



Gebruiksaanweisung
Operating Instructions
Manual de instrucciones
Mode d'emploi
Istruzioni d'uso
Rev.: 2017-01-26



Rx only

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

DE **MEDICON DREHMOMENTHANDGRIFF**

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

Der MEDICON Drehmomenthandgriff darf nur von Chirurgen angewendet werden, die eine ausreichende Erfahrung mit diesem Produkt haben oder darin eingewiesen wurden.

- Inhaltsverzeichnis**
- Allgemeine Hinweise
 - Zweckbestimmung/Indikation
 - Risiken und Nebenwirkungen
 - Technische Informationen
 - Anwendungs- und Sicherheitshinweise
 - Dekontamination, Reinigung und Sterilisation
 - Haftung
 - Symbol und Bildzeichenerklärung

1. ALLGEMEINE HINWEISE
 Der MEDICON Drehmomenthandgriff wird unsteril ausgeliefert und muss vor der ersten Anwendung, sowie 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.

2. ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATION
Drehmomentbegrenzer zum Festziehen der Verschlusschraube REF 714.11.50 des MediRod Pedikelschraubensystems. Manueller Betrieb und wiederverwendbar. Nicht verstellbares Drehmomentbegrenzungsinstrument für den Schutz vor Drehmomentüberlastung.

3. RISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN
Risiken und Nebenwirkungen sind im Zusammenhang mit dem gesamten MediRod Pedikelschraubensystem zu sehen. Bitte beachten Sie dazu die Gebrauchsanweisung **G7141210**. Diese Gebrauchsanweisung kann im Medicon Extranet unter www.medicon.de/extranet heruntergeladen oder direkt bei MEDICON eG angefragt werden.

4. TECHNISCHE INFORMATIONEN
Das Drehmoment des Drehmomenthandgriffs ist vom Hersteller auf 10 Nm voreingestellt. Dieses Instrument ist nicht zerlegbar und wird unsteril geliefert. Es ist für eine zeitlich begrenzte Anwendung bestimmt und ist innerhalb seiner Lebensdauer wiederverwendbar. Das Instrument muss manuell benutzt werden, d.h. es darf nicht mit einer aktiven Vorrichtung, wie z.B. einer Bohrmaschine verwendet werden. **Dieses Instrument ist keine Messvorrichtung!**

- Präzision des Produkts: ±10%
- Max. emp. Axialkraft: 100 N
- Radiales Drehmoment: 0,3 Nm
- Arbeitsbereich im Uhrzeigersinn mit Klick bei Nenndrehmoment 10 Nm
- Lebensdauer: Entweder 3 Jahre oder 6000 Klicks bzw. 300 Sterilisationen.

5. ANWENDUNGS- UND SICHERHEITSHINWEISE
Eine sachgemäße Anwendung und ein funktionierender Drehmomentbegrenzer sind die Voraussetzung für eine sichere Anwendung des Instruments. Verwendung entgegen der Zweckbestimmung, kann das Instrument beschädigen. Beschädigte Instrumente gewährleisten keine sichere Anwendung. Ein zu starkes Anziehen der Verschlusschraube bei nicht funktionierendem Drehmomenthandgriff kann die Stabilität des implantierten Pedikelschraubensystems gefährden und kann zum Versagen des Implantats führen. Der Drehmomenthandgriff kann sowohl zum Festziehen als auch zum Lösen der Verschlusschrauben verwendet werden. Verwenden Sie hierzu den Schraubendrehergriff.

REF 714.13.47 in Kombination mit dem Torxeinsatz TX 30, REF 714.13.29. Sobald die Drehmomentgrenze von 10 Nm erreicht wird entkoppelt sich der Drehmomentbegrenzer und erzeugt ein hörbares „Klick“, wodurch die Übertragung eines höheren Drehmoments als des voreingestellten verhindert wird. Sollte trotz angemessener Kräfteinleitung der Drehmomentbegrenzer nicht auslösen darf das Instrument nicht weiterverwendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Nichtbeachtung dieser Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen.

- Das Instrument muss vor der ersten Ingebrauchnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert, sterilisiert und auf Funktionsfähigkeit geprüft werden.
- Es ist sehr wichtig, das chirurgische Instrument vor jedem Gebrauch auf sichtbare Beschädigungen und Verschleiß, z.B. Risse, Brüche oder Defekte zu untersuchen.
- Setzen Sie niemals beschädigte Instrumente ein.
- Das Instrument dürfen nur von fachkundigem und geschultem medizinischen Personal benutzt, gewartet und aufbereitet werden.

6. DEKONTAMINATION, REINIGUNG UND STERILISATION

Folgende prionenspezifische Schutzmaßnahme (v)CJ/K für die Instrumentenaufbereitung ist angezeigt.

Im Fall der Diagnose einer definitiven oder wahrscheinlichen (v)CJ/K:

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

Im Verdachtsfall:

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

Bei Ausschluss einer (v)CJ/K:
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 erkennbaren (v)CJ/K 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, 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) abgewaschen werden, da längerer Kontakt zu Korrosionen wie Lochkorrosion und Spannungsrisskorrosion führt. Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Instrumente sterilisiert werden.

Einschränkung der Wiederaufbereitung
Die Wiederaufbereitung ist auf 300 Sterilisationen begrenzt.

Gebrauchsort
– Direkt nach der Anwendung sind grobe Verschmutzungen mit einem Einmal Tuch/-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 Reinigungsprozess beeinträchtigen kann.
- Die Instrumente sind unverzüglich dem Aufbereitungsprozess zuzuführen.
- Bevorzugt Trockenentsorgung.

Vorbereitung für die Dekontamination
Instrumente mit Gelenken müssen zur Aufbereitung geöffnet werden. Die Instrumente müssen spülgeräuchert auf maschinengeeigneten Instrumententrägern abgelegt werden.
Die Instrumententräger (z.B. Drahtsiebschalen) müssen so beschaffen sein, dass die anschließende Reinigung im Ultraschall oder im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) 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 Wasserpieste 10 Sekunden gespült und erneut gebürstet

Reinigung: maschinell
Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) muss die Anforderung der DIN EN ISO 15883-1 erfüllen.

- Vorspülen 1: 1 Minute mit entkalktem kaltem Wasser, ohne Zusatz;
- Entleerung;
- Vorspülen 2: 3 Minuten mit entkalktem kaltem Wasser, ohne Zusatz;
- Entleerung;
- Reinigung: mit entkalktem Wasser, Aufheizen auf 55°C und 10 Minuten waschen/reinigen, Zudosierung des Reinigungsmittels bei 45°C, alkalisches Reinigungsmittel, Dosierung 0,5%;
- Entleerung;
- Neutralisation: 3 Minuten mit warmen Wasser (>40°C) unter Zusatz von Neutralisator, Dosierung 1 ml / l;
- Entleerung
- Schluss-Spülung: 2 Minuten mit warmen VE Wasser (>40°C) (ohne sonstigen Zusatz);
- Entleerung

Desinfektion
Thermische Desinfektion A0-Wert 3000: VE Wasser, die thermische Desinfektion wird bei Temperatur >30°C mit entsprechender Einwirkzeit möglich sein.
Die Instrumente müssen vor der Funktionsprüfung abgetrocknet und mit Instrumentenpflegeöl z.B. Medicon REF 46.00.40 geölt worden sein. Instrumente wie Klemmen und Nadelhalter die über eine Raste verfügen, dürfen nur bis zur ersten Raste geschlossen werden (Gefahr von Spannungsrissbildung).
Defekte Instrumente (Haarisse, Verformungen oder Verschleiß) sind auszutauschen, da sie ihre Funktion nicht mehr, oder nicht mehr ausreichend sicher erfüllen. Ebenso sind korrodierte Instrumente zu entfernen, da Sie auf intakten Instrumenten durch Fremdstoffübertragung Korrosion auslösen können.

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.

MEDICON DREHMOMENTHANDGRIFF

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 Wasserpieste 10 Sekunden gespült und erneut gebürstet;
– Instrumente entnehmen und mit kaltem VE Wasser spülen

Reinigung/Desinfektion:

- Instrumente in ein Bad mit einem geprüften Reinigungs- und Desinfektionsmittel einlegen;
 - Die Instrumente müssen vollständig mit der Lösung bedeckt sein;
 - Die vom Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel Hersteller angegebenen Einwirkzeiten, Temperaturen und Konzentration müssen unbedingt eingehalten werden;
 - Instrumente entnehmen und mit kaltem VE Wasser 2 Minuten spülen;
 - Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang wenn sich noch sichtbare Verunreinigungen auf dem Instrument befinden;
 - Ggf. die Reinigung und Desinfektion in einem Ultraschallbad unter Beschallung durchführen.
- Es sind täglich frisch hergestellte Gebrauchslösungen einzusetzen. Bei starker Schmutzbelastung muss die Gebrauchslösung vermehrt gewechselt werden. Eine hohe Schmutzbelastung im Ultraschallbecken beeinträchtigt die Reinigungswirkung und fördert die Korrosionsgefahr. Die Reinigungslösung muss in Abhängigkeit von den Einsatzbedingungen regelmäßig erneuert werden. Kriterium ist eine optisch erkennbare Verschmutzung. In jedem Fall ist ein häufiger Badwechsel, mindestens einmal täglich erforderlich. Die nationale Richtlinien sind zu beachten.

Trocknung
Manuelle Trocknung mit Druckluft und mit Hilfe eines 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. Sämtliche Instrumente mit Lumen (Kanülen) müssen auf Durchgängigkeit geprüft werden. Unzureichend gereinigte Instrumente müssen erneut gereinigt und anschließend ausreichend abgespült und getrocknet werden. Instrumente mit beweglichen Teilen müssen vor der Funktionsprüfung abgetrocknet und mit Instrumentenpflegeöl z.B. Medicon REF 46.00.40 geölt worden sein. Instrumente wie Klemmen und Nadelhalter die über eine Raste verfügen, dürfen nur bis zur ersten Raste geschlossen werden (Gefahr von Spannungsrissbildung).
Defekte Instrumente (Haarisse, Verformungen oder Verschleiß) sind auszutauschen, da sie ihre Funktion nicht mehr, oder nicht mehr ausreichend sicher erfüllen. Ebenso sind korrodierte Instrumente zu entfernen, da Sie auf intakten Instrumenten durch Fremdstoffübertragung Korrosion auslösen können.

Verpackung
Die Instrumente sind in ein geeignetes Sterilbarrieresystem einzubringen. Das Sterilbarrieresystem 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 (Vakuum minimal 15 Min.)
– Dampfsterilisation 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 Lagerraums 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 Sterilbarrieresystems und den Lagerbedingungen. Die zulässige Lagerdauer ist vom Betreiber festzulegen.

Weitere Informationen zur Wiederaufbereitung
Ein validiertes maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ist immer einer manuellen Reinigung vorzuziehen auf Grund der höheren Sicherheit im Verfahren. Eine gute Reinigung dient auch dem Werterhalt und ist Voraussetzung für eine erfolgreiche Sterilisation. Bei der maschinellen Aufbereitung sind folgende Punkte zu beachten:
– Für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist die spülgerechte Beladung der Siebschalen Voraussetzung. Siebschalen dürfen nicht überladen sein.
– Spülschächte 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
Reinigungsmittel alkalisch:	neodisher® FA, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Reinigungsmittel neutral:	Endozime, Fa. Ruhof (Enzymalkalisch) Decondex 23 Neutrazym Fa. Borer Switzerland neodisher® FA, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Neutralisator:	Selecta
Wasserpieste:	Boresen aus Kunststoff/Nylon
Reinigungsbürsten:	Sonorex
Ultraschallbad:	MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000
Sterilisatoren:	Siefenhofer KS 666-2ED H+P Varioclav 400E

Hinweis
Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungsrichtung 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.
Bitte wenden Sie sich mit zusätzlichen Fragen zu den Instrumenten jederzeit an die MEDICON eG.

7. HAFTUNG
Bei Widersprüchen zwischen der nichtdeutschen und der deutschen Fassung dieser Gebrauchsanweisung ist allein die deutsche Fassung maßgeblich.
Es ist nur der neueste Revisionsstand der Gebrauchsanweisung gültig. Aufgrund der ständigen technischen Entwicklung wird der Inhalt dieser MEDICON Gebrauchsanweisung regelmäßig aktualisiert. Bitte stellen Sie anhand des MEDICON Extranet www.medicon.de/extranet sicher, dass Sie die aktuelle Version benutzen. Das Versionsdatum der jeweiligen Ausgabe der Gebrauchsanweisung wird angegeben. MEDICON eG übernimmt keine Gewähr für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, falsches postoperatives Verhalten, Pflege, Wartung oder Nichteinhaltung der Nutzungsbeschränkungen und sonstigen Vorgaben in der Gebrauchsanweisung entstanden sind. Die Mängelhaftung der MEDICON eG entfällt ferner bei Veränderungen oder Reparaturen des Produktes ohne vorherige, schriftliche Zustimmung der MEDICON eG, sowie bei Reparaturen, die nicht von MEDICON eG autorisierten Werkstätten oder von MEDICON Repair Service durchgeführt werden.

8. SYMBOL- UND BILDZEICHENERKLÄRUNG

	Gebrauchsanleitung beachten
	CE-Kennzeichnung gem. Richtlinie 93/42/EWG
	Achtung
	Nicht erneut sterilisieren
	Unsteril
	Hersteller
	Artikelnummer
	Chargencode
Rx only	Verschreibungspflichtig

EN

Please read these instructions carefully before clinical application and keep them safe and close to hand. The instructions must be followed.

The MEDICON torque handle may only be used by surgeons who have sufficient experience with this product or have received an appropriate introduction.

- Table of contents:**
- General information
 - Intended use/Indication
 - Possible side effects and complications
 - Technical information
 - Handling and safety instructions
 - Dekontamination, cleaning and sterilization
 - Liability
 - Signs and Symbols

1. GENERAL INFORMATION
 The MEDICON torque handle is not supplied sterile and must be cleaned, disinfected and sterilized before every use.

Please observe the following instructions. These will guarantee accurate and reliable functioning of the product.

2. INTENDED USE / INDICATION
Torque limiter for the locking screw REF 714.11.50 of the MediRod pedicle screw and rod system. Manual operation, reusable. Non-adjustable torque limiting instrument for protection against torque overload.

3. POSSIBLE SIDE EFFECTS AND COMPLICATIONS
Risks and side effects have to be considered in connection with the overall MediRod pedicle screw system. Please consult the instructions for use **G7141210**. These instructions for use can be downloaded on the Medicon extranet at www.medicon.de/extranet or requested directly from MEDICON eG.

4. TECHNICAL INFORMATION
The torque for the torque handle has been pre-set to 10 Nm by the manufacturer. This instrument cannot be disassembled and is supplied non-sterile. It is intended for use with a limited time period and can be reused within its working life.
The instrument has to be used manually, i.e. it may not be used with an active device such as a power drill.
This instrument is not a measuring device!

- Product precision: ±10%
- Max. rec. axial force: 100 N
- Radial torque: 0.3 Nm
- Working area clockwise with click at nominal torque 10 Nm
- Working life: Either 3 years or 6000 clicks or 300 sterilizations.

5. INSTRUCTIONS AND REPROCESSING
Appropriate use and a functioning torque limiter are the prerequisite for safe use of the instrument. Any use other than the intended use may damage the instrument.
Safe use cannot be guaranteed with damaged instruments. Over-tightening the locking screw on a non-functioning torque handle may compromise the stability of the implanted pedicle screw system and cause the implant to fail.

The torque handle can be used for tightening and loosening the locking screws. Use the screw driver handle for this, REF 714.13.47 in combination with the Torx insert, REF 714.13.29. As soon as the torque limit of 10 Nm has been reached, the torque limiter disengages and produces an audible "click" to prevent application of any torque values higher than the preset value.
Discontinue use of the instrument if the torque limiter does not trigger despite application of appropriate force.

Warning and precautions

Failure to comply with these warnings and precautions can result in injuries, malfunctions or other unexpected incidents:

- The instrument has to be completely cleaned, disinfected, sterilized and tested for proper functioning before first use and before each subsequent use.
- It is very important to examine the surgical instrument for visible damage and wear, e.g. cracks, fractures or defects, before every use.
- Never use damaged instruments.
- The instrument may only be used, maintained and prepared by professional and trained medical personnel.

6. DEKONTAMINATION, CLEANING AND 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. Other-wise, 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
Reconditioning is limited to 300 sterilizations.

MEDICON TORQUE HANDLE

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

Preparation for decontamination
To disassemble the MEDICON PEN sction cannulae, follow steps 1 to 5 in reverse order, ensuring that the screwing movements in steps 3 and 5 are also carried out in the opposite direction.
Articulated instruments must be processed in open position. For rinsing, the instruments must be placed in instrument holders suitable for machine cleaning.
The instrument holders (e.g. wire trays) must allow subsequent cleaning in an ultrasonic bath or in the cleaning and disinfection device (CDD) where they are not impeded by acoustic or rinsing shadows.

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 add-tion 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. Insufficiently clean instruments must be cleaned again and then adequately rinsed and dried. Before functional testing, instruments with movable parts must have cooled down and been lubricated with instrument maintenance oil (Medicon REF 46.00.40). Instruments such as clamps and needle holders, which have a detent, should only be closed up to the first detent (risk of stress cracking). 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 sterilizing complying with DIN EN 13060 or DIN EN 285 and validated in accord-ance 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.

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® FA, Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Water pistol: Selecta
Cleaning brush: Plastic/nylon brushes
Ultrasonic bath: Sonorex
Steriliser: MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000, Siefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E

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.

7. LIABILITY
In the event of discrepancies between the english and the german version of these instructions for use only the German version shall be applicable. Only the latest revision of the instructions for use applies. Due to constant technical development the contents of these MEDICON instructions for use are updated regularly.
To ensure that you

Gebruiksaanweisung Operating Instructions Manual de instrucciones Mode d'emploi Istruzioni d'uso

Rev.: 2017-01-26



Rx only

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

ES

- Aclarar los huecos, los pasos de rosca y los orificios con una pistola de agua durante 10 segundos y volver a cepillarlos.
- Extraiga los instrumentos y aclare con agua fría.

Limpieza/Desinfección

- Sumergir 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 acérdeles 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. Asegúrese de que todos los instrumentos con lumen (cánulas) conserven su permeabilidad.

Limpie de nuevo los instrumentos que no estén limpios y, a continuación, enjuáguelos y secelos suficientemente.

Antes de comprobar el funcionamiento de los instrumentos con partes móviles, es necesario dejar que se enfrien y, después, lubricarlos con aceite para la limpieza de instrumentos, como puede ser de **MEDICON REF 46.00.40**.

Los instrumentos como pinzas o portaagujas que disponen de un cierre deben cerrarse sólo hasta la primera muesca (peligro de formación de fisuras). Los instrumentos defectuosos (con fisuras, deformaciones o desgaste) deben cambiarse porque ya no garantizan la seguridad funcional y 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

Aplique 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 reprocessados en un recipiente de esterilización reutilizable adecuado que esté seco, protegido del polvo, sin gérmenes y oscuro y conérvelos 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 reprocessamiento

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 man-

tener el valor y es condición indispensable para una esterilización correcta. En el procesamiento mecánico deben tenerse en cuenta los puntos siguientes:

- 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 reprocessamiento 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 realizado con los aparatos, los materiales y los productos químicos siguientes:

Aparato de limpieza: Desinfectante Miele tipo G 7735 CD
y desinfección: Carro de inserción para instrumentos OP
Detergente alcalino: 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

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 procesamiento.

Si los aparatos, materiales y productos químicos descritos antes no están a disposición, el encargado de la preparación debe validar su procedimiento según correspondiente. 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

En caso de diferencias entre la versión española y la alemana de este manual de instrucciones, solo será vinculante la versión alemana. Solo es válido el estado de revisión del manual de uso más actual. Con motivo del constante desarrollo técnico, el contenido del manual de uso MEDICON se actualiza regularmente. Compruebe en Medicon Extranet: www.medicon.de/extranet que utiliza la versión más actual. La fecha de la versión de cada edición del manual de uso se encuentra en el pie de página. 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

timiento 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). Si tiene cualquier duda o pregunta sobre los implantes o los instrumentos, diríjase a MEDICON eG.

8. LEYENDA

- Atender las instrucciones
- Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42 CEE
- Advertencia
- No reesterilizable
- Sin esterilizar
- Confeccionador
- Número de pedido
- Código de barras de almacén

Rx only De prescripción médica obligatoria

FR

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

La poignée dynamométrique MEDICON ne peut être utilisée que par des chirurgiens disposant d'une expérience suffisante avec ce produit ou ayant reçu une formation correspondante.

Sommaire

- Consignes générales
- Usage prévu/indication
- Risques et effets secondaires
- Informations techniques
- Consignes d'utilisation et de sécurité
- Instruction de retraitement
- Responsabilité
- Légende

1. CONSIGNES GÉNÉRALES

La poignée dynamométrique est livrée non stérile. Avant la première utilisation et après chaque utilisation, la poignée dynamométrique doit être nettoyée, désinfectée et stérilisée.

Respectez les consignes suivantes. Celles-ci vous garantiront en toute fiabilité le bon fonctionnement de l'instrument.

2. USAGE PRÉVU/INDICATION

Limiteur de couple à serrer la vis de fermeture **REF 714.11.50** du système de vis pédiculaire MediRod. Utilisation manuelle. Réutilisable. Instrument de limitation de couple non réglable offrant une protection contre tout dépassement de couple.

3. RISQUES ET EFFETS SECONDAIRES

Les risques et effets secondaires doivent être considérés pour l'ensemble du système de vis pédiculaire MediRod. Veillez dans ce cadre respecter le manuel d'utilisation **714.11.50**. Ces instructions d'utilisation peuvent être téléchargées sur l'extranet de Medicon sous www.medicon.de/extranet ou bien demandées directement à MEDICON eG.

4. INFORMATIONS TECHNIQUES

Le couple de la poignée dynamométrique a été réglé sur 10 Nm par le fabricant. Cet instrument n'est pas démonable et n'est pas stérile à la livraison. Il est destiné à des utilisations limitées dans le temps et peut être réutilisé pendant sa durée de vie. L'instrument doit être utilisé manuellement en d'autres termes, celui-ci ne peut pas être utilisé avec des dispositifs actifs, tels qu'une foreuse, p.ex.

Cet instrument n'est pas un dispositif de mesure !

- Précision du produit : ± 10%
- Force axiale max. recommand. 100 N
- Couple radial : 0,3 Nm
- Plage de travail dans le sens des aiguilles d'une montre, avec clic audible lorsque le couple nominal de 10 Nm est atteint.
- Durée de vie : Trois ans ou 6 000 clics ou 300 stérilisations

5. CONSIGNES D'UTILISATION ET DE SÉCURITÉ

Une utilisation appropriée et un limiteur de couple fonctionnent correctement sous les conditions de base d'une utilisation sûre de l'instrument. Une utilisation contraire à l'usage prévu peut endommager l'instrument. Des instruments endommagés ne peuvent plus garantir une utilisation en toute sécurité. Un serrage trop important de la vis de fermeture en cas de mauvais fonctionnement de la poignée dynamométrique peut nuire à la stabilité du système de vis pédiculaire implanté et peut entraîner une défaillance de l'implant.

La poignée dynamométrique peut être utilisée pour serrer et desserrer les vis de fermeture. A cette fin, veillez utiliser la poignée de tournevis,

REF 714.13.47 associée à un embout Torx TX 30, **REF 714.13.29**.

Dès que le limiteur de couple de 10 Nm est atteint, le limiteur de couple débraye et émet un "clic" audible, empêchant la transmission d'un couple supérieur à la valeur réglée. Si le limiteur de couple ne se déclenche pas malgré l'application d'une force appropriée, l'instrument ne peut plus être réutilisé.

Avertissements et mesures de précaution

Le non-respect de ces avertissements et des mesures de précautions peut causer des blessures, des dysfonctionnements et d'autres incidents imprévisibles.

- Cet instrument doit être complètement nettoyé, désinfecté et stérilisé avant sa première utilisation et avant toute autre utilisation. Son bon fonctionnement doit également être contrôlé.
- Il est très important de rechercher la présence de dommages et de traces d'usure visibles, tels que des fissures, traces de rupture ou défauts avant toute utilisation d'instruments chirurgicaux.
- N'utilisez jamais d'instruments endommagés.
- Cet instrument ne peut être utilisé, entretenu et préparé que par du personnel médical compétent et formé.

6. INSTRUCTION DE RETRAITEMENT

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 V.C.J.K.

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 traitement, 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, veux, tissus lymphatiques), le RKI recommande d'une stérilisation prolongée, soit 18 minutes à 134°C.

L'utilisation d'une solution de désinfection contenant de l'eau oxygénée et/ou l'utilisation d'une solution de nettoyage présentant une forte alcalinité, peut entraîner un changement de couleur. Dans ce cas, la fonction de codage ne peut pas être utilisée. Stérilisez uniquement des instruments propres et désinfectés.

Restriction au retraitement

Le retraitement est limité à 300 stérilisations.

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

Pour être traitées, les canules d'aspiration MEDICON PEN doivent être démontées conformément aux instructions de démontage (cf. point 6. Montage et démontage). 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 par 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 chaude, 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
- Rincage 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

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).

Nettoyage/Desinfection manuel

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).

PLACCHE DI POSIZIONAMENTO TEMPORANEE

IT

Leggere attentamente le istruzioni d'uso prima dell'impiego clinico e conservarle in un luogo sicuro e a portata di mano.

L'impugnatura torsionometrica MEDICON può essere utilizzata solo da chirurghi che abbiano sufficientemente esperienza con l'impiego di tale prodotto o che siano stati opportunamente istruiti.

Indice:

- Avvertenze generali
- Uso previsto/indicazioni
- Rischi ed effetti collaterali
- Informazioni tecniche
- Uso e sicurezza
- Decontaminazione, pulizia e sterilizzazione
- Responsabilità
- Legenda

1. AVVERTENZE GENERALI

Alla consegna questo impugnatura torsionometrica non è sterili. Gli impugnatura torsionometrica deve essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e dopo ogni uso successivo.

Observare le avvertenze che seguono per avere la garanzia di un funzionamento affidabile e privo di errori.

2. USO PREVISTO/INDICAZIONI

Limitatore di coppia per serrare la vite **REF 714.11.50** del sistema di viti peduncolari MediRod. Funzionamento manuale, riutilizzabile. Strumento non regolabile di limitazione coppia per la protezione da eccessivo momento torcente.

3. RISCHI ED EFFETTI COLLATERALI

I rischi e gli effetti collaterali devono essere considerati in relazione all'intero sistema di viti peduncolari MediRod. Attenersi alle istruzioni per l'uso 714.11.20. Le istruzioni per l'uso possono essere scaricate dal sito Medicon Extranet all'indirizzo www.medicon.de/extranet o possono essere richieste direttamente alla MEDICON eG.

4. INFORMAZIONI TECNICHE

La coppia dell'impugnatura torsionometrica è preimpostata dal produttore su un valore di 10 Nm. Questo strumento non è smontabile e viene fornito non sterile. È destinato per un uso limitato nel tempo ed è riutilizzabile nell'arco della sua durata di vita. Lo strumento deve essere utilizzato a mano, vale a dire non può essere utilizzato con un dispositivo attivo come ad esempio un trapano.

Questo strumento non è uno dispositivo di misura!

- Precisione del prodotto: ±10%
- Max. forza assiale consigli.: 100 N
- Coppia radiale: 0,3 Nm
- Campo di lavoro in senso orario con click alla coppia nominale 10 Nm
- Vita: tre anni o 6000 click o 300 sterilizzazioni.

5. INFORMAZIONI DI IMPIEGO E DI SICUREZZA

L'uso conforme è un limitatore di coppia funzionante sono i presupposti per un impiego sicuro dello strumento. L'utilizzo improprio può danneggiare lo strumento. Strumenti danneggiati non garantiscono un utilizzo sicuro. Un serraggio eccessivo della vite di fissaggio in caso di impugnatura torsionometrica difettosa può danneggiare la stabilità del sistema di viti peduncolari e causare la rottura dell'impianto. L'impugnatura torsionometrica può essere usata sia per serrare che per allentare le viti di chiusura. In tal caso utilizzare il manico del cacciavite, **REF 714.13.47** in combinazione con l'inserito Torx TX 30, **REF 714.13.29**.

Al raggiungimento del limite di coppia di 10 Nm, il limitatore di coppia si disaccoppia generando un "click" ben udibile, prevenendo la trasmissione di una coppia maggiore di quella impostata. Nel caso in cui, nonostante l'applicazione di forza adeguata, il limitatore di coppia non dovesse scattare, lo strumento non può essere riutilizzato.

Avvertenze e precauzioni

La non osservanza delle avvertenze e delle misure precauzionali può provocare lesioni, malfunzionamento o altri eventi non attesi.

- Prima del primo utilizzo e prima di ogni ulteriore impiego, è necessario pulire completamente lo strumento, disinfettarlo, sterilizzarlo, e verificarne il funzionamento.
- È molto importante che gli strumenti chirurgici prima di ogni impiego siano ispezionati relativamente a danni evidenti e usura, come ad esempio lesioni, spaccature o difetti.
- Non usare mai strumenti danneggiati.
- Lo strumento può essere utilizzato, mantenuto e rigenerato solo da personale medico specializzato ed istruito.

6. 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 attesi dopo 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 si non 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 lencocorrosione.

È consentito sterilizzare esclusivamente strumenti puliti e disinfettati.

Limite del ricondizionamento

La rigenerazione è limitata a 300 sterilizzazioni.

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

Per la pulizia le cannule per aspirazione MEDICON PEN devono essere smontate secondo le indicazioni di smontaggio (vedi punto 6. Montaggio e smontaggio).

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/desinfezione.

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