

Winkelschraubendreher Nr. 68.30.01



Inhaltsverzeichnis

- Anwendung
- Einsetzen der Schraubeneinsätze
- Reinigung
- Sterilisation
- Lagerung
- Umgebungsbedingungen
- Service
- Garantiebedingungen

Anwendung

Für Plattenosteosynthesen in schwer zugänglichen Regionen des Unterkiefers und Mittelgesichtes anstelle einer transbuccalen/transfacialen Weichteilperforation direkt über den intraoralen, supra/intraorbitalen oder coronalen Zugang zur Fraktur.
Bei dem Winkelschraubendreher handelt es sich um ein Produkt, welches mit größter Sorgfalt hergestellt wurde. Der Winkelschraubendreher kann mit unserem Mikromotorensystem Servotronic EC 100 / 200 oder mit anderen Motoren betrieben werden, die mit einer INTRA-Kupplung (DIN 13940/ISO-DIS 3964) ausgestattet sind.



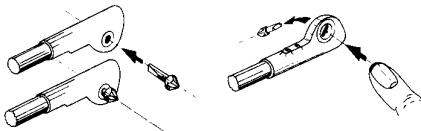
Verwenden Sie das Elektromotorensystem ausschließlich nur zum Vorbohren der Schraubbohrungen. Zum Eindrehen der Schrauben, bitte den Handantrieb 68.30.05 verwenden. Wir empfehlen zum Vorbohren der Schraubbohrungen die maximale Höchstdrehzahl von 15 000 U/min.

Dieses Produkt ist wieder verwendbar und wird unsteril ausgeliefert. Der Winkelschraubendreher 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 Winkelschraubendrehers sind zu beachten.

Einsetzen der Schraubeneinsätze



Schraubeneinsatz formgerecht in die Aufnahme des Winkelschraubendrehers einsetzen und mit dem Finger festdrücken. Schraubeneinsatz kann auch gegen eine ebene Fläche gedrückt werden. Um den Schraubeneinsatz zu entfernen, von der hinteren Seite gleich wie beim Einsetzen vorgehen.

Reinigung

Vorbereitung für die Dekontamination

Der Winkelschraubendreher muss 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 des Winkelschraubendrehers und nationalen Richtlinien und Empfehlungen. Liegen erhöhte Chloridkonzentrationen im Wasser vor, können an dem Winkelschraubendreher Loch- und Spannungsrisskorrosionen auftreten. Durch Verwendung von vollentsalztem Wasser oder alkalischen Reinigungsmitteln kann eine derartige Korrosion minimiert werden.



Der Winkelschraubendreher darf nicht im Ultraschallbad gereinigt werden. Dies hätte schwerwiegende Folgen auf die Funktion des Winkelschraubendrehers 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 muss der Winkelschraubendreher 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 Instrumente müssen erneut gereinigt und anschließend ausreichend abgespült werden.
Der Winkelschraubendreher muss vor der Funktionsprüfung abgekühlt und mit Sprühöl Nr. 63.69.95 geölt worden sein.
Defekte Winkelschraubendreher (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. Den Winkelschraubendreher innen und außen mit unserem Sprühöl auf einem fusselfreien Tuch einsprühen, um Rückstände zu entfernen.
2. Reinigung und Desinfizierung durch befeuchten mit einem sauberen Lappen, oder Desinfektionstücher, nicht empfohlene Desinfektionsmittel: Produkte, die Aceton, Chlor oder Javelwasser enthalten.
3. Sprühölflasche mit Sprühdapter in den hinteren Teil des Säge handstücks einführen und Drucktaste der Sprühflasche ca. 1 Sek. gedrückt halten.
4. Den Winkelschraubendreher mit der hinteren Seite auf ein fusselfreies Tuch stellen, damit überschüssiges Öl abtropfen kann.

Sterilisation

Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Arbeitsaufsätze 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 den Winkelschraubendreher 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

Der Winkelschraubendreher kann auf Grund der Lagerbedingungen korrodieren. Um dies zu vermeiden, den Winkelschraubendreher trocken und staubgeschützt lagern. Um die Bildung von Kondensat zu vermeiden, sollten größere Temperaturschwankungen vermieden werden. Chemikalien dürfen nicht mit dem Winkelschraubendreher 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

Den Winkelschraubendreher 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, den Winkelschraubendreher 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.



Contra-angle Screwdriver No. 68.30.01



Contents

- Use
- Inserting the screwdriver inserts
- Cleaning
- Sterilization
- Storage
- Ambient conditions
- Service
- Warranty terms

Use

For plate internal fixation in poorly accessible mandibular and midfacial regions, instead of transbuccal/transfacial soft tissue perforation directly through the intraoral, supra/intraorbital or coronal approach to the fracture. The contra-angle screwdriver is a product which has been produced with the utmost care. The contra-angle screwdriver 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).



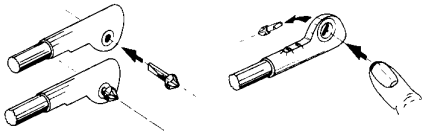
Use the electromotor system solely for predrilling screw holes. For screwing in the screws, use the manual drive 68.30.05. We recommend using a maximum speed of 15,000 rpm for predrilling the screw holes.

This product is re-usable and is supplied unsterile. Before using for the first time, the contra-angle screwdriver 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 contra-angle screwdriver in use.

Inserting the screwdriver inserts



Insert the right shape of screw insert into the holding device of the contra-angle screwdriver and press it in hard with your finger. The screw insert can also be pressed against an even surface. To remove the screw insert, proceed as for insertion, but from the rear.

Cleaning

Preparation for decontamination

The contra-angle screwdriver 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 contra-angle screwdriver as well as on national guidelines and recommendations. Elevated chloride concentrations in the water can cause pitting or stress corrosion cracking on the contra-angle screwdriver. Such corrosion can be minimized by using demineralized water or alkaline cleaning agents.



Never clean the contra-angle screwdriver in an ultrasonic bath. This would have serious consequences on the functioning of the contra-angle screwdriver 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 contra-angle screwdriver 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 instruments must be cleaned again and must then be rinsed sufficiently.

Before the functional test, the contra-angle screwdriver must have been allowed to cool down and have been lubricated with spray oil no. 63.69.95.

Defective contra-angle screwdrivers (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. Spray the contra-angle screwdriver inside and outside with our spray oil on a lint-free cloth in order to remove any residue.
2. 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.
3. 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.
4. Place the contra-angle screwdriver on its back on a lint-free cloth to allow any excess oil to drip off.

Sterilization

Only cleaned and disinfected attachments 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, leave the contra-angle screwdriver 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

The contra-angle screwdriver can corrode as a result of storage conditions. To prevent this, it 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 the contra-angle screwdriver. 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 contra-angle screwdriver. For all checks and repairs, we recommend contacting the supplier or MEDICON eG directly. MEDICON eG advises the user to have the contra-angle screwdriver 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 unauthorized third parties. 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.

Atornillador angular N° 68.30.01



Índice

- Aplicación
- Colocación de los bits
- Limpieza
- Esterilización
- Almacenamiento
- Condiciones ambientales
- Servicio
- Condiciones de garantía

Aplicación

El producto se aplica para la osteosíntesis de placas en regiones de difícil acceso de los maxilares inferior y superior, en lugar de llevarse a cabo una perforación transbucal o transfacial de las partes blandas, directamente sobre el acceso intraoral, supraorbitario o infraorbitario, o coronal a la fractura.

El atornillador angular es un producto que ha sido fabricado con el mayor cuidado. El atornillador angular 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).

Utilice el sistema de motores eléctricos exclusivamente para la perforación previa de orificios de tornillos. Para introducir los tornillos utilice el accionamiento manual 68.30.05. Para la perforación previa de los orificios de tornillos recomendamos la velocidad máxima de 15000 r.p.m.

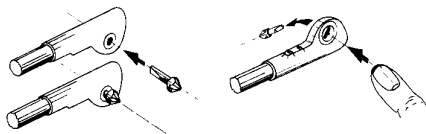


Este producto es reutilizable y se entrega en estado no estéril. Antes de su primer uso, el atornillador angular debe ser limpiado y esterilizado de acuerdo con las siguientes instrucciones.



¡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 atornillador angular que se desea aplicar.

Colocación de los bits



Colocar el bit de acuerdo con su forma en el soporte del atornillador angular y fijarlo presionándolo con el dedo. El bit se puede presionar también contra una superficie plana. Para retirar el bit proceder de la misma forma que en la colocación pero desde el lado trasero.

Limpieza

Preparación para la descontaminación

El atornillador angular debe depositarse 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 del atornillador angular así como de las directrices y recomendaciones nacionales. Si el agua presenta concentraciones altas de cloruro, es posible que se produzca corrosión por picaduras y corrosión interna por fisuras en el atornillador angular. Para reducir a un mínimo estas formas de corrosión es necesario aplicar agua completamente desalinizada o bien detergentes alcalinos.



No está permitido limpiar el atornillador angular en baños de ultrasonido. El ultrasonido causaría graves defectos funcionales en el atornillador angular arriesgándose a 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 el atornillador angular debe estar limpio macroscópicamente, es decir, debe estar libre de residuos visibles. El control tiene lugar visualmente.

Las partes críticas tales como articulaciones y atornilladuras requieren un control especialmente minucioso. Los instrumentos 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 el atornillador angular y aceitarlo con aceite de pulverización N° 63.69.95.

Los atornilladores angulares 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. Rocíe el interior y exterior del atornillador angular con nuestro aceite de pulverización sobre un paño libre de pelusas, para eliminar los residuos.
2. 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.
3. 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.
4. Coloque el atornillador angular con su lado trasero sobre un paño libre de pelusas para que el aceite sobrante pueda gotear.

Esterilización

Las piezas de trabajo sobrepuestas deben siempre limpiarse y desinfectarse antes de esterilizarlas.

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 atornillador angular 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

El atornillador angular puede corroerse, si las condiciones de almacenamiento son inadecuadas. Para evitar la corrosión es necesario almacenar el atornillador angular en lugares secos y protegidos contra el polvo. Para prevenir la condensación de agua es necesario evitar fluctuaciones mayores de temperatura. El atornillador angular nunca debe ser almacenado 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 el atornillador angular! Para todo tipo de control y reparación recomendamos dirigirse al proveedor o directamente a la empresa MEDICON eG. MEDICON eG exige al usuario entregar el atornillador angular 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.



Tournevis angulaire. 68.30.01



Sommaire

- Applications
- Insertion des embouts tournevis
- Nettoyage
- Stérilisation
- Stockage
- Conditions ambiantes
- Service
- Conditions de garantie

Applications

Destiné aux ostéosynthèses par plaques dans les régions d'accès difficile de la mâchoire inférieure et de l'étage moyen du visage permettant d'éviter une perforation directe transbuccale / transfaciale des parties molles par voie intraorale, supra-/infra-orbitaire ou coronaire à la fracture. Le tournevis angulaire est un produit fabriqué avec le plus grand soin. Le tournevis coudé fonctionne avec notre micromoteur Servotronic EC 100 / 200 ou avec tout autre moteur équipé d'un accouplement INTRA (DIN 13940/ISO-DIS 3964).



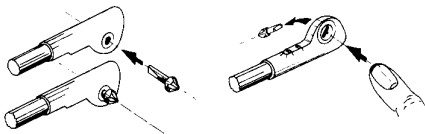
Utilisez le système à moteur électrique exclusivement pour préparer le filetage des vis. Pour introduire les vis, servez-vous de la commande manuelle réf. 68.30.05.
Pour préparer le filetage des vis, nous recommandons de faire tourner le moteur à un régime maximal de 15 000 t/min.

Ce produit réutilisable est livré sous forme non stérile. Avant la première utilisation, le tournevis coudé doit être nettoyé et stérilisé 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 tournevis coudé employé doivent être observées.

Insertion des embouts tournevis



Introduire les embouts tournevis de forme adaptée dans le logement du tournevis coudé et appuyer du doigt. L'embout tournevis peut aussi être appuyé contre une surface plane. Pour retirer l'embout tournevis, procéder depuis l'arrière de la même manière que pour l'insertion.

Nettoyage

Préparation de la décontamination

Le tournevis coudé doit être rangé sur un plateau à instruments prévu 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 du tournevis coudé ainsi que des directives et des recommandations nationales. Si les concentrations de chlorure dans l'eau sont élevées, le tournevis coudé peut présenter des corrosions sous formes de trous et en fissures de contrainte. Pour réduire au maximum la corrosion, utiliser de l'eau entièrement déssalée ou des agents de nettoyage alcalins.



Le tournevis coudé ne doit pas être nettoyé dans un bain à ultrasons. Ceci aurait des conséquences graves sur le fonctionnement de tournevis coudé et sur la sécurité de l'utilisateur et du patient.

Désinfection thermique

Utiliser de l'eau entièrement déssalée, 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, le tournevis coudé doit être propre à l'examen macroscopique, c'est-à-dire exempt 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 instruments dont le nettoyage est insuffisant ou incomplet doivent être à nouveau nettoyés puis subir un rinçage suffisant.

Après que le tournevis coudé est refroidi et huilé avec le spray de graissage réf. 63.69.95, son fonctionnement sera vérifié.

Les tournevis coudés défectueux (fissures fines, déformations ou usure) doivent être remplacés, 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. L'intérieur et l'extérieur du tournevis coudé doivent être vaporisés avec notre huile de graissage, l'instrument posé sur une lingette non pelucheuse, afin d'éliminer les résidus.
2. 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 chlorure ou de l'eau de Javel.
3. 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.
4. Poser le tournevis coudé sur une lingette non pelucheuse, la partie arrière sur la lingette, afin que les excédents d'huile puissent s'y déposer.

Stérilisation

Seules les pièces d'opération 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 du tournevis coudé, il faut le faire marcher 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

Le tournevis coudé est susceptible de corroder selon les conditions de stockage. Pour l'éviter, le tournevis coudé doit être conservé au sec 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 le tournevis coudé. 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 le tournevis coudé ! 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 le tournevis coudé 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
- 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 manquement incorrect, en particulier par la non observation du manuel d'instructions ci-joint ou à un entretien ou une maintenance incorrect.

Cacciavite ad angolo n° 68.30.01



Indice

- Uso
- Inserimento degli inserti per viti
- Pulizia
- Sterilizzazione
- Conservazione
- Condizioni ambientali
- Assistenza
- Condizioni di garanzia

Uso

Per osteosintesi con placche in regioni difficilmente accessibili dell'arcata inferiore e della zona intermedia del viso, al posto di una perforazione transbuccale/transfaciale della parte molle direttamente sopra l'accesso intraorale sopra-/infraorbitale o coronale alla frattura.

Il cacciavite ad angolo è un prodotto realizzato con la massima cura e può essere azionato con il nostro sistema a micromotore Servotronic EC 100 / 200 o con altri motori dotati di una frizione INTRA (frizione da duplicazione) (DIN 13940/ISO-DIS 3964).



Utilizzare il sistema a motore elettrico esclusivamente per la preparazione dei fori per le viti. Per avvitare le viti, utilizzare l'azionamento manuale 68.30.05.

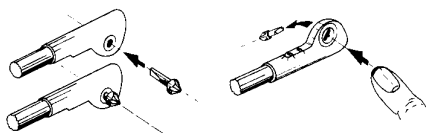
Per la preparazione dei fori delle viti, si raccomanda di non superare la velocità massima di 15000 giri/min.

Questo prodotto è riutilizzabile e viene fornito non sterile. Il cacciavite ad angolo deve essere pulito e sterilizzato 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 cacciavite ad angolo utilizzato.

Inserimento degli inserti per viti



Inserire l'inserto a seconda della forma nella sede del cacciavite ad angolo e premere a fondo con un dito. L'inserto per la vite può essere inserito anche premendolo contro una superficie piana. Per rimuovere l'inserto, procedere dal lato posteriore in modo analogo all'inserimento.

Pulizia

Preparazione per la decontaminazione

Per eseguire il lavaggio in modo ottimale, collocare il cacciavite ad angolo 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 del cacciavite ad angolo e dalle direttive e raccomandazioni nazionali. La presenza di maggiori concentrazioni di cloruro nell'acqua può causare corrosione perforante o tenso-corrosione dello strumento. Utilizzando acqua desalinizzata o detergenti alcalini è possibile ridurre al minimo il rischio di questo tipo di corrosione.



Il cacciavite ad angolo non deve essere pulito ad ultrasuoni. Ciò produrrebbe gravi conseguenze sul suo 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, il cacciavite ad angolo deve essere macroscopicamente pulito, vale a dire privo di residui visibili. Il controllo è visivo. Le zone critiche, quali snodi e collegamenti a vite, richiedono un controllo particolarmente accurato. Strumenti non pervi o puliti in misura insufficiente devono essere sottoposti a nuovo ciclo di pulizia e ad un adeguato risciacquo.

Il cacciavite ad angolo deve essere raffreddato prima della prova di funzionamento e lubrificato con olio nebulizzato n°63.69.95.

Sostituire i cacciaviti ad angolo 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. Spruzzare il nostro olio nebulizzato all'interno e all'esterno del cacciavite ad angolo strofinando con un panno non sfilacciato per rimuovere eventuali residui.
2. Pulire e disinfettare con un panno pulito inumidito o salviette disinfettanti; prodotti disinfettanti sconsigliati: prodotti che contengono acetone, cloro o candeggina.
3. Inserire la bomboletta del lubrificante spray con l'adattatore nella parte posteriore del manipolo e tenere premuto il pulsante della bomboletta per circa 1 secondo.
4. Collocare il cacciavite ad angolo con il lato posteriore su un panno non sfilacciato, in modo da consentire all'olio in eccesso di sgocciolare.

Sterilizzazione

È consentito sterilizzare esclusivamente strumenti 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 cacciavite ad angolo, farlo funzionare 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, il cacciavite ad angolo si corroda. Per evitare tale situazione, riporre il cacciavite ad angolo asciutto e al riparo dalla polvere. Per prevenire la formazione di condensa, si raccomanda di evitare marcate oscillazioni termiche. Non conservare prodotti chimici assieme al cacciavite ad angolo. 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 il cacciavite ad angolo! 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 lo strumento 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.