans un contenant stérile réutilisable adapté et stockés dans un endroit sombre, frais, sec, exempt de poussière, de bactéries et d'animaux nuisibles. Pour prévenir la formation de condensation, il faut éviter les écarts de température importants lors du stockage. Aucune substance chimique ne doit être stockée avec les instruments.

Les murs, sols et plafonds du local de stockage doivent être lisses, faciles à nettoyer et à désinfecter. Les étagères doivent présenter une garde au sol d'au moins 30 cm. La durée de stockage autorisée sur place dépend du système de barrière stérile utilisé et des conditions de stockage. La durée de stockage autorisée sera déterminée par l'exploitant.

Informations supplémentaires pour le retraitement :

Une procédure de nettoyage et de désinfection mécanique validée doit toujours être préférée à un nettoyage manuel, ce procédé assurant une plus grande sécurité. Un bon nettoyage contribue également à la préservation de la valeur et est une condition indispensable à une bonne stérilisation. Lors de la préparation mécanique, les points suivants doivent être respectés :



Mode d'emploi

- Pour une préparation mécanique efficace, il est essentiel que le chargement des cuvettes se fasse de façon à ce que toutes les zones soient en contact avec la solution. Les cuvettes ne doivent pas être surchargées.
- Pour les instruments volumineux, il faut éviter les ombres de rinçage.
- Les instruments doivent être déposés ou entreposés selon leur fragilité mécanique de façon à exclure tout dommage.

Les temps et températures indiqués dans le présent mode d'emploi pour le retraitement sont des exigences minimales au dessous desquelles il ne faut pas descendre. Si, pour des raisons techniques inhérentes au procédé, il est nécessaire de s'en écarter (aller en deçà), cela doit être validé par l'exploitant. Il est en principe possible d'aller au-delà des temps et températures indiqués, mais cela entraîne une plus grande sollicitation du matériau, ce qui peut entraîner un vieillissement prématuré des instruments. Nous déclinons toute responsabilité quant à l'utilisation d'autres procédures de stérilisation.

Informations relatives à la validation de la préparation

La validation a été effectuée avec les appareils, matériaux et substances chimiques suivants :

Appareil de nettoyage et de désinfection :	Désinfecteur modèle Miele G 7735 CD
Détergent alcalin :	neodisher® Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Détergent neutre :	Endozime, Fa. Ruhof (enzymatique)
Neutralisateur :	neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Pistolet à eau :	Selecta
Brosses de nettoyage :	Brosses en plastique/nylon
Bain à ultrasons :	Sonorex
Stérilisateurs	MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000 Stiefenhofer KS 666-2ED H+P Varioclav 400E

Élimination

Lors de l'élimination des pinces-gouge et des accessoires, observer les directives nationales en vigueur.

6. Remarque

Il est de la responsabilité du préparateur de s'assurer que le processus de préparation réalisé, notamment l'équipement, les matériaux et le personnel mis en oeuvre dans le dispositif de préparation, est adapté pour obtenir les résultats souhaités. A cet effet, une validation et des contrôles de routine du processus sont normalement nécessaires.

Si les appareils, matériaux et substances chimiques décrits ci-dessus ne sont pas disponibles, il incombe au préparateur de valider son procédé en conséquence. Veuillez respecter à cet effet les indications des directives et normes légales nationales applicables, ainsi que, le cas échéant, le mode d'emploi joint au dispositif médical. Veuillez à ce que tous les instruments renvoyés au service réparation de Medicon pour réparation soient nettoyés et stérilisés avant leur expédition.

La société Medicon eG se réserve le droit d'apporter des modifications au présent mode d'emploi en raison de nouvelles connaissances.

7. Responsabilité

MEDICON eG n'assume aucune garantie pour les dommages causés par une utilisation, des soins ou un entretien non conformes ou bien par le non-respect des limites d'utilisation et des autres directives contenues dans les instructions d'utilisation.

En outre, la responsabilité des dommages de l'entreprise MEDICON eG expire en cas de modifications du produit sans autorisation écrite préalable de MEDICON eG, ainsi qu'en cas de réparations effectuées par des ateliers non autorisés par MEDICON eG ou par Medicon-Reparatur-Service (MRS).

**ATTENTION:**

Aux termes de la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être acheté aux États-Unis que par un médecin, un hôpital ou sur ordonnance.

8. Explication des symboles



Respecter le mode d'emploi!



Attention



Non stérile



Numéro de commande



Code du lot



Marquage CE



Producteur

Rx only

Sur ordonnance uniquement



IRM non garantie

Medicon

... DieBLAUEN.2

Indice

1. Avvertenze generali	34
2. Destinazione d'uso / Uso conforme	34
3. Possibili effetti collaterali e complicanze	34
4. Uso e Manipolazione 34 –	35
4.1 Istruzioni per lo smontaggio	35
4.2 Istruzioni per il montaggio	35
5. Decontaminazione, pulizia e sterilizzazione 36 –	39
6. Avvertenza	39
7. Responsabilità	39
8. Descrizione dei simboli	40

Rx only



Leggere attentamente le istruzioni d'uso prima dell'impiego clinico e conservarle in un luogo sicuro e a portata di mano. Attenersi alle indicazioni e alle avvertenze in esso contenute.





1. Avvertenze generali

Alla consegna questo strumentario non è sterile. Gli strumenti dove essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e dopo ogni uso successivo. Osservare le avvertenze seguenti per avere la garanzia di un funzionamento affidabile e senza problemi di questo strumentario. Le pinze sono contrassegnate da due impugnature blu con impugnatura in silicone.

2. Destinazione d'uso / Uso conforme

Le pinze per laminectomia scomponibili "MEDICON ...Die Blauen.2" servono per afferrare e tenere fermi tessuti, ossa e cartilagini. Esse vengono impiegate dai chirurghi che abbiano maturato sufficiente esperienza nella relativa disciplina chirurgica nelle cliniche e negli studi medici. Dopo aver adottato l'opportuna procedura di preparazione, le pinze per laminectomia sono riutilizzabili.



Non va toccato alcun materiale estraneo, quali impianti, fili o strumenti.

3. Possibili effetti collaterali e complicanze

Alcuni dei possibili effetti collaterali e complicanze correlati alle pinze scomponibili sono tra gli altri:

- L'utilizzo improprio può danneggiare i singoli componenti. Componenti danneggiati non garantiscono un utilizzo sicuro.
- Compromissione dei nervi, dei tessuti o dei vasi, infezioni o altre lesioni indesiderate durante l'intervento operatorio.

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

4. Uso e Manipolazione

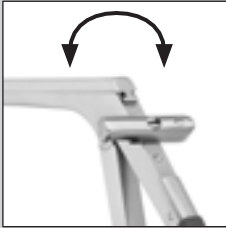
- I laminotomi sono destinate esclusivamente all'uso previsto.
- Tutte le pinze per laminectomia scomponibili sono dotate di apertura (1), asta (2), spintore (3), meccanismo di scomposizione (4) e impugnature in silicone.
- I laminotomi non vanno usate per far leva o per ruotare. Ciò potrebbe danneggiare e deformare i laminotomi.
- La quantità del materiale che può essere trattato 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.
- Evitare sovraccarichi.
- Prima dell'uso, bisogna sempre sottoporre i laminotomi a una prova di funzionalità e di sicurezza. I laminotomi danneggiati non possono mai essere usate.

Gli pinze per laminectomia scomponibili "MEDICON ...Die Blauen.2" sono soggetti ad usura e sollecitazioni meccaniche anche per un uso normale, in particolare se si usa una forza eccessiva. Per prevenire fallimenti o danni meccanici agli strumenti durante l'intervento, prima di ogni utilizzo si deve verificare la loro integrità meccanica, eventuali deformazioni, nonché la loro perfetta funzionalità. Gli strumenti che risultano compromessi non devono essere utilizzati.

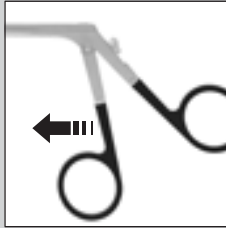


4.1 Istruzioni per lo smontaggio

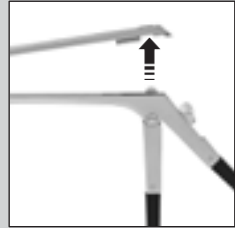
Per la detersione e la disinfezione, le pinze per laminectomia vanno smontate.



Aprire il meccanismo di scomposizione ① ruotandolo di 90° verso destra o verso sinistra.



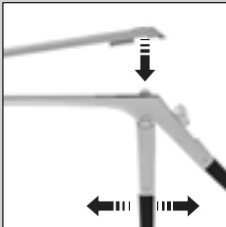
Muovere l'impugnatura in silicone ② in direzione della freccia.



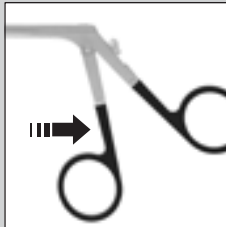
Aprire lo spintore ③.

4.2 Istruzioni per il montaggio

Prima della sterilizzazione, le pinze per laminectomia vanno montate.



Collegare lo spintore ④ all'asta ⑤.
Lo spintore scatta in posizione posizionando opportunamente l'impugnatura in silicone ②



Muovere l'impugnatura in silicone ② in direzione della freccia.



Riportare il meccanismo di scomposizione ① in posizione iniziale.



In posizione iniziale, la cavità della leva è rivolta verso l'alto.



5. Decontaminazione, pulizia e sterilizzazione



Per il trattamento degli strumenti sono indicate le seguenti misure di protezione, specifiche contro i prioni responsabili della (v)CJD.

In caso di diagnosi definitiva o probabile di (v)CJD.

Se non è possibile utilizzare articoli monouso, in caso di contaminazione degli strumenti utilizzati appurata o che non può essere esclusa, è necessario smaltire gli strumenti come rifiuti da incenerimento.

In casi di sospetto

Se si sospetta una contaminazione prionica, si raccomanda di procedere con l'incenerimento degli strumenti attenendosi alle indicazioni contenute nella relazione finale della Task Force per la vCJD.

In caso di esclusione della presenza di (v)CJD

Riutilizzare gli strumenti dopo averli sottoposti a un idoneo trattamento conclusivo. In caso contrario, in presenza di contaminazione appurata o che non può essere esclusa, gli strumenti devono essere inceneriti.

In caso di (v)CJD non riconoscibile

Anche se non si sospetta una malattia prionica, durante il trattamento si dovrebbero prevedere due procedure con efficacia anti-prionica, almeno parziale, per esempio, il lavaggio automatico alcalino insieme alla sterilizzazione a vapore.

Se non si ricorre al lavaggio automatico alcalino o un'altra procedura di lavaggio dalla comprovata efficacia anti-prionica e se si tratta di prodotti medicinali, venuti a contatto con tessuti a rischio (SNC, occhi, tessuti linfatici), il Robert Koch-Institut (RKI) raccomanda di ricorrere a un ciclo di sterilizzazione più lungo, della durata di 18 minuti, a 134 °C.



Non immergere strumenti in acciaio inossidabile in soluzione fisiologica (soluzione NaCl), poiché il contatto prolungato può causare corrosioni, ad es. corrosione perforante o tenso corrosione. È consentito sterilizzare esclusivamente strumenti puliti e disinfettati.

Limite del ricondizionamento

Il frequente trattamento ha scarse ripercussioni su questi strumenti, la cui durata in servizio è normalmente determinata da usura e danneggiamenti dovuti all'uso. L'eventuale presenza di limiti del ricondizionamento sarà comunque segnalata nelle istruzioni per l'uso specifiche del prodotto.

Istruzioni per il trattamento

Luogo di utilizzo

- Subito dopo l'uso, rimuovere lo sporco grossolano dagli strumenti utilizzando un panno/una salvietta monouso.
- Non utilizzare fissativi o acqua calda (>40 °C), perché fissano i residui e possono compromettere l'esito della pulizia.
- Gli strumenti devono essere sottoposti immediatamente al processo di trattamento.
- Si preferisce lo smaltimento secco.

Preparazione per la decontaminazione

Gli strumenti con snodi devono essere aperti per il trattamento. Per eseguire il lavaggio in modo ottimale, collocare gli strumenti su supporti idonei per il lavaggio a macchina. Tali supporti (ad es. cestelli di filo metallico) devono essere strutturati in modo da non presentare zone d'ombra che impediscano la successiva pulizia ad ultrasuoni o il lavaggio nell'apparecchio di pulizia/disinfezione.

Pulizia preliminare

- Immergere gli strumenti in acqua fredda per 5 minuti;
- Spazzolare gli strumenti con spazzole di plastica sotto acqua fredda fino alla completa rimozione di tutto lo sporco visibile;
- Risciacquare le cavità interne, i filetti e i fori con la pistola ad acqua per 10 secondi, quindi spazzolare di nuovo;

**Istruzioni per l'uso****Pulizia: meccanica**

L'apparecchio per la pulizia e la disinfezione deve soddisfare i requisiti della norma DIN EN ISO 15883-1.

- Prelavaggio 1: 1 minuto con acqua fredda addolcita, senza additivi;
- Scarico;
- Prelavaggio 2: 3 minuti con acqua fredda addolcita, senza additivi;
- Scarico;
- Pulizia: con acqua addolcita, riscaldamento a 55°C e lavaggio/pulizia per 10 minuti, aggiunta del detergente a 45°C, detergente alcalino, dosaggio 0,5%;
- Scarico;
- Neutralizzazione: 3 minuti con acqua calda (>40°C) con l'aggiunta di neutralizzatore, dosaggio 1 ml/l;
- Scarico
- Lavaggio finale: 2 minuti con acqua calda desalinizzata (>40°C) (senza ulteriori additivi).
- Scarico

Disinfezione

Termodisinfezione: Acqua completamente demineralizzata, la termodisinfezione è eseguita a temperature >65°C con tempo di esposizione secondo il concetto A0 della norma DIN EN ISO 15883 (p.es. A0 3000 = 90°C e 5 minuti di esposizione). Il gestore assume la responsabilità per il valore A0 da realizzare.

Asciugatura

L'apparecchio di pulizia/disinfezione deve garantire una sufficiente asciugatura senza superare la temperatura di 95° C. Gli strumenti devono essere prelevati dall'apparecchio di pulizia/disinfezione non appena è terminato il programma di pulizia e disinfezione. Se necessario, per ottenere un'asciugatura rapida e ottimale si raccomanda di utilizzare aria compressa (raccomandazione dell'Istituto Robert Koch (RKI)).

Pulizia/Disinfezione: manuale

I detergenti e disinfettanti utilizzati devono essere sostanzialmente indicati per la pulizia e/o disinfezione manuale di strumenti ed essere compatibili tra loro. Il disinfettante deve essere di efficacia comprovata. Nella scelta del disinfettante e del metodo di disinfezione occorre tenere conto delle relative liste e raccomandazioni del Robert Koch Institut (RKI) e della Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM, società tedesca di igiene e microbiologia).

Pulizia preliminare

- Immergere gli strumenti in acqua fredda per 5 minuti;
- Spazzolare gli strumenti con spazzole di plastica sotto acqua fredda fino alla completa rimozione di tutto lo sporco visibile;
- Risciacquare le cavità interne, i filetti e i fori con la pistola ad acqua per 10 secondi, quindi spazzolare di nuovo;
- Prelevare gli strumenti e risciacquare con acqua fredda.

Pulizia/Disinfezione

- Immergere gli strumenti in un bagno contenente un detergente e un disinfettante controllato;
- Gli strumenti devono essere completamente coperti dalla soluzione;
- Rispettare assolutamente le temperature, le concentrazioni e i tempi d'azione indicati dal produttore del detergente e/o disinfettante;
- Prelevare gli strumenti e risciacquare con acqua fredda desalinizzata per 2 minuti;
- Ripetere il ciclo di pulizia in presenza di residui di sporcizia ancora visibili sullo strumento;
- Se necessario, eseguire la pulizia e la disinfezione in un bagno ad ultrasuoni.

Utilizzare soluzioni preparate giorno per giorno. In caso di strumenti molto sporchi, sostituire la soluzione usata con maggiore frequenza. L'eventuale accumulo di sporcizia nel recipiente del bagno ad ultrasuoni compromette l'esito della pulizia e favorisce il rischio di corrosione. La soluzione detergente deve quindi essere sostituita regolarmente a seconda delle condizioni d'impiego. Un criterio valido è la presenza di sporco visibile. In ogni caso è necessario sostituire il bagno con una certa frequenza, come minimo una volta al giorno. Attenersi alle direttive nazionali.



Asciugatura

Asciugatura manuale ad aria compressa e con l'ausilio di un panno non sfilacciato. Si raccomanda in questo caso di utilizzare aria compressa se si intende ottenere un'asciugatura rapida e ottimale (raccomandazione dell'Istituto Robert Koch (RKI)).

Manutenzione, controllo ed ispezione:

Dopo la pulizia/disinfezione, gli strumenti devono risultare macroscopicamente puliti, vale a dire privi di sporco e residui visibili. L'ispezione si effettua visivamente. I punti più critici, quali le superfici di scivolamento, la guida, le snodi e il meccanismo di smontaggio, richiedono un controllo particolarmente accurato. Gli strumenti non sufficientemente purificati, vanno di nuovo detersi e successivamente risciacquati a fondo e asciugati. Prima della sterilizzazione, montare le pinze seguendo le istruzioni per il montaggio.

Prima del processo di sterilizzazione, le superfici di scivolamento, la guida, le snodi e il meccanismo di smontaggio vanno trattati con olio per strumenti permeabile al vapore (es. Medicon **REF** 46.00.40). Dopo il montaggio, aprendo e chiudendo più volte l'impugnatura, si distribuisce uniformemente l'olio su superfici di scivolamento, guida, le snodi e meccanismo di smontaggio, per prevenire l'attrito metallo-metallo e, quindi, conseguenti problemi di funzionamento e di corrosione. Gli strumenti essere raffreddati prima della prova di funzionamento e lubrificati con il relativo olio, ad es. Medicon **REF** 46.00.40. Sostituire gli strumenti difettosi (incrinati, deformati o consumati) poiché, in tal caso, non sono più in grado di funzionare in sicurezza, o lo sono soltanto in misura insufficiente. Rimuovere anche gli strumenti corrosi, poiché possono causare la corrosione di quelli integri per effetto di trasmissione di ruggine esterna.

Imballaggio

Gli strumenti devono essere inseriti in un adeguato sistema a barriera sterile. Tale sistema deve soddisfare i seguenti criteri:

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

Gli accessori per la sterilizzazione e l'imballaggio sterile devono essere adatti sia al contenuto dell'imballaggio che al procedimento di sterilizzazione applicato.

Sterilizzazione

Per la sterilizzazione applicare la procedura di seguito descritta, rispettando le disposizioni nazionali vigenti:

- Sistema di vuoto frazionato a tre fasi con sufficiente asciugatura del prodotto
- Sterilizzatore a vapore ai sensi della norma DIN EN 13060 o della norma DIN EN 285 e validato in conformità alla norma DIN EN ISO 17665-1.
- Durata della sterilizzazione e temperatura: **almeno 5 minuti di permanenza nell'apparecchio a 134°C**

È indispensabile raggiungere un SAL (Sterility Assurance Level) di 10^{-6} .

Magazzinaggio

Gli strumenti sterili trattati devono essere magazzinati in un idoneo recipiente di sterilizzazione riutilizzabile, in luogo asciutto, a bassa carica batterica, buio, fresco, protetto dalla polvere e privo di parassiti. Per evitare la formazione di condensa, è opportuno evitare forti oscillazioni termiche durante il magazzinaggio. Non conservare gli strumenti assieme a sostanze chimiche. Le pareti, il pavimento e il soffitto del magazzino devono essere lisci, facili da pulire e da disinfettare. Gli scaffali devono avere una distanza dal pavimento di almeno 30 cm. La durata di magazzinaggio ammessa dipende dal tipo di sistema a barriere sterili utilizzato e dalle condizioni di conservazione. La durata di conservazione ammessa viene stabilita dall'utilizzatore.

Ulteriori informazioni relative al trattamento

Un metodo validato di pulizia e disinfezione meccanica è sempre da preferire a una pulizia manuale per la sua maggiore sicurezza. Una pulizia ottimale è funzionale anche al mantenimento del valore del prodotto e rappresenta il presupposto per una perfetta sterilizzazione. Durante il ricondizionamento meccanico, fare attenzione soprattutto a quanto segue:

- Il presupposto per un trattamento meccanico efficace è il caricamento ottimale dei cestelli, che non devono mai essere caricati eccessivamente.



- Occorre evitare zone d'ombra dovute a strumenti di grandi dimensioni.
- Gli strumenti devono essere riposti e/o magazzinati secondo la rispettiva sensibilità meccanica, in modo da escludere il rischio di danneggiamento.

I tempi e le temperature indicati nelle presenti istruzioni di trattamento sono requisiti minimi al di sotto dei quali non è consentito scendere. Nel caso in cui per motivi tecnici sia necessaria una variazione verso il basso, tale scostamento dovrà essere validato dall'utilizzatore. Pur essendo possibile, in linea di massima, superare i tempi e le temperature indicati, tale condizione comporta una maggiore sollecitazione del materiale con conseguente eventuale invecchiamento precoce degli strumenti. L'uso di altri metodi di sterilizzazione esula dal nostro ambito di responsabilità.

Informazioni relative alla validazione del ricondizionamento

La validazione è stata eseguita con gli apparecchi, i materiali e i prodotti chimici riportati di seguito:

Apparecchio per pulizia e disinfezione:	Disinfettore Mod. Miele G 7735 CD modulo a inserimento per strumenti operatori
Detergente alcalino:	neodisher®, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Detergente neutro:	Endozime, Ruhof (enzimatico)
Neutralizzatore:	neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Pistola ad acqua:	Selecta
Spazzole di pulizia:	setole in plastica/nylon
Bagno a ultrasuoni:	Sonorex
Sterilizzatori:	MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000 Stiefenhofer KS 666-2ED H+P Varioclav 400E

Raccolta

Smaltire le pinze scomponibili "Medicon ...Die Blauen" e i relativi accessori nel rispetto delle direttive nazionali vigenti.

6. Avvertenza

È responsabilità dell'operatore che il trattamento effettivamente eseguito, con dotazione, materiali e personale utilizzati e nelle attrezzature previste, raggiunga i risultati desiderati. A tale proposito sono normalmente necessari la validazione e regolari controlli del processo.

Qualora gli apparecchi, i materiali e i prodotti chimici sopra citati non siano disponibili, è responsabilità dell'operatore validare il proprio metodo in modo corrispondente. A tal fine si raccomanda di attenersi alle avvertenze e alla disposizioni contenute nelle pertinenti leggi e norme nazionali, nonché alle istruzioni per l'uso eventualmente allegate al dispositivo medico.

Si raccomanda di accertarsi che tutti gli strumenti da riparare che devono essere inviati al Servizio assistenza di Medicon (MRS) siano stati puliti e sterilizzati prima della spedizione. Medicon eG si riserva il diritto di apportare modifiche alle presenti istruzioni derivanti dall'acquisizione di nuove informazioni.

7. Responsabilità

MEDICON eG non si assume alcuna responsabilità per danni provocati dall'utilizzo, dall'assistenza, dalla manutenzione non a norma o dalla non 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 (Medicon-Reparatur-Service MRS).

**ATTENZIONE:**

Secondo la legge federale statunitense, negli USA questo prodotto può essere acquistato soltanto da un medico o un ospedale o su prescrizione dei medesimi.

8. Descrizione dei simboli

Rispettare l'istruzioni d'uso!



Attenzione



Non sterile



Numero d'ordinazione



Numero di lotto



Marcatura CE



Produttore

Rx only

Prodotto soggetto a prescrizione medica



Non sicuro per la risonanza magnetica