

Osseoskalpell Nr. 68.24.05

Zum Betrieb mit Motoren mit einer Kupplung nach DIN 13940/ISO-DIS 3964



Inhaltsverzeichnis

- Anwendung
- Montage der Sägeblätter
- Reinigung
- Sterilisation
- Lagerung
- Umgebungsbedingungen
- Service
- Garantiebedingungen

Anwendung

Das Osseoskalpell ist geeignet für den Einsatz in den Bereichen

- Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
- Implantologie
- HNO-Chirurgie
- Plastische Chirurgie
- Handchirurgie
- Neurochirurgie

Bei dem Osseoskalpell nach Sachse handelt es sich um eine Mikrosäge neuester Technik. Die kreisförmig oszillierende Bewegung des Sägeblattes erlaubt eine zweiachsige Schnittführung, was bei konventionellen Sägen bisher nicht möglich war. Ein Osseoskalpell kann mit unserem Mikromotorsystem Servotronic EC 100 / 200 oder mit anderen Motoren betrieben werden, die mit einer INTRA-Kupplung (DIN 13940/ISO-DIS 3964) ausgestattet sind. Die Säge verfügt außerdem über ein integriertes Spülrohr, welches immer angeschlossen sein sollte. Sägeblätter stehen in drei Größen zur Verfügung.

Dieses Produkt ist wieder verwendbar und wird sterilisiert ausgeliefert. Die Säge ist vor dem ersten Gebrauch nach den folgenden Anweisungen zu reinigen und zu sterilisieren.



Dieses Produkt darf nur von fachkundigem und geschultem Personal benutzt werden! Die Hinweise und Bedienungsanleitungen des Geräteherstellers des zum Einsatz kommenden Mikromotorsystems sind zu beachten.

Montage der Sägeblätter Einsetzen des Sägeblatts



Beim Einsetzen oder Wechsel des Sägeblatts darf der Motor nicht betrieben werden. Zur Sicherheit empfehlen wir, das Sägehandstück vom Motor zu trennen.

1. Die Überwurfmutter der Spanneinheit muss vor dem Einsetzen geöffnet sein.
2. Beim Einsetzen des Sägeblatts bitte auf die Kennzeichnung des Handstücks achten.
3. Ziehen Sie die Überwurfmutter mit dem mitgelieferten Gabelschlüssel vorsichtig an, bis das Sägeblatt fest in der Aufnahme sitzt.



Den Antriebsmotor nur im Rechtslauf, und mit einer maximalen Drehzahl von 20 000 U/min betreiben. Um hitzebedingte Nekrosen am Knochen zu vermeiden, empfehlen wir eine kontinuierliche Spülung während der gesamten Anwendung. Verschlossene Sägeblätter rechtzeitig erneuern. Wir empfehlen vor jeder Anwendung, ein neues Sägeblatt einzusetzen. Das beste Ergebnis wird bei einer Motordrehzahl von mindestens 15 000 U/min erzielt. Die Säge muss aktiviert sein, bevor sie am Knochen eingesetzt wird.

Reinigung

Vorbereitung für die Dekontamination

Die Sägehandstücke müssen spülgerecht auf einen Maschinen geeigneten Instrumententräger abgelegt werden. Der Instrumententräger (z.B. Siebschale) muss so beschaffen sein, dass die anschließende Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät nicht durch Spülschatten behindert wird. Vor der Reinigung die Klinge und die Abdeckung entfernen.

Reinigung

Als Reiniger kommen geeignete pH-neutrale oder alkalische Reiniger zum Einsatz.

Die Auswahl des Reinigungsmittels richtet sich nach den Eigenschaften der Sägehandstücke und nationalen Richtlinien und Empfehlungen. Liegen erhöhte Chloridkonzentrationen im Wasser vor, können an den Sägehandstücken Loch- und Spannungsrisskorrosionen auftreten. Durch Verwendung von vollentsalztem Wasser oder alkalischen Reinigungsmitteln kann eine derartige Korrosion minimiert werden.

Die Sägehandstücke dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden. Dies hätte schwerwiegende Folgen auf die Funktion der Sägehandstücke und der Sicherheit für Anwender und Patient.

Thermische Desinfektion

Vollentsalztes Wasser, die thermische Desinfektion wird bei Temperaturen von 80-95°C und entsprechender Einwirkzeit gem. A0-Konzept, EN ISO 15883-1 vorgenommen.

Trocknung

Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs-/Desinfektionsgerät sicherzustellen.

Reinigungsmittel

Die vom Hersteller des Reinigungsmittels angegebenen Parameter zur Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit müssen eingehalten werden und automatische Dosiereinrichtungen müssen kontrollierbar sein.

Wartung, Kontrolle und Prüfung

Nach der Reinigung / Desinfektion müssen die Sägehandstücke makroskopisch sauber sein, d. h. frei von sichtbaren Rückständen. Die Überprüfung erfolgt visuell.

Kritische Bereiche wie Gelenke und Verschraubungen benötigen eine besonders sorgfältige Kontrolle. Unzureichend gereinigte oder nicht durchgängige Sägehandstücke müssen erneut gereinigt und anschließend ausreichend abgespült werden.

Sägehandstücke müssen vor der Funktionsprüfung abgekühlt und mit Sprühöl Nr. 63.69.95 geölt worden sein.

Defekte Sägehandstücke (Haarrisse, Verformungen oder Verschleiß) sind auszutauschen, da sie ihre Funktion nicht mehr, oder nicht mehr ausreichend sicher erfüllen.

Schmierung

Schmierung vor jeder Sterilisation oder mindestens 2 mal pro Tag mit dem Sprühöl Nr. 63.69.95 durchführen.

1. Werkzeuge vor dem Schmieren aus der Spannzange entfernen
2. Sprühen Sie das Sägehandstück innen und außen ein, um die Rückstände zu entfernen.
3. Reinigung und Desinfizierung durch befeuchten mit einem sauberen Lappen, oder Desinfektionstücher, nicht empfohlene Desinfektionsmittel: Produkte, die Aceton, Chlor oder Javelwasser enthalten.
4. Sprühölfflasche mit Sprühdapter in den hinteren Teil des Sägehandstücks einführen und Drucktaste der Sprühflasche ca. 1 Sek. gedrückt halten.

Sterilisation

Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Sägehandstück sterilisiert werden.

Für die Sterilisation dürfen nur die aufgeführten Sterilisationsverfahren eingesetzt werden.

- Fraktioniertes Vakuumverfahren mit ausreichender Produkttrocknung
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 13485 und gemäß DIN EN 554, sowie weitere Verfahren nach ISO 14937:2000 und USP 23 validiert.
- Sterilisationszeit und Temperatur:
Die MEDICON eG empfiehlt:
Mindestens 5 Minuten Haltezeit bei 134°C

Nach der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Handstück mit einem eingespannten Sägeblatt im unteren Drehzahlbereich 10 bis 15 Sekunden laufen lassen, um das Schmiermittel zu verteilen und dessen Überschüsse zu entfernen.



Flecken oder Verfärbungen können durch ungenügende Reinigung vor der Sterilisation zustande kommen oder Mineralablagerungen im Wasser, das im Autoklaven verwendet wird.



Die Sauberkeit des Sterilisators und des verwendeten Wassers kontrollieren. Nach jedem Sterilisationszyklus das Produkt sofort aus dem Sterilisator nehmen, um die Korrosionsgefahr zu verringern.

Lagerung

Sägehandstück können auf Grund der Lagerbedingungen korrodieren. Um dies zu vermeiden, sind Sägehandstück trocken und staubgeschützt zu lagern. Um die Bildung von Kondensat zu vermeiden, sollten größere Temperaturschwankungen vermieden werden. Chemikalien dürfen nicht mit Sägehandstück gelagert werden.

Die Lagerdauer richtet sich nach der Art der Verpackung.

Umgebungsbedingungen

Temperaturbereich - 40°C bis 70°C relative Luftfeuchtigkeit zwischen 10% und 100 %. Atmosphärendruck zwischen 50 kPa und 106 kPa.

Service

Die Sägehandstücke nie demontieren! Für alle Überprüfungen und Reparaturen empfehlen wir, sich an den Lieferanten oder direkt die MEDICON eG zu wenden. MEDICON eG fordert den Benutzer auf, die Sägehandstücke mindestens einmal jährlich zu kontrollieren oder überholen zu lassen.

Garantiebedingungen

MEDICON eG gewährleistet, dass das Produkt frei von Funktions-, Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Dauer dieser Gewährleistung beträgt ab Kauf 12 Monate für das Gerät.

Bei berechtigten Beanstandungen übernimmt MEDICON eG die Instandsetzung oder den kostenlosen Ersatz des Produkts. Andere Ansprüche, gleich welcher Art, insbesondere auf Schadensersatz, sind ausgeschlossen.

MEDICON eG haftet nicht für Defekte, Verletzungen und die Folgen aufgrund von

- Übermäßiger Abnutzung
- Unsachgemäßer Verwendung
- Nichtbeachtung der Bedienungs-, Montage und Pflegevorschriften
- Ungewöhnlicher chemischer, elektrischer und elektrolytischer Einflüsse
- Fehlerhafter Anschlüsse für Luft, Wasser und Elektrizität

Die Garantie erstreckt sich weder auf Lichtleiter aus Glasfaser noch auf irgendwelche Kunststoffteile. Die Garantieleistung entfällt, wenn die Schäden und Folgeschäden durch unsachgemäße Eingriffe oder Veränderungen am Produkt durch nicht autorisierte Dritte entstehen. Garantieleistungsansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn mit dem Produkt eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins vorgelegt wird. Daraus müssen das Kaufdatum, die Referenznummer des Produkts sowie die Seriennummer eindeutig ersichtlich sein.

Die MEDICON eG, als der Inverkehrbringer dieser Produkte, übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere durch Nichtbeachtung der beiliegenden Gebrauchsanweisung oder durch unsachgemäße Pflege oder Wartung entstehen.



Osseoscalpel No. 68.24.05

For operation with motors which have a coupling according to DIN 13940/ISO-DIS 3964



Contents

- Use
- Fitting saw blades
- Cleaning
- Sterilization
- Storage
- Ambient conditions
- Service
- Warranty terms

Use

Osseoscalpels are suitable for use in the following areas:

- Oral and maxillofacial surgery
- Implantology
- ENT surgery
- Plastic surgery
- Hand surgery
- Neurosurgery

The osseoscalpel according to Sachse is a state-of-the-art micro saw. The circular oscillating movement of the saw blade permits a biaxial incision which was until now impossible with conventional saws. An osseoscalpel can be operated with our micromotor system Servotronic EC 100 / 200 or with other motors which have an INTRA coupling (DIN 13940/ISO-DIS 3964). The saw also has an integrated irrigation tube which should always be connected. Saw blades are available in three sizes.

This product is re-usable and is supplied unsterile. Before using for the first time, the saw must be cleaned and sterilized according to the following instructions.



This product should only be used by trained staff with specialist knowledge. The manufacturer's information and operating instructions must be observed for the micromotor system in use.

Fitting saw blades Inserting the saw blade



The motor should never be operated while inserting or changing the saw blade. As a precaution, we recommend disconnecting the saw handpiece from the motor.

1. The cap nut of the clamp unit must be loosened before inserting the blade.
2. When inserting the saw blade, observe the marking of the handpiece.
3. Tighten the cap nut carefully with the open-end wrench provided, until the saw blade sits tightly in the fixture.

Only operate the drive motor clockwise, with a maximum speed of 20,000 rpm. In order to avoid any heat necrosis of the bone, we recommend continuous flushing throughout the entire use. Replace any worn saw blades in good time. We recommend that a new blade is always inserted before use. The best result is achieved at a motor speed of at least 15,000 rpm. The saw has to be activated before it is put on the bone.



Cleaning

Preparation for decontamination

The saw handpieces must be placed on an instrument carrier suitable for machine-based cleaning processes. The instrument carrier (e.g. strainer basket) must be designed so that subsequent cleaning in the cleaning and disinfection device is not impaired by areas inaccessible to water. Before cleaning, remove the blade and cover.

Cleaning

Suitable alkaline cleaners or those with a neutral pH can be used. Selection of the cleaning agent is based on the properties of the saw handpieces as well as on national guidelines and recommendations. Elevated chloride concentrations in the water can cause pitting or stress corrosion cracking on the saw handpieces. Such corrosion can be minimized by using demineralized water or alkaline cleaning agents.

Never clean the saw handpieces in an ultrasonic bath. This would have serious consequences on the functioning of the saw handpieces as well as on the safety of both user and patient.

Thermal disinfection

Using demineralized water, thermal disinfection is carried out at temperatures from 80-95°C, with a corresponding soaking time according to the A0 concept, EN ISO 15883-1.

Drying

Sufficient drying must be ensured using the cleaning and disinfection device.

Cleaning agents

The parameters specified by the manufacturer of the cleaning agent for the concentration, temperature and soaking time must be complied with and it must be possible to check automatic dosing systems.

Maintenance, inspection and testing

Following cleaning/disinfection, the saw handpieces must be macroscopically clean, i.e. free of visible residue. This is checked by visual inspection. Critical areas such as joints and screw fixtures require especially careful checking. Inadequately cleaned or clogged saw handpieces must be cleaned again and must then be rinsed sufficiently.

Before the functional test, saw handpieces must have cooled down and have been lubricated with spray oil no. 63.69.95. Defective saw handpieces (showing hairline cracks, distortion or wear) must be replaced because their functionality can no longer be guaranteed or can no longer be guaranteed sufficiently.

Lubrication

Lubricate before each sterilization or at least twice daily using spray oil no. 63.69.95.

1. Remove tools from the collet before lubricating.
2. Spray the inside and outside of the saw handpiece in order to remove the residue.
3. Cleaning and disinfection should be carried out using a clean damp cloth or else disinfectant cloths. We do not recommend any disinfectant products which contain acetone, chlorine or bleach.
4. Insert the spray can with spray adapter into the back of the saw handpiece and hold the aerosol can button depressed for approx. 1 second.

Sterilization

Only cleaned and disinfected saw handpieces may be sterilized.

Only the sterilization methods listed may be used for sterilization.

- Fractionated vacuum method with sufficient product drying
- Autoclaving in accordance with DIN EN 13060 or DIN EN 13485 and DIN EN 554, as well as other processes validated in accordance with ISO 14937:2000 and USP 23.
- Sterilization time and temperature:
MEDICON eG recommends as follows:
At least 5 minutes holding time at 134°C

After cleaning, disinfection and sterilization, insert a saw blade and leave the handpiece running for 10 to 15 seconds at a low speed in order to distribute the lubricant and remove any excess.



Stains or discoloration may be caused by inadequate cleaning before sterilization or else by mineral deposits in the water used in autoclaving.



Make sure that the sterilizer and the water used are clean. After each sterilization cycle, remove the product from the sterilizer immediately in order to reduce the risk of corrosion.

Storage

Saw handpieces can corrode due to the storage conditions. To prevent this, saw handpieces must be stored dry and protected from dust. To prevent condensation from forming, major temperature fluctuations should be avoided. Chemicals must not be stored with saw handpieces. The storage period depends on the type of packaging.

Ambient conditions

Temperature range – 40°C to 70°C, relative humidity between 10% and 100 %. Atmospheric pressure between 50 kPa and 106 kPa.

Service

Never dismantle the saw handpieces. For all checks and repairs, we recommend contacting the supplier or MEDICON eG directly. MEDICON eG advises the user to have saw handpieces checked or overhauled at least once a year.

Warranty terms

MEDICON eG guarantees that the product is free of functional, material and processing defects. This warranty for the device extends for 12 months from the date of purchase.

In the event of justified complaints, MEDICON eG is responsible for repairing the product or replacing it free of charge. Any other claims of whatsoever kind are excluded, particularly any claims for damages.

MEDICON eG is not liable for defects, injuries and the consequences of the following:

- excessive wear and tear
- incorrect use
- disregarding the operating, assembly and care instructions
- unusual chemical, electrical and electrolytic effects
- defective connections for air, water and electricity

The warranty does not extend to fiber optic conductors or any plastic parts. The warranty becomes void if the damage and consequential damage occurs as a result of improper intervention or modifications to the product by any unauthorized third party. Warranty claims may only be asserted if a copy of the invoice or delivery note is presented with the product, clearly indicating the date of purchasing the product, its reference number and serial number.

Medicon eG, as the company marketing these products, does not assume any liability for direct or subsequent damage resulting from improper use or handling, in particular as a result of failure to observe the instructions for use or through incorrect care or maintenance.

Bisturí óseo N° 68.24.05

Para el funcionamiento mediante motores con un acoplamiento DIN 13940/ISO-DIS 3964



Índice

- Aplicación
- Montaje de las hojas de sierra
- Limpieza
- Esterilización
- Almacenamiento
- Condiciones ambientales
- Servicio
- Condiciones de garantía

Aplicación

El bisturí óseo es apropiado para el uso en los siguientes campos de aplicación

- Cirugía maxilofacial
- Implantología
- Cirugía otorrinolaringológica
- Cirugía plástica
- Cirugía de la mano
- Neurocirugía

El bisturí óseo según Sachse es una microsierra diseñada con la técnica actual más avanzada. El movimiento circular oscilante de la hoja de sierra permite guiar el corte en dos ejes, lo cual era imposible hasta ahora con las sierras convencionales. El bisturí óseo puede ser propulsado con nuestro sistema de micromotores Servotronic EC 100 / 200 o bien con otros motores que estén provistos de un acoplamiento INTRA (DIN 13940/ISO-DIS 3964). La sierra dispone además de un tubo integrado de lavado que debería estar conectado siempre. Las hojas de sierra son suministrables en tres tamaños.

Este producto es reutilizable y se entrega en estado no estéril. Antes de su primer uso, la sierra debe ser limpiada y esterilizada de acuerdo con las siguientes instrucciones.



¡Este producto debe ser utilizado exclusivamente por personal especializado y cualificado! El usuario debe observar las indicaciones e instrucciones para el uso especificadas por el fabricante del sistema de micromotores que se desea aplicar.

Montaje de las hojas de sierra Colocación de la hoja de sierra



El motor no debe estar en marcha durante la colocación o cambio de la hoja de sierra. Para una mayor seguridad, recomendamos separar el mango de la sierra del motor.

1. Antes de la colocación es necesario abrir la tuerca de racor de la unidad tensora.
2. Al colocar la hoja de sierra, observar que la caracterización del mango sea correcta.
3. Apriete cuidadosamente la tuerca de racor con la llave de boca incluida, hasta que la hoja de sierra quede sujeta firmemente en el soporte.

El motor propulsor debe girar solamente hacia la derecha y a una velocidad máxima de 20000 r.p.m. Para evitar una necrosis en los huesos debida al calor, recomendamos aplicar un lavado continuo durante toda la operación. Cambiar oportunamente las hojas de sierra desgastadas. Recomendamos colocar una hoja de sierra nueva antes de cada operación.

El resultado óptimo se obtiene a una velocidad del motor de por lo menos 15000 r.p.m. La sierra debe estar activada antes de iniciarse el corte del hueso.



Limpieza

Preparación para la descontaminación

Los mangos de sierra deben ser depositados en un portador de instrumentos apropiado para máquinas y en una posición adecuada para el lavado. La forma del portador de instrumentos (por ejemplo, platillo de criba) debe ser tal que ni en el aparato de limpieza ni en el aparato de desinfección se produzcan sombras de lavado durante la limpieza. Antes de la limpieza desmontar la hoja y la tapa.

Limpieza

Para la limpieza debe utilizarse adecuados detergentes con un valor pH neutro o detergentes alcalinos. La selección de los detergentes depende de las propiedades de los mangos de sierra así como de las directrices y recomendaciones nacionales. Si el agua presenta altas concentraciones de cloruro, es posible que se produzca corrosión por picaduras y corrosión interna por fisuras en los mangos de sierra. Para reducir a un mínimo estas formas de corrosión es necesario aplicar agua completamente desalinizada o bien detergentes alcalinos.

No está permitido limpiar los mangos de sierra en baños de ultrasonido. El ultrasonido causaría graves defectos funcionales en los mangos de sierra arriesgándose la seguridad del usuario y la del paciente.

Desinfección térmica

Agua completamente desalinizada; la desinfección térmica tiene lugar a temperaturas de 80-95°C y con tiempos de actuación correspondientes según Concepto A0, EN ISO 15883-1.

Secado

Mediante el aparato de limpieza y el de desinfección debe garantizarse un secado suficiente.

Detergentes

Es necesario observar estrictamente los parámetros de concentración, temperatura y tiempo de activación especificados por el fabricante del detergente; los dispositivos automáticos de dosificación deben ser controlables.

Mantenimiento, control y prueba

Después de la limpieza/desinfección los mangos de sierra deben estar limpios macroscópicamente, es decir, deben estar libres de residuos visibles. El control tiene lugar visualmente. Las partes críticas tales como articulaciones y atornilladuras requieren un control especialmente minucioso. Los mangos de sierra que no están suficientemente limpios o que tienen espacios ciegos deberán ser limpiados nuevamente y a continuación deben ser enjuagados suficientemente. Antes de la prueba funcional es necesario dejar enfriar los mangos de sierra y aceitarlos con aceite de pulverización N° 63.69.95. Los mangos de sierra defectuosos (fisuras, deformaciones o desgaste) deben ser cambiados porque ya no garantizan más la requerida seguridad funcional o su seguridad funcional es insuficiente.

Lubricación

Llevar a cabo una lubricación antes de cada esterilización o bien por lo menos 2 veces al día con aceite de pulverización N° 63.69.95.

1. Antes de la lubricación retirar las herramientas del mandril de pinzas.
2. Rocíe el interior y exterior del mango de sierra para eliminar los residuos.
3. Limpieza y desinfección humedeciendo con un trapo limpio, o con paños de desinfección; desinfectantes no recomendados: Productos que contienen acetona, cloro o solución de Javel.
4. Introducir el adaptador de pulverización de la botella de aceite de pulverización en la parte trasera del mango de sierra y pulsar luego el botón de la botella durante 1 segundo más o menos.

Esterilización

Los mangos de sierra deben siempre limpiarse y desinfectarse antes de esterilizarlos.

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

- Método al vacío fraccionado, con un secado suficiente del producto
- Esterilizador al vapor conforme a DIN EN 13060 respectivamente DIN EN 13485 y de acuerdo con DIN EN 554, así como otros métodos validados según ISO 14937:2000 y USP 23.

- Tiempo y temperatura de esterilización:

La empresa MEDICON eG recomienda:

Tiempo de esterilización mínimo de 5 minutos a 134°C

Después de la limpieza, desinfección y esterilización, dejar funcionar el mango de sierra con una sierra colocada durante 10 a 15 segundos a una velocidad baja, para distribuir el lubricante y eliminar los sobrantes.



Si la limpieza antes de la esterilización ha sido insuficiente o bien si el agua utilizada en el autoclave contiene minerales, es posible que se produzcan manchas o descoloraciones.



Controlar la limpieza del esterilizador y del agua aplicada. Para reducir el peligro de corrosión, retirar el producto del esterilizador inmediatamente después de cada ciclo de esterilización.

Almacenamiento

Los mangos de sierra pueden corroerse, si las condiciones de almacenamiento son inadecuadas. Para evitar la corrosión es necesario almacenar los mangos de sierra en lugares secos y protegidos contra el polvo. Para prevenir la condensación de agua es necesario evitar fluctuaciones mayores de temperatura. Nunca almacenar los mangos de sierra junto con productos químicos. La duración del almacenamiento depende del tipo de envase.

Condiciones ambientales

Gama de temperaturas - 40°C hasta 70°C, humedad relativa del aire entre 10% y 100 %. Presión atmosférica entre 50 kPa y 106 kPa.

Servicio

¡Nunca desarmar los mangos de sierra! Para todo tipo de control y reparación recomendamos dirigirse al proveedor o directamente a la empresa MEDICON eG. MEDICON eG exige al usuario entregar los mangos de sierra para su control o reacondicionamiento, por lo menos una vez al año.

Condiciones de garantía

MEDICON eG garantiza que el producto está libre de fallas funcionales, fallas de material o de producción. Esta garantía del aparato tiene una duración de 12 meses a partir de la compra. En casos de reclamaciones justificadas, la empresa MEDICON eG se encargará de la reparación o reemplazo gratuitos del producto. La empresa rechazará cualquier otro tipo de reclamaciones, especialmente las indemnizaciones.

MEDICON eG no responderá por defectos o lesiones y sus consecuencias debidos a:

- Un desgaste excesivo
- Una aplicación incorrecta
- La no observancia de las prescripciones para el uso, montaje y cuidado
- Influjos químicos, eléctricos y electrolíticos insólitos
- Conexiones defectuosas del aire, agua y electricidad

La garantía no comprende los conductores de luz de fibra de vidrio ni cualquiera otra pieza de plástico. La garantía caducará, si los daños primarios y consecuentes se deben a intervenciones o modificaciones inadecuadas del producto llevadas a cabo por terceros no autorizados. Las reclamaciones por prestaciones de garantía podrán ser consideradas únicamente si, junto con el producto, se entrega una copia de la factura o del recibo de entrega. En estos papeles debe poder leerse claramente la fecha de compra, el número de referencia así como el número de serie del producto.

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



Osseoscalpel Réf. 68.24.05

Fonctionnant avec les moteurs à un accouplement selon la norme DIN 13940/ISO-DIS 3964



Sommaire

- Applications
- Montage des lames de scie
- Nettoyage
- Stérilisation
- Stockage
- Conditions ambiantes
- Service
- Conditions de garantie

Applications

L'Osseoscalpel est prévu pour une utilisation dans les domaines suivants :

- Chirurgie stomatologique et maxillo-faciale
- Implantologie
- Chirurgie ORL
- Chirurgie plastique
- Chirurgie de la main
- Neurochirurgie

L'Osseoscalpel selon Sachse est une microscie, produit de la technologie la plus avancée. Les oscillations circulaires de la lame de scie permettent de couper sur deux axes, ce qui n'est pas possible avec les scies conventionnelles. L'Osseoscalpel fonctionne avec notre micromoteur Servotronic EC 100 / 200 ou avec tout autre moteur équipé d'un accouplement INTRA (DIN 13940/ISO-DIS 3964). En outre, la scie dispose d'une tubulure d'irrigation qui devrait toujours être raccordée. Les lames de scie sont disponibles en trois dimensions.

Ce produit réutilisable est livré sous forme non stérile. Avant la première utilisation, la scie doit être nettoyée et stérilisée selon les instructions suivantes.



Ce produit doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié et formé ! Les remarques et les instructions de service du fabricant d'appareils du micromoteur employé doivent être observées.

Montage des lames de scie Insertion de la lame de scie



Le moteur ne doit pas être en marche au moment de l'insertion ou du changement de la lame de scie. Pour votre sécurité, nous recommandons de déconnecter la pièce à main de la scie du moteur.

1. Avant l'insertion, la collerette de fixation de l'unité de serrage doit être ouverte.
2. Pour insérer la lame de scie, il faut prêter attention au repère sur la pièce à main de la scie.
3. Serrez avec soin la collerette de fixation à l'aide de la clé à fourche fournie jusqu'à ce que la lame de scie soit montée fermement dans le logement.



Faire tourner le moteur uniquement dans le sens horaire et avec un régime maximal de 20 000 t/min. Pour éviter des nécroses osseuses causées par la chaleur, nous recommandons une irrigation continue tout au long de l'application. Les lames de scie usées seront remplacées en temps opportun. Nous recommandons d'utiliser une lame de scie neuve à chaque application. Le meilleur résultat est atteint quand le moteur tourne à une vitesse de 15 000 t/min. au moins. La scie doit fonctionner avant d'être positionnée sur l'os.

Nettoyage

Préparation de la décontamination

Les pièces à main de la scie doivent être rangées sur les plateaux à instruments prévus pour la machine de lavage. Le plateau à instruments (par ex. une cuvette à tamis) doit être conçu de sorte que le nettoyage dans l'appareil de nettoyage et de stérilisation ne soit pas entravé par la présence de zones mortes. Avant le nettoyage, retirer la lame et le fourreau.

Nettoyage

Des agents de nettoyage à pH neutre ou alcalins sont adaptés au nettoyage.

Le choix de l'agent de nettoyage dépend des caractéristiques des pièces à main de la scie ainsi que des directives et des recommandations nationales. Si les concentrations de chlorure dans l'eau sont élevées, les pièces à main de la scie peuvent présenter des corrosions sous forme de trous et en fissures de contrainte. Pour réduire au maximum la corrosion, utiliser de l'eau entièrement dessalée ou des agents de nettoyage alcalins.

La pièce à main de la scie ne doit pas être nettoyée dans un bain à ultrasons. Ceci aurait des conséquences graves sur le fonctionnement des pièces à main de la scie et sur la sécurité de l'utilisateur et du patient.

Désinfection thermique

Utiliser de l'eau entièrement dessalée, la désinfection thermique sera effectuée à une température comprise entre 80 et 95°C avec une durée d'application conforme au concept A0, norme EN ISO 15883-1.

Séchage

Il faut s'assurer que le séchage réalisé par l'appareil de nettoyage et de désinfection est suffisant.

Agents de nettoyage

Les paramètres de concentration, de température et de durée d'application indiqués par le fabricant des agents de nettoyage doivent être respectés et les équipements de dosage automatique doivent pouvoir être contrôlés.

Maintenance, contrôle et vérification

Après le nettoyage / la désinfection, les pièces à main de la scie doivent être propres à l'examen macroscopique, c'est-à-dire exemptes de résidus visibles. La vérification se fait visuellement.

Les zones critiques, telles que les articulations et les fixations par vis demandent à être contrôlées avec un soin particulier. Les pièces à main de la scie dont le nettoyage est insuffisant ou incomplet doivent être à nouveau nettoyées puis subir un rinçage suffisant.

Après que les pièces à main de la scie sont refroidies et huilées avec le spray de graissage réf. 63.69.95, leur fonctionnement sera vérifié. Les pièces à main de la scie défectueuses (fissures fines, déformations ou usure) doivent être remplacées, car leur fonctionnement n'est plus assuré ou il ne l'est plus de manière suffisante.

Lubrification

La lubrification doit être effectuée avant chaque stérilisation ou au moins 2 fois par jour avec l'huile lubrifiante réf. 63.69.95.

1. Avant la lubrification, retirer les outils de la pince de serrage
2. Vaporiser la pièce à main de la scie à l'intérieur et à l'extérieur pour retirer les résidus
3. Nettoyer et désinfecter avec une lingette propre humidifiée ou avec des lingettes de désinfection ; ne sont pas recommandés pour la désinfection, les produits contenant de l'acétone, du chlore ou de l'eau de Javel
4. Introduire l'adaptateur de vaporisation du flacon de spray lubrifiant dans la partie arrière de la pièce à main de la scie et actionner le vaporisateur pendant 1 seconde environ.

Stérilisation

Seules les pièces à main de la scie nettoyées et désinfectées peuvent être stérilisées.

Seuls les principes de stérilisation énumérés peuvent être appliqués pour la stérilisation.

- Méthode par vide fractionné avec séchage suffisant du produit
- Stérilisateur à vapeur conforme aux normes DIN EN 13060 et, le cas échéant, DIN EN 13485 et validé selon la norme DIN EN 554, ainsi que les autres méthodes selon la norme ISO 14937:2000 et USP 23.

- Durée de stérilisation et température :
MEDICON eG recommande
un maintien d'une durée de 5 minutes au moins à 134 °C.

Après le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de la pièce à main, il faut la faire tourner, une lame de scie étant montée, pendant 10 à 15 secondes à un régime faible afin de répartir le lubrifiant et d'en éliminer les excédents.



Les taches et les décolorations peuvent être causées par un nettoyage insuffisant avant la stérilisation ou par des dépôts de minéraux dans l'eau utilisée dans l'autoclave.



Contrôler la propreté de l'autoclave et de l'eau utilisée. Après chaque cycle de stérilisation, il faut sortir immédiatement le produit du stérilisateur pour réduire le risque de corrosion.

Stockage

La pièce à main de la scie est susceptible de corroder selon les conditions de stockage. Pour l'éviter, la pièce à main de la scie doit être conservée sèche et à l'abri de la poussière. Pour éviter la formation de condensation, il faut éviter les écarts de température importants. Les produits chimiques ne doivent pas être stockés avec les pièces à main de la scie. La durée de stockage dépend du type d'emballage.

Conditions ambiantes

Température comprise entre - 40 °C et 70 °C, humidité relative de l'air entre 10% et 100 %, pression atmosphérique entre 50 kPa et 106 kPa.

Service

Ne jamais démonter les pièces à main de la scie! Nous vous recommandons de vous adresser aux fournisseurs ou directement à MEDICON eG pour toutes les vérifications et les réparations. MEDICON eG demande à l'utilisateur de faire vérifier et réviser les pièces à main de la scie au moins une fois par année.

Conditions de garantie

MEDICON eG garantit que le produit est exempt de vices de fonctionnement, de matière et de fabrication. La durée de la garantie est de 12 mois à compter de la date d'achat.

En cas de réclamations justifiées, MEDICON eG se charge de la remise en état ou d'un remplacement gratuit du produit. Toute autre prétention de quelque ordre que ce soit, en particulier de dommages-intérêts, est exclue. MEDICON eG n'est pas responsable des défaillances, des blessures et des conséquences dues à

- l'usure excessive
- à l'utilisation non conforme
- le non respect des instructions d'utilisation, de montage et d'entretien
- les influences chimiques, électriques et électrolytiques inhabituelles
- les raccordements erronés de l'air, de l'eau et de l'électricité.

La garantie ne s'étend ni au conducteur optique en fibre de verre ni à l'une quelconque des pièces en matière plastique. La garantie ne s'applique pas aux dommages ni aux dommages indirects dus à des interventions ou des modifications non conformes du produit par des tiers non agréés. Les demandes de couverture de garantie ne peuvent être prises en compte qu'accompagnées du produit et d'une copie de la facture ou du bulletin de livraison. La date de l'achat, le numéro de référence du produit ainsi que le numéro de série doivent être clairement visibles.

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

Bisturi osseo n° 68.24.05

Per l'azionamento con motori dotati di frizione come da
DIN 13940/ISO-DIS 3964



Indice

- Uso
- Montaggio delle lame della sega
- Pulizia
- Sterilizzazione
- Conservazione
- Condizioni ambientali
- Assistenza
- Condizioni di garanzia

Uso

Il bisturi osseo è indicato per l'uso nei seguenti settori:

- Chirurgia oro-maxillofacciale
- Implantologia
- Chirurgia otorinolaringoiatrica
- Chirurgia plastica
- Chirurgia della mano
- Neurochirurgia

Il bisturi osseo modello Sachse è una microsega della più recente tecnologia. Il movimento oscillante circolare della lama della sega consente una guida taglio a due assi, operazione finora non consentita dalle seghe tradizionali. Il bisturi osseo può essere azionato con il nostro sistema a micro motore Servotronic EC 100 / 200 o con altri motori dotati di una frizione INTRA (frizione da duplicazione) (DIN 13940/ISO-DIS 3964). La sega dispone inoltre di un condotto integrato del liquido di lavaggio, che deve sempre essere collegato. Le lame sono disponibili in tre misure.

Questo prodotto è riutilizzabile e viene fornito non sterile. La sega deve essere pulita e sterilizzata prima del primo utilizzo rispettando le istruzioni riportate di seguito.



Questo prodotto può essere utilizzato esclusivamente da personale esperto e adeguatamente addestrato! Attenersi alle indicazioni e istruzioni per l'uso del produttore del sistema a micromotore utilizzato.

Montaggio delle lame della sega Inserimento della lama



Quando si inserisce o si sostituisce una lama, il motore deve essere spento. Per sicurezza raccomandiamo di staccare il manopolo della sega dal motore.

1. Prima dell'inserimento, aprire il dado a risvolto dell'unità di serraggio.
2. Quando si inserisce la lama, fare attenzione al contrassegno del manopolo.
3. Serrare con precauzione il dado a risvolto utilizzando la chiave a bocca fornita in dotazione, fino a inserire saldamente la lama nella propria sede.



Azionare il motore soltanto in direzione destrorsa e alla velocità massima di 20000 giri/min. Per evitare necrosi dell'osso dovute al calore, si raccomanda di provvedere un costante lavaggio durante l'intera applicazione. Sostituire per tempo le lame consumate. Si raccomanda di utilizzare una lama nuova prima di ogni intervento. Il risultato migliore si ottiene a una velocità del motore di almeno 15000 giri/min. Attivare la sega prima di applicarla all'osso.

Pulizia

Preparazione per la decontaminazione

Per eseguire il lavaggio in modo ottimale, collocare i manopoli delle seghe su un porta-strumenti idoneo ai macchinari utilizzati. Il porta-strumenti (ad es. guscio filtrante) deve essere realizzato in modo tale da non presentare zone d'ombra che impediscano il successivo lavaggio nell'apparecchio di pulizia e disinfezione. Prima della pulizia rimuovere la lama e la copertura.

Pulizia

È possibile utilizzare detergenti alcalini o a pH neutro adatti. La scelta del prodotto di pulizia dipende dalle caratteristiche dei manopoli e dalle direttive e raccomandazioni nazionali. La presenza di maggiori concentrazioni di cloro nell'acqua può causare corrosione perforante o tenso-corrosione dei manopoli. Utilizzando acqua desalinizzata o detergenti alcalini è possibile ridurre al minimo il rischio di questo tipo di corrosione.

I manopoli delle seghe non devono essere puliti ad ultrasuoni. Ciò produrrebbe gravi conseguenze sul loro funzionamento, pregiudicando la sicurezza di utilizzatori e pazienti.

Disinfezione termica

Acqua desalinizzata, la disinfezione termica viene eseguita a temperature comprese tra 80 e 95°C e rispettando il corrispondente tempo d'esposizione secondo il concetto A0, EN ISO 15883-1.

Asciugatura

Il dispositivo di pulizia-disinfezione è in grado di assicurare una sufficiente asciugatura.

Prodotti di pulizia

Attenersi ai parametri indicati dal produttore dei prodotti di pulizia in riferimento a concentrazione, temperatura e tempo d'esposizione; i dispositivi di dosaggio automatico devono essere controllabili.

Manutenzione, controllo e verifica

Dopo la pulizia/disinfezione, i manopoli delle seghe devono essere macroscopicamente puliti, vale a dire privi di residui visibili. Il controllo è visivo. Le zone critiche, quali snodi e collegamenti a vite, richiedono un controllo particolarmente accurato. I manopoli non pervi o puliti in misura insufficiente devono essere sottoposti a nuovo ciclo di pulizia e ad un adeguato risciacquo.

I manopoli devono essere raffreddati prima della prova di funzionamento e lubrificati con olio nebulizzato n° 63.69.95.

Sostituire i manopoli 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.

Lubrificazione

Eseguire la lubrificazione prima di ogni sterilizzazione o come minimo 2 volte al giorno con olio nebulizzato n° 63.69.95.

1. Rimuovere gli strumenti dalla pinza di serraggio prima della lubrificazione
2. Sciocquare l'interno e l'esterno del manopolo per eliminare eventuali residui
3. Pulire e disinfettare con un panno pulito inumidito o salviette disinfettanti; prodotti disinfettanti sconsigliati: prodotti che contengono acetone, cloro o candeggina
4. Inserire la bomboletta del lubrificante spray con l'adattatore nella parte posteriore del manopolo e tenere premuto il pulsante della bomboletta per circa 1 secondo.

Sterilizzazione

È consentito sterilizzare esclusivamente manopoli puliti e disinfettati. Per la sterilizzazione si devono utilizzare esclusivamente i relativi metodi specificati.

- Metodo in vuoto frazionato con sufficiente asciugatura del prodotto
- Sterilizzatore a vapore ai sensi della DIN EN 13060 o della DIN EN 13485 e convalidato in conformità alla DIN EN 554, nonché altri metodi secondo la ISO ISO 14937:2000 e la USP 23.
- Durata della sterilizzazione e temperatura:
La MEDICON eG raccomanda:
Almeno 5 minuti di permanenza nell'apparecchio a 134°C

Dopo la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione del manopolo, farlo funzionare con una lama inserita a bassa velocità per 10-15 secondi, in modo da distribuire il lubrificante ed eliminarne la quantità in eccesso.



In caso di pulizia insufficiente prima della sterilizzazione possono formarsi macchie o scolorimenti, oppure depositi di minerali nell'acqua utilizzata nell'autoclave.



Controllare che lo sterilizzatore e l'acqua impiegata siano puliti. Per ridurre il rischio di corrosione, estrarre il prodotto dallo sterilizzatore subito dopo ogni ciclo di sterilizzazione.

Conservazione

È possibile che, in determinate condizioni di conservazione, i manopoli si corrodano. Per evitare tale situazione, riporre i manopoli asciutti e al riparo dalla polvere. Per prevenire la formazione di condensa, si raccomanda di evitare marcate oscillazioni termiche. Non conservare prodotti chimici assieme ai manopoli.

La durata della conservazione dipende dal tipo di imballaggio.

Condizioni ambientali

Intervallo di temperatura: da -40°C a 70°C; umidità relativa dell'aria: tra 10% e 100%. Pressione atmosferica: tra 50 kPa e 106 kPa.

Assistenza

Non smontare mai i manopoli delle seghe! Per qualsiasi intervento di controllo o riparazione si raccomanda di rivolgersi al fornitore o direttamente alla MEDICON eG. MEDICON eG invita l'utilizzatore a fare controllare o revisionare gli strumenti almeno una volta all'anno.

Condizioni di garanzia

MEDICON eG garantisce che il prodotto è privo di difetti di funzionamento, del materiale e di lavorazione. La durata della presente garanzia è di 12 mesi dall'acquisto dello strumento.

In presenza di reclami fondati, MEDICON eG provvederà a riparare o a sostituire gratuitamente il prodotto. Si escludono altre rivendicazioni, di qualunque tipo, in particolare relative al risarcimento di danni.

MEDICON eG non risponde di difetti, lesioni e conseguenze derivanti da

- Usura eccessiva
- Utilizzo improprio
- Mancato rispetto delle indicazioni d'uso, montaggio e manutenzione
- Effetti insoliti di natura chimica, elettrica o elettrolitica
- Collegamento errato di aria, acqua ed elettricità

La garanzia non comprende conduttori luminosi in fibra ottica, né qualsiasi parte in plastica. I diritti di garanzia decadono in caso di danni diretti e conseguenti imputabili a manomissioni o modifiche apportate al prodotto da parte di terzi non autorizzati. I diritti di garanzia potranno essere rivendicati esclusivamente a fronte della presentazione, assieme al prodotto, di una copia della fattura o della bolla di consegna, da cui devono risultare chiaramente la data d'acquisto, il numero di riferimento dello strumento e il numero di serie.

MEDICON eG, in qualità di distributore di questi prodotti, non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o conseguenti alla ricondursi a uso o a manipolazione impropri, in particolare alla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso allegate o ad una manutenzione irregolare.