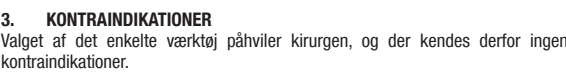


Rx only

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.





 Les instruments émoussés et endommagés ne doivent jamais être utilisés. Une telle utilisation peut entraîner la cassure de l'outil et mettre le patient et l'utilisateur en danger !

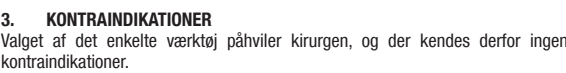
Respectez la réglementation nationale relative à la préparation de produits médicaux. Il est nécessaire de s'assurer auprès du fabricant si les procédures de préparation ci-dessus sont également prévues pour les outils retirés de l'emballage stérile sans avoir encore été utilisés. Il incombe à l'exploitant de garantir que la

① Lors du choix du procédé de désinfection, de la préparation de désinfection et du procédé de stérilisation, les indications relatives aux matériaux doivent être prises en compte.	③ Durée minimale d'action de fonctionnement
② Lors du choix du plateau à instruments et des emballages pour produits stériles, la stérilisation doit être garantie.	④ Le type d'emballage pour procédé de stérilisation

Rx only Sur ordonnance uniquement (législation fédérale américaine).

Si vous avez d'autres questions sur les implants ou les instruments, veuillez vous adresser à MEDICON eG.

IT



L'attuale ed esauriente descrizione del processo di preparazione, le indicazioni sulle misure di protezione dai prioni (v) CJK e i rimandi alla procedura di convalida sono disponibili per il download al sito www.medicon.de/extranet/.

① Nella scelta del metodo di disinfezione, del preparato disinfettante e del metodo di sterilizzazione, rispettare le avvertenze relative al materiale. ② Nella scelta del portastrumenti e delle confezioni per prodotti sterili si deve garantire il processo di sterilizzazione.	③ Tempi minimi di esposizione e di esercizio possono variare. ④ Il tipo di confezione per la sterilizzazione utilizzata deve essere idoneo.
---	---

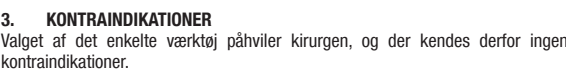
scritta della MEDICON eG, come anche in caso di riparazioni eseguite presso officine non autorizzate MEDICON eG o non eseguite presso il servizio riparazione Medicon (Medicon-Reparatur-Service MRS).

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

Rx only Prodotto soggetto a prescrizione medica (legge federale USA)

Per ulteriori informazioni sugli impianti o sugli strumenti, si prega di rivolgersi in ogni momento a MEDICON eG.

DA



**Stumpe og beskadigede instrumenter må under ingen omstændigheder
videreanvendes. Ved manglende overholdelse kan der opstå
værktøjsbrud og farer for patient og bruger!**

7. GRUNDLÆGGENDE INFORMATION
Overhold de gældende bestemmelser vedr. genbehandling af medicinsk udstyr i det pågældende land. Fra producentens side skal det sikres, at den oven for anført genbehandlingsmetode til genbehandling af de nævnte produkter er egnet til

genanvendelsen af uisse. Den driftsansvarlige er ansvarlig for, at den faktisk udførte genbehandling med det anvendte udstyr, materiale og personale opnår de ønskede resultater i genbehandlingsanordningen. Dette kræver validering og rutinemæssig overvågning af processen. Ligeledes skal enhver afvigelse fra den metode, der er oplyst her (f.eks. anvendelse af andre proceskemikalier) vurderes omhyggeligt for effektivitet og mulige negative følger af den genbehandlende person.

MEDICON eG påtager sig intet ansvar for eventuelle skader forårsaget af forkerte anvendelse, forkert postoperativ behandling, pleje, vedligeholdelse eller manglende overholdelse af anvendelsesbegrænsningerne og andre krav i brugsanvisningen. MEDICON eG's mangelsvarer bortfalder desuden ved ændringer eller reparationer af produktet uden forudgående, skriftlig tilladelse fra MEDICON eG samt for reparationer, der ikke udføres på værksteder godkendt af MEDICON eG eller MEDICON Repair Service.

- ① Ved valg af desinfektionsmetoden, desinfektionspræparatet og steriliseringsmetoden skal man være opmærksom på materialets fordragelighed.
- ② Ved valg af instrumentholder og sterilemballage skal steriliseringsproceduren være garanteret.
- ③ Min.-indvirkningstider
Anvendelsestiderne kan
producent.
- ④ Typen af sterilemballage
steriliseringsmetode (D.

OBS!:
 Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges i USA af en læge eller et hospital eller på relevant recept!

Du er altid velkommen til et kendetegnet MEDICON

implantaterne eller instrumenterne.

desinfektionspræparatet og steriliseringsmetoden skal man være opmærksom på materialets fordragelighed. Anvendelsestiderne kan variere afhængigt af producent.

58946, del 1):
rierte fra producent til

⑤ Vejledende værdier for opbevaring af sterilt materiale (DIN 58953).

Vigtigt: Vedhæftende desinfektionsmiddel kan under tryk og temperaturer reagere aggressivt og medføre skader på instrumenterne.

NL



De gebruiksaanwijzing moet vóór de klinische toepassing zorgvuldig worden gelezen en veilig binnen handbereik worden bewaard. De instructies in de gebruiksaanwijzing moeten in acht worden genomen.

- Inhoudsopgave**
 1. Algemene informatie
 2. Doel en indicaties
 3. Contra-indicatie
 4. Mogelijke bijwerkingen en complicaties
 5. Gebruik
 6. Ontsmetting, reiniging en sterilisatie
 7. Essentieel
 8. Aansprakelijkheid
 9. Hulpmiddelen
 10. Verklaring van symbolen en pictogrammen

- 1. ALGEMENE INFORMATIE**

De roterende gereedschappen zijn herbruikbaar en worden niet-steriel geleverd. Daarom moeten ze voor het eerste gebruik en voor elk volgend gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens de volgende instructies. Neem de onderstaande aanwijzingen in acht. Deze geven u de garantie van een foutloze en betrouwbare werking.

- De gebruiksaanwijzing is bijgevoegd voor de volgende roterende gereedschappen

 - Rozenboren, alle vormen
 - Walfrezen
 - Lindemann-frezen
 - Neurofrezen
 - Craniotome frezen
 - Diamantboren en slijpgereedschap
 - Booradapters
 - Spiraalboren
 - Wervellichaamfrezen
 - Perforatieboren
 - Cirkelzaagbladen incl. drager
 - Tandartsboren en -frezen
 - Cementboren

Trepanen van welke soort dan ook vallen niet onder de beschrijving van deze gebruiksaanwijzing.

- 2. DOEL EN INDICATIES**

Medicon gereedschappen worden in klinieken en praktijken gebruikt voor het bewerken van bot, huid, zacht weefsel en cement. Dit wordt uitgevoerd door ervaren artsen en chirurgen die vertrouwd zijn met de betreffende operatietechnieken. Deze hulpmiddelen worden samen met de gespecificeerde combinatieproducten/motorsystemen van Medicon gebruikt. Voor de betreffende toepassing zijn telkens gereedschappen in verschillende uitvoeringen verkrijgbaar.

- 3. CONTRA-INDICATIES**

Het is aan de chirurg om het gereedschap te kiezen. Wat dit betreft, zijn er geen contra-indicaties bekend.

NO



Bruksanvisningen må leses grundig for den kliniske anvendelsen og oppbevares trygt og innenfor rekkevidde. Instruksjonene i disse anvisningene må følges.

- Innholdsfortegnelse**
 1. Generelle merknader
 2. Tiltenkt bruk / indikasjoner
 3. Kontraindikasjon
 4. Mulige bivirkninger og komplikasjoner
 5. Håndtering
 6. Dekontaminering, rengjøring og sterilisering
 7. Grunnleggende informasjon
 8. Garanti
 9. Arbeidshjelpemidler
 10. Symboler og bildeforklaring

- 1. GENERELLE MERKNADER**

De roterende verktøyene er gjenbrukbare, leveres ikke-sterilt og må dermed rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første gangs bruk samt før hver ytterligere bruk i henhold til anvisningene. Følg instruksjonene nedenfor. De gir deg garanti for en feilfri og pålitelig funksjon.

- Bruksanvisningen for følgende roterende verktøy medfølger:

 - rosebør, alle former
 - valsfreser
 - Lindemann-freser
 - hjernefreser
 - kraniotomifreser
 - diamantbør og slipeelementer
 - boradapler
 - spiralbør
 - vinvelfreser
 - perforasjonsbør
 - sirkelsagblad inkl. bærer
 - dentalbør og freser
 - sementbør

Trepanering av enhver type er ikke en del av beskrivelsen i denne bruksanvisningen.

- 2. TILTENKT BRUK / INDIKASJONER**

Medicon-verktøy brukes i klinikkler og praksiser til bearbeiding av ben, hud, bløtvev og sement. Bruken foretas av leger/kirurger som er fortrolige med de respektive kirurgiske metodene og som har tilstrekkelig erfaring. Disse produktene brukes i forbindelse med de spesifiserte Medicon-kombinasjonsproduktene/ motorsystemene. Det finnes verktøy i forskjellige utførelser til enhver bruk.

- 3. KONTRAINDIKASJONER**

Valg av det respektive verktøyet er operatørens ansvar, og derfor er ingen kontraindikasjoner kjent.

PT



Antes da aplicação clínica, as instruções de utilização têm de ser lidas atentamente e guardadas de forma segura e prontamente disponíveis. As instruções têm de ser seguidas.

- índice**
 1. Informações gerais
 2. Utilização prevista/indicações
 3. Contraindicação
 4. Possíveis efeitos secundários e complicações
 5. Manuseamento
 6. Descontaminação, limpeza e esterilização
 7. Informações básicas
 8. Responsabilidade
 9. Meios auxiliares de trabalho
 10. Símbolos e explicação dos sinais

- 1. INFORMAÇÕES GERAIS**

As ferramentas rotativas são reutilizáveis e são fornecidas não esterilizadas, pelo que têm de ser limpas, desinfetadas e esterilizadas antes da primeira e de cada utilização, de acordo com as instruções descritas. Tenha em atenção as instruções seguintes. O cumprimento das mesmas assegura um funcionamento correto e fiável.

- As instruções de utilização acompanham as seguintes ferramentas rotativas

 - Fresas esféricas, todos os formatos
 - Fresas-mão
 - Fresas Lindemann
 - Fresas neuro
 - Fresas para craniotomia
 - Brocas diamantadas e rebolos
 - Adaptador para brocas
 - Brocas espirais
 - Fresas para vértebras
 - Fresas de perfuração
 - Serras circulares incl. suporte
 - Brocas dentárias e fresas
 - Brocas para cimento ósseo

Os trepanos de qualquer tipo não são abrangidos pela descrição destas instruções de utilização

- 2. UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES**

As ferramentas Medicon são utilizadas em clínicas e consultórios para trabalhar osso, pele, tecidos moles e cimento. São utilizadas por médicos/cirurgiões especializados com as técnicas cirúrgicas correspondentes e suficientemente experientes. Estes produtos são utilizados em conjunto com os produtos combinados/sistemas motores Medicon especificados. Para a respetiva aplicação estão disponíveis ferramentas em diferentes versões.

- 3. CONTRAINDICAÇÕES**

A escolha da respetiva ferramenta é da responsabilidade do cirurgião, pelo que não existem contraindicações conhecidas.

- 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN EN COMPLICATIES**
 - De instrumenten kunnen breken, wat gevaarlijk kan zijn voor de patiënt, de gebruiker of derden.
 - Door een te hoge aandrukkraft, te hoge toerentallen of onvoldoende tot geen koeling kan thermische necrose optreden.

Als gevolg van de chirurgische ingreep kunnen zich, afgezien van de reeds vermelde bijwerkingen en complicaties, nog andere problemen voordoen, zoals zenuwletsels, infecties, pijn enz., die niet noodzakelijk aan het hulpmiddel te wijten zijn.

5. GEBRUIK

- 5.1 Toerentallen**

Te hoge toerentallen moeten worden vermeden. Ze kunnen vroegtijdige slijtage veroorzaken en daardoor tot een hogere warmteontwikkeling leiden, wat het risico van thermische necrose met zich meebrengt. In extreme gevallen kan een breuk van het gereedschap niet worden uitgesloten. Om veiligheidsredenen moet het maximaal toelaatbare toerental strikt in acht worden genomen.

- 5.2 Aandrukkraft**

Een overdreven aandrukkraft van het gereedschap moet worden vermeden. Een te grote aandrukkraft kan het gereedschap beschadigen door afsplinterende snijkanten en vervormingen. Tegelijkertijd kan dit tot een verhoogde warmteontwikkeling leiden, waardoor het risico op thermische necrose ontstaat. Bovendien kan een te hoge aandrukkraft bij slijpgereedschap ertoe leiden dat diamantkorrels uitbreken, wat op zijn beurt overmatige warmteontwikkeling tot gevolg kan hebben. In extreme gevallen kan dit een breuk van het gereedschap veroorzaken. Het is zeer belangrijk dat het gereedschap tijdens de operatie niet wordt gekanteld. Het gereedschap mag in ieder geval niet als hefboom worden gebruikt.

- 5.3 Koelen/spoelen**

Bij het gebruik van roterend gereedschap moet altijd voor voldoende koeling of spoeling worden gezorgd. Onvoldoende koelen of spoelen leidt tot onmiddellijke verstopping van de snijkanten en dus tot een verhoogde warmteontwikkeling (kans op thermische necrose). Bovendien kan de levensduur van de instrumenten snel afnemen.

- 5.4 Botte en beschadigde gereedschappen**

Controleer de gereedschappen regelmatig met een vergroetglas (vergroting 6–10x) op bothed en beschadiging. Hierbij moet op de volgende kenmerken worden gelet:

 - afgebroken delen aan de snijkanten
 - uitgebroken diamantkorrels
 - blanke plekken
 - beschadiging van de as
 - gebogen gereedschap

- 5.5 Booradapler**

De booradapler (REF 63.55.05) mag max. 1000 tpm draaien en alleen met de wijzers van de klok mee. Er wordt aanbevolen om de canule REF 09.88.05 van MEDICON te gebruiken.

NO

- 4. MULIGE BIVIRKNINGER OG KOMPLIKASJONER**
 - Instrumenter kan brette og utsette pasienten, brukeren eller tredjepart for fare
 - På grunn av for høyt kontaktrykk, for høye turtall eller manglende eller utilstrekkelig kjøling kan det oppstå termiske nekrose

På grunn av det kirurgiske inngrepet kan det i tillegg til de allerede nevnte bivirkningene eller komplikasjonene, oppstå problemer som nerveskader, infeksjoner, smerter etc. som ikke nødvendigvis skyldes produktet.

5. HÅNTERING

- 5.1 Turtall**

Økte turtall skal unngås. Det kan føre til for tidlig slitasje og følgelg for høy varmeutvikling, og dermed utgåre en fare for termiske nekrose. I ekstreme tilfeller kan man ikke utelukke brudd på verktøyet. Maksimalt tillatt turtall skal overholdes av sikkerhetsmessige grunner.

- 5.2 Trykkkraft**

Ungå overdreven bruk av kontaktkraft med verktøyene. For høy trykkkraft kan føre til skader på arbeidsdelen i form av avskjæringsbrudd og bøyninger. Samtidig kan det dermed oppstå økt varmeutvikling, og dermed er det fare for termiske nekrose. Hva slipeelement angår, kan for høy trykkkraft føre til at diamantkorn brytes ut, og dette kan på sin side forårsake overdreven varmeutvikling. I ekstreme tilfeller kan det føre til brudd på verktøyet. Det er viktig å sikre at verktøy ikke vipper under operasjonen. Verktøyet må ikke brukes som brekkestang.

- 5.3 Kjøling / skylling**

Det skal alltid sørges for tilstrekkelig kjøling eller skylling ved bruk av roterende verktøy. Ikke-tilstrekkelig kjøling eller skylling fører til umiddelbar blokkering av skjæringen og dermed til en økt varmeutvikling. (Fare for termiske nekrose). Dessuten kan brukstiden til instrumentene avta raskt.

- 5.4 Stumpe og skadde verktøy**

Kontroller verktøy regelmessig for sløvet og skader ved hjelp av forstørrelsesglass (6–10 ganger forstørrelse). Da skal følgende punkter følges:

 - hakk i egger
 - diamantkorn brytes ut
 - blanke steder
 - skader på skafet
 - deformert verktøy

- 5.5 Boradapler**

Boradapteren (REF 63.55.05) skal drives med maks. 1000 opm og bare med høydreining. Det anbefales å bruke kanylen REF 09.88.05 fra MEDICON. **Sløve og skadde instrumenter må aldri brukes videre. Ved manglende overholdelse kan verktøy brette og føre til fare for pasienten og brukeren!**

PT

- 4. POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS E COMPLICAÇÕES**
 - Os instrumentos podem partir-se e colocar em perigo o paciente, o utilizador ou terceiros
 - A necrose térmica pode ocorrer devido a uma pressão de contacto excessiva, a altas rotações, à ausência de refrigeração ou à refrigeração insuficiente.

Em decorrência de uma intervenção cirúrgica podem surgir, além dos efeitos secundários ou problemas supracitados, ainda outros problemas como, por exemplo, lesões nos nervos, infeções, dores etc. que não têm de ser obrigatoriamente resultantes do produto.

5. MANUSEAMENTO

- 5.1 Rotações**

As rotações excessivas devem ser evitadas. Podem levar a um desgaste prematuro e, consequentemente, a um aumento da produção de calor, o que pode induzir a necrose térmica. Em casos extremos, existe a possibilidade de quebra da ferramenta. Por razões de segurança, respetar a rotação máxima permitida.

- 5.2 Força de compressão**

Evitar imprudentemente forças de compressão excessivas das ferramentas. As forças de compressão excessivas podem provocar danos na peça a trabalhar, nomeadamente lascas por corte e dobras. Simultaneamente pode levar a um aumento da produção de calor, o que pode induzir a necrose térmica. Além disso, no caso dos rebolos, uma força de compressão excessiva pode resultar na quebra dos grãos de diamante, o que, por sua vez, pode levar a um aumento acentuado da produção de calor. Em casos extremos, pode causar a quebra da ferramenta. É essencial garantir que a ferramenta não encrava durante a operação. Deve ser evitada, a todo o custo, a utilização da ferramenta como alavanca.

- 5.3 Refrigeração/lavagem**

Ao utilizar ferramentas rotativas, assegurar sempre uma refrigeração ou uma lavagem suficiente. Uma refrigeração ou uma lavagem insuficiente leva ao entupimento imediato das lâminas e, por conseguinte, a um aumento da produção de calor. (Perigo de necrose térmica). Além disso, pode reduzir rapidamente a vida útil dos instrumentos.

- 5.4 Ferramentas gastas e danificadas**

Através de uma lupa (ampliação de 6–10 x), verificar regularmente as ferramentas quanto a desgaste e danos. Ter em atenção aqui as seguintes características:

 - Quebra das lâminas
 - Quebra dos grãos de diamante
 - Pontos polidos
 - Danos no eixo
 - Ferramentas dobradas

- 5.5 Adaptador para brocas**

O adaptador para brocas (REF* 63.55.05) deve ser operado a uma rotação máx. de 1000 rpm e apenas para a direita. Recomenda-se a utilização de cânulas REF* 09.88.05 da MEDICON. **Os instrumentos desgastados e danificados não podem continuar a ser utilizados. A inobservância pode resultar na quebra de ferramentas e em perigo para o paciente e o utilizador!**

NO

HERBRUIKBAAR ROTEREND GEREEDSCHAP

Botte en beschadigde instrumenten mogen in geen geval verder worden gebruikt. Niet-naleving kan een breuk van het gereedschap tot gevolg hebben, wat gevaarlijk is voor patiënt en gebruiker!

6. ONTSMETTING, REINIGING EN STERILISATIE

Matrix voor het preparatieproces MPK 02					
Processtap				T	t
Gebruikslocatie	01	Verwijdering	Net	–	–
			Droog	–	–
			–	–	–
			–	–	–
Ontsmetting	02	Voorreiniging	Handmatig	< 30 °C	10 min
	03		Ultrasoon	40 °C	15 min
	04	Reiniging	Handmatig	45 °C	> 10 min
			Machinaal	55 °C	10 min
			Reiniger alkalisch > pH10	–	–
			Reiniger zuur	–	–
			Reiniger neutraal	–	–
	05	Spoelen	Gedemineraliseerd water	> 40 °C	2 min
	06	Neutralisatie	Citroenzuur	> 40 °C	3 min
			Fosforzuur	> 40 °C	3 min
Desinfectie	07	Desinfectie	Handmatig chemisch	20 °C	10 min
			Thermisch	90 °C	5 min
	08	Drogen	Thermisch	max. 120 °C	–
Onderhoud en controle	09	Onderhoud en functietest	Instrumenttolie REF 43.00.46	–	–
	10	Verpakken	Steriele verpakking	–	–
Sterilisatie	11	Stoom	Steriele verpakking	–	–
			SAL 10-6	134 °C	5 min
Verpakken			SAL 10-6	134 °C	4 min
			SAL 10-6	132 °C	4 min
			Hete lucht	180 °C	< 30 min
			Gas	–	–
			Plasma	–	–
Absoluut noodzakelijke processtappen/-volgorde machinaal: 01-02-04-05-06-05-07-08-09-10-11					
Absoluut noodzakelijke processtappen/-volgorde handmatig: 01-02-04-05-07-05-08-09-10-11					
Legenda					
T	Temperatuur	++	Door de fabrikant gevalideerde procedure		
t	Inwerktijd	+	Vereiste processtap		
min	Minuten	0	Niet-gevalideerde methode, waarbij vóór de eerste toepassing de materiaalkompatibiliteit moet worden gecontroleerd		
°C	Graden Celsius				
		00	Niet van toepassing		
		--	Niet gespecificeerd		
		--	Niet vereist		

De actuele en uitvoerge procesbeschrijving voor de preparatie, instructies bij de beschermingsmaatregelen tegen prionen (vCJD) en de referenties voor validatie kunnen worden gedownload op www.medicon.de/extranet/.

ROTTERENDE VERKTØY TIL GJENBRUK

6. DEKONTAMINERING, RENGJØRING OG STERILISERING

Matrise til represseringsprosedyre MPK 02					
Prosesstrinn				T	t
Brukststed	01	Avfallsbehandling	Våt	–	–
			Tørr	–	–
			–	–	–
			–	–	–
Dekontaminering	02	Forrengjering	manuell	< 30 °C	10 min.
	03		Ultralud	40 °C	15 min.
	04	Rengjering	manuell	45 °C	>10 min.
			maskinell	55 °C	10 min.
			Alkalisk rengjøringsmiddel > pH 10	–	–
			Sur rengjøringsmiddel	–	–
			Nøytralt rengjøringsmiddel	–	–
	05	Skylling	Demineraltisert vann	>40 °C	2 min.
	06	Nøytralisering	Sitronsyre	>40 °C	3 min.
			Fosforsyre	>40 °C	3 min.
Desinfisering	07	Desinfisering	manuelt kjemisk	20 °C	10 min.
			termisk	90 °C	5 min.
	08	Tørring	termisk	maks. 120 °C	–
Vedlikehold og kontroll	09	Pleie og funksjonskontroll	Instrumentvedlikeholdsløse REF 43.00.46	–	–
	10	Pakking	Sterilpakking	–	–
Sterilisering	11	Damp	Sterilpakking	–	–
			SAL 10-6	134 °C	5 min.
Pakking			SAL 10-6	134 °C	4 min.
			SAL 10-6	132 °C	4 min.
			Varmluft	180 °C	<30 min.
			Gas	–	–
			Plasma	–	–
Helt nødvendige maskinelle prosesstrinn/-forløp: 01-02-04-05-06-05-07-08-09-10-11					
Helt nødvendige manuelle prosesstrinn/-forløp: 01-02-04-05-07-05-08-09-10-11					
Tegnforklaring:					
T	Temperatur	++	Validert prosedyre fra produsenten		
t	Virketid	+	Nødvendig prosesstrinn		
min	Minutter	0	Ikke-validert prosedyre; materiaalkompatibilitet skal testes før første bruk		
°C	grader celsius				
		00	Ikke aktuell		
		--	Ingen spesifikasjoner		
		--	Ikke nødvendig		

Den aktuelle og utførlige prosessbeskrivelsen for repressering, merknader om prionemellittak (vCJD) samt referansene til validering finner du til nedlasting på www.medicon.de/extranet/.

7. GRUNNLEGGENDE INFORMASJON

- Følg bestemtelegge for repressering av medisinsk utstyr som gjelder i landet hvor utstyret brukes. Produsenten skal sikre at represseringsprosedyrene angitt ovenfor er egnet til repressering av produktene nevnt ovenfor for gjenbruk. Systemansvarlig har ansvaret for at faktisk gjennomført repressering med brukt utstyr, materialer og personale oppnår ønskede resultater i represseringsinnretningene. Normalt kreves det validering og rutineovervåking for utførelse for dette. På samme måte skal ethvert avvik fra prosedyren angitt her (f.eks. bruk av andre prosesskjemikalier) vurderes grundig av systemansvarlig med hensyn til effekt og mulige ulemper.

FERRAMENTAS ROTATIVAS REUTILIZÁVEIS

6. DESCONTAMINAÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Matriz relativa ao procedimento de processamento MPK 02					
Passo do processo				T	t
Local de utilização	01	Eliminação	Úmida	–	–
			A seco	–	–
Descontaminação	02	Pré-limpeza	Manual	< 30 °C	10 min
	03		Ultrassons	40 °C	15 min
	04	Limpeza	Manual	45 °C	>10 min
			Mecânica	55 °C	10 min
			Solução de detergente alcalina > pH10	–	–
			Solução de detergente ácida	–	–
			Solução de detergente neutra	–	–
	05	Lavagem	Água desmineralizada	>40 °C	2 min
	06	Neutralização	Ácido cítrico	>40 °C	3 min
			Ácido fosfórico	>40 °C	3 min
Desinfecção	07	Desinfecção	Manual química	20 °C	10 min
			Térmica	90 °C	5 min
	08	Secagem	Térmica	max. 120 °C	–
		Ar comprimido medicinal	–	–	
Manutenção e controlo	09	Conservação e inspeção funcional	Óleo de conservação de instrumentos REF.º 43.00.46	–	–
	10	Embalagem	Embalagem esterilizada	–	–
Esterilização	11	Vapor	Embalagem esterilizada	–	–
			SAL 10 ⁶	134 °C	5 min
			SAL 10 ⁶	134 °C	4 min
			SAL 10 ⁶	132 °C	4 min
			Ar quente	180 °C	<30 min
		Gás	–	–	–
	Plasma	–	–	–	



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

Brugsanvisningen Gebruiksaanwijzing Bruksanvisningen Instruções de utilização Bruksanvisning

Használati Útmutató Інструкція з Використання Οδηγίες Χρήσης Upute za uporabu

CE0123

Rx only

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

SV



Bruksanvisningen måste läsas noggrant före den kliniska användningen och förvaras på ett säkert sätt inom räckhåll. Alla anvisningar i denna bruksanvisning måste alltid beaktas.

Innehållsförteckning

- Allmänna anvisningar
- Avsedd användning/Indikationer
- Kontraindikation
- Möjliga biverkningar och komplikationer
- Hantering
- Dekontaminering, rengöring och sterilisering
- Grundläggande information
- Ansvar
- Arbetshjälpmiddel
- Symboler och piktogramförklaring

1. ALLMÄNNA ANVISNINGAR

De roterande produkterna är återanvändbara, levereras osterila och måste därför innan de används första gången, liksom innan varje ytterligare användning, rengöras, desinficeras och steriliseras enligt anvisningarna i de följande avsnitten. Beakta följande anvisningar. De ger en garanti för en korrekt och pålitlig funktion.

Bruksanvisningen medföljer de följande roterande verktygen:

- rosenbör, alla former
- snäckfräs
- Lindemann-fräs
- neuro-fräs
- kraniotomi-fräs
- dantamborr och slipkropp
- borradapter
- spiralbör
- kotfräs
- perforeringsbör
- säglikna inkl. fäste
- dantamborr och fräs
- cementbör

Alla typer av trepaner omfattas inte av beskrivningen i den här bruksanvisningen.

2. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

Medicon verktyg används på kliniker och läkarmottagningar för bearbetning av benvävnad, hud, mjukdelar och cement. De används av läkare/kirurger som är förtrogna med de respektive kirurgiska förfarandena och som har tillräcklig erfarenhet. Dessa produkter används i kombination med de angivna Medicon kombinationsprodukterna/motorsystemen. För den respektive användningen finns verktyg i olika varianter.

3. KONTRAINDIKATIONER

Det är operatörens ansvar att välja respektive verktyg och i enlighet med detta är inga kontraindikationer kända.

4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR OCH KOMPLIKATIONER

- Instrument kan brytas av och utgåra en fara för patienten, användaren och tredje part.
- För högt anligningsstryck, för höga varvtal och en icke tillräcklig kylning kan leda till termisk vävnadsdöd.

På grund av det kirurgiska ingreppet kan det bortsett från de redan nämnda biverkningarna resp. komplikationerna, även förekomma problem som t.ex. nervskador, infektioner, smärta osv. som inte nödvändigtvis beror på produkten.

5. HANTERING

5.1 Varvtal

För höga varvtal ska undvikas. De kan leda till förlitning i förtid och leda till ökad värmeutveckling vilket innebär en fara för termisk vävnadsdöd. I extrema fall kan det inte uteslutas att verktyget bryts sönder. Se oivillkorligen till att verktyget inte kläms fast under operationen. Håvningsrörelser med verktyget ska oivillkorligen undvikas.

5.2 Kontaktkraft

För höga kontaktkrafter hos verktyget ska oivillkorligen undvikas. För höga kontaktkrafter kan leda till skador på arbetsdelen i forma av flisning och krökningar.

Samtidigt kan detta leda till en ökad värmeutveckling vilket gör att risk för vävnadsdöd uppstår. Därutöver kan en för hög kontaktkraft med slipkroppar leda till att diamantkroppar bryts loss, vilket i sin tur kan leda till en ökad värmeutveckling. I extrema fall kan det leda till att verktyget bryts sönder. Se oivillkorligen till att verktyget inte kläms fast under operationen. Håvningsrörelser med verktyget ska oivillkorligen undvikas.

5.3 Kylning/spolning

Vid användning av roterande verktyg ska en tillräcklig kylning respektive spolning alltid säkerställas.

En otillräcklig kylning respektive spolning leder till att skäreggarna omedelbart täpps till, och därmed till en ökad värmeutveckling, (risk för termisk vävnadsdöd). Därutöver kan instrumentens livslängd förkortas dramatiskt.

5.4 Slöa och skadade verktyg

Kontrollera regelbundet verktygen med en lupp (6-10-gångers förstoring) för att upptäcka slöa eggar och skador.

Beakta då följande saker:

- sönderbrutna ställen på eggar
- utbrutna diamanthörn
- blanka ställen
- skador på skafvet
- böjda verktyg

5.5 Borradapter

Borradaptern (REF 63.55.05) får endast användas med maximalt 1 000 varv/minut och endas i högergång. Det rekommenderas att kanylena REF 09.88.05 från MEDICON används.

ÅTERANVÄNDBARA ROTERANDE VERKTYG

Slöa och skadade instrument får absolut inte fortsätta användas. Om detta ignoreras kan detta leda till att verktygs bryts sönder och till fara för patienten och användaren!

6. DEKONTAMINERING, RENGÖRING OCH STERILISERING

Matris för behandlingsmetoder MPK 02					
Processsteg			T	t	
Användningsställe	01	Avfallshantering	Vät	–	– --
			Torr	–	– ++
Dekontaminering	02	Förrengöring	manuell	<30 °C	10 min. --
			Ultraljud	40 °C	15 min. --
	03	Rengöring	manuell	45 °C	<10 min. ++
			maskinellt alkaliskt rengöringsmedel >pH10	55 °C	10 min. ++
			sur rengöringsmedel	–	– 0
			neutralt rengöringsmedel	–	– ++
	05	Sköljning	Avmineralliserat vatten	>40 °C	2 min. --
	06	Neutralisering	Citronsyra	>40 °C	3 min. --
			Fosforsyra	>40 °C	3 min. 0
	07	Desinfektion	manuell kemisk	20 °C	10 min. ++
			termisk	90 °C	5 min. ++
	08	Torkning	termisk	max. 120 °C	++
			Medicinsk tryckluft	–	– ++
Underhåll och kontroll	09	Skötsel och funktionskontroll	Instrument underhållssjåla REF 43.00.46	–	– +
Förpackning	10	Förpackning	Steril förpackning	–	– +
Sterilisering	11	Ånga	Steril förpackning	–	– +
			SAL 10-6	134 °C	5 min. ++
			SAL 10-6	134 °C	4 min. ++
			SAL 10-6	132 °C	4 min. ++
			Hettluft	180 °C	<30 min. 0
			Gas	–	– --
			Plasma	–	– --

Obligatoriska processsteg/förfarande maskinellt:
01-02-04-05-06-05-07-08-09-10-11
Obligatoriska processsteg/förfarande manuellt:
01-02-04-05-07-05-08-09-10-11

Den aktuella och utförliga processbeskrivningen för rekonktionering, anvisningar om försiktighetsåtgärder mot prioner (v) CJK, samt hänvisningar om validering finns att ladda ner från www.medicon.de/extranet/.

HU



A használati útmutatót figyelmesen el kell olvasni a klinikai használat előtt, majd biztonságosan, kéznél kell tartani. Az abban megadott utasításokat kell figyelembe venni.

Tartalomjegyzék

- Általános tudnivalók
- Rendeltetés/javallatok
- Ellenjavallat
- Lehetséges mellékhatások és szövődmények
- Használat
- Szennyeződés eltávolítás, tisztítás és sterilizálás
- Alapvető tudnivalók
- Felelősség
- Segédesszközök
- Jelek és ikonok magyarázata

1. ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

A forgó szerszámok újrafelhasználhatók, nem steri állapotban történik a kiszállításuk, ezért azokat az első használat előtt, valamint minden további használat előtt a következő utasításoknak megfelelően meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell őket. Vegye figyelembe a következő utasításokat. Ezek garantálják a kifogástalan, megbízható működést.

A használati utasítás a következő forgó szerszámokhoz tartozik

- Rózsafűrő, minden forma
- Csígfűrő
- Palástmaró
- csigolyatestmaró
- Lindemann maróérg - perforációs fűrőérg
- Neumoró
- kőfűrőszalag tartóval együtt
- Koponyaműteli maró
- fogászati fűrő és maró
- Gyémántfűrő és csiszolószerszámok
- cementfűrő
- Fűrőadapter

A használati utasításnak nem képezi tárgyát semmilyen trepán technika

2. RENDELTÉTES/JAVALLATOK

A Medicon eszközöket klinikákon és sebészeten használják csonton, bőrön, lágy-szöveteken és cementtel végzett munkákhoz. Olyan orvosok/sebészek használják őket, akik ismerik a megfelelő sebészeti technikákat és rendelkeznek megfelelő tapasztalattal. A termékek használatát a megadott Medicon kombinációs termékek-/motorrendszerrel együtt történik. Az adott alkalmazáshoz különböző kiadási szerszámok állnak rendelkezésre.

3. ELLENJAVALLATOK

A megfelelő eszköz kiválasztása a sebész felelőssége, ennek megfelelően nincsenek ismert ellenjavallatok.

4. LEHETÉSES MELLÉKHATÁSOK ÉS SZÖVŐDMÉNYEK

- A műszerek előlőhetnek és veszélyeztetik a beteget, a felhasználót vagy másokat
- A túl nagy nyomóról, a túl nagy fordulatszám vagy a hűtés hiánya vagy elégtelensége miatt hőelhalás következhet be

A műlteli beavatkozás következtében a már említett mellékhatásoktól és szövőd-ményektől eltekintve is előfordulhatnak még nem feltétlenül a termékek betudha-tó problémák, mint például idegsérülések, fertőzések, fájdalom.

5. HASZNÁLAT

5.1 Fordulatszám

Kerülni kell a túl nagy fordulatszámot. Idő előtti kopáshoz, fokozott hőképződéshez vezethet, ami a hőelhalás veszélyét hordozza magában. Szélsőséges esetekben a szerszám törése nem zárható ki. Biztonsági okokból be kell tartani a megengedett legnagyobb fordulatszámot.

5.2 Nyomóró

Mindenképpen kerülje a szerszámok túlzott érintkezési nyomását.

A túl nagy érintkezési nyomás a munkadarab sérüléséhez vezethet éltörések és elgörbülések formájában. Ugyanakkor fokozott hőfejlődéssel is jár, ami miatt fennáll a hőelhalás veszélye. Továbbá csiszolótesteknél a túl nagy nyomás a gyémántszemcsék kitöréséhez vezethet, ami ugyancsak növeli a hőképződés mértékét. Szélsőséges esetben bekövetkezhet a szerszám törése. Feltétlenül figyelni kell rá, hogy a műtét során ne gőrtőljön el a szerszám. A szerszám emelőként való hasz-nálatát mindenképpen el kell kerülni.

5.3 Hűtés/őbítés

Forgó szerszámok használatakor mindig gondoskodni kell kellő hűtésről, ill. őbítésről.

Az elégtelen hűtés vagy őbítés a vágóélek azonnali elhőmódoséhez és ezáltal fokoz-tott hőtermeléshez vezet. (hőelhalás veszélye). Ezenkívül a műszerek élettartama is gyorsan csökkenhet.

5.4 Tompa és sérült szerszámok

Rendszeresen ellenőrizze a szerszámokat nagylítóval (6–10-szeres nagylítóssal), hogy nem tompultak-e el és nem sérültek-e meg.

Ennek során a következőkre kell figyelni:

- Kitérés a vágóélen
- Gyémánt szemcsé kitérés
- Csúszás helyek
- Sérülések a száron
- Elgörbült szerszámok

5.5 Fűrőadapter

A fűrőadapter (REF 63.55.05) legfeljebb 1000 fordulat/perc fordulatszámom jobbműtelti irányban szabad működtetni. Ájánlott a MEDICON gyártmányú REF 09.88.05 kanül használat.

Tompa és sérült eszközöket semmilyen körülmények között nem sza-bad használni. Ennek figyelmen kívül hagyása szerszámtöréshez vez-zethet, veszélyt jelenthet a betegre és a felhasználóra!

ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ FORGÓ SZERSZÁMOK

6. SZENNYEZŐDÉS ELTÁVOLÍTÁS, TISZTÍTÁS ÉS STERILIZÁLÁS

Újrafeldolgozási eljárás mátrixa, MPK 02					
Folyamatlépés			T	t	
Felhasználás helye	01	Leszelgetés	Nedves	–	– --
			Száraz	–	– ++
Szennyeződés eltá-vo-lítása	02	Előtisztítás	kézi	< 30 °C	10 min. ++
			ultrahang	40 °C	15 min. --
	03		kézi	45 °C	>10 min. ++
	04	Tisztítás	gépi	55 °C	10 min. ++
			Lúgos tisztítószér > pH10	–	– ++
			Savas tisztítószér	–	– 0
			Semleges tisztítószér	–	– ++
	05	őbítés	lágylott (deszillált) víz	>40 °C	2 min. ++
	06	Semlegesítés	Citronsav	>40 °C	3 min. ++
			Foszforsav	>40 °C	3 min. 0
	07	Fertőtlenítés	kézi vegyszeres	20 °C	10 min. ++
			hőhátással	90 °C	5 min. ++
	08	Száritás	hőhátással	max. 120 °C	++
			Orvosi sürtített levegő	–	– ++
Karbantartás és ellenőrzés	09	Ápolás és működés ellenőrzés	Műszerápoló olaj, REF 43.00.46	–	– +
Csomagolás	10	Csomagolás	Steril csomagolás	–	– +
Sterilizálás	11	Gőz	Steril csomagolás	–	– +
			SAL 10-6	134 °C	5 min. ++
			SAL 10-6	134 °C	4 min. ++
			SAL 10-6	132 °C	4 min. ++
			Forró levegő	180 °C	< 30 min. 0
			Plazma	–	– --

A folyamat kötelező lépéseit/ menete géppel:
01-02-04-05-06-05-07-08-09-10-11
A folyamat kötelező lépéseit/ menete kézzel:
01-02-04-05-07-05-08-09-10-11

Magyarázat:
T hőmérséklet ++ gyártó által validált eljárás
t határidő + kötelező lépés
min perc 0 nem validált eljárás, az anyagösszetételiséget első használat előtt ellenőrizni kell

°C Celsius fok 00 Nem alkalmazható
– Nincs adat
– Nem szükséges

Az újrafeldolgozási folyamat aktuális, részletes leírása, a prionvédelmi intézkedésekkel kapcsolatos, valamint a validálásra vonatkozó információk letölthetők a www.medicon.de/extranet/ címről.

7. ALAPVETŐ TUDNIVALÓK

Tartsa be az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozására vonatkozóan az országhban érvényben levő rendelkezéseket. A gyártóknak biztosítaniuk kell, hogy a fent felsorolt újrafeldolgozási módszerek alkalmasak legyenek a fent említett termékek újbó-

7. GRUNDLÄGGANDE INFORMATION

Observera de nationella gällande bestämmelserna för upprepade rekonktionering av medicintekniska produkter. Tillverkaren ska säkerställa att de ovan nämnda rekonktioneringsförfarandena är lämpliga för rekonktioneringen av de nämnda produkterna för deras återanvändning. Agaren ansvarar för att den faktiskt utförda upprepade rekonktioneringen med använd utrustning, material och personal i anläggningen för upprepade rekonktionering när de önskade resultaten. För detta krävs validering och rutininvervakning av proceduren. Likaså bör den som utför rekonktioneringen noga utvärdera avvikelser från de här beskrivna förfarandena (t.ex. användning av andra processkemikalier) avseende deras verksamhet och möjliga negativa följder.

8. ANSVAR

Vid motsägelser mellan den icke-tyska och den tyska versionen av denna bruksanvisning är endast den tyska versionen avgörande. Endast den senaste versionen av bruksanvisningen gäller.

Till följd av kontinuerlig teknisk utveckling uppdateras innehållet i denna bruksanvisning från MEDICON regelbundet. Kontrollera med hjälp av MEDICON Extranet www.medicon.de/extranet/, att du använder den senaste versionen. Versionsdatum för respektive utgåva av bruksanvisningen står tryckt på denna. MEDICON eG tar inte ansvar för skador som har uppstått på grund av felaktig användning, felaktigt postoperativt beteende, skötsel, underhåll eller att användningsbegränsningarna och andra föreskrifter i bruksanvisningen inte har iakttagits. Dessutom upphör MEDICON:s garanti vid förändringar eller reparationer

9. ARBETSHJÄLPMEDEL

Arbetshjälpmiddel	Verktyg efter användning	Preparat/tid	Syning/rengöring	Förberedelse	Förfarande Temperatur/tid	Tillhandahållande
	Desinfektion		Rengöring/skåtsel	Sterilisering		Förvaring
	Lägg omedelbart ner i instrumentdesinfektions- och rengöringslösning	Använd DGHM-godkända desinfektionsmedel för roterande instrument ①	Kontrollera instrumentet med lupp (10-gångers förstoring) avseende möjliga defekter och rester	Isättning i instrumentbärare. Steril behållare (DIN 58953) ②	Ånga (autoklav) 134 °C/3,5 – 5 min 121 °C/15 – 20 min ③	i steri behållare (DIN 58953) ① ③
	och/eller rengöring i ultraljudsbå	Tid: enligt tillverkarens föreskrift	Avlägsna rester med borste, skölj av och blås rent med tryckluft	Föreslå enskilda instrument i steril förpackning (DIN 58953)		eller sterila förpackningar (DIN 58953) ① ③
		Använd DGHM-listade förfaranden	blås rent med tryckluft, skölj av, blås rent igen			
		Tid: enligt tillverkarens föreskrift				

① När desinfektionsförfarandet väljs, observera desinfektionspreparatet och steriliseringsförfarandet avseende materialärlighet.

② Vid val av instrumentbärare och steril förpackning måste steriliseringsproceduren vara säkerställd.

③ Minsta kontakttid (DIN 58946, del 1): Användningstiderna kan variera beroende på tillverkare.

④ Typen av steril förpackning måste rätta sig efter det steriliseringsförfarande som används (DIN 58945 och DIN 58953).

⑤ Riktvärden för förvaring av steril material (DIN 58953).

Viktigt: Vidhäftande desinfektionsmedel kan verka aggressivt under inverkan av tryck och temperatur och kan leda till skador på instrumenten.

11. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A használat céljából történő újrafeldolgozására. Az üzemeltető felelős azért, hogy az újrafeldolgozó létesítményben használt berendezésekkel, anyagokkal és személyzet-tel ténylegesen elvégzett újrafeldolgozás elérje a kívánt eredményeket. Erre vonatkozóan a folyamat validálása és az eljárás rutinszerű felügyelete szükséges. Használatképpen, az itt felsorolt eljárásról való bármilyen eltérés (pl. más technológi-ai vegyszerek használatát) az előkészített végzőknek gondosan ki kell értékelnie a hatékonyságra és a lehetséges káros következményekre tekintettel.

8. FELELŐSSÉG

A használati útmutató nem német és német nyelvű változata közötti ellentmondás esetén kizárólag a német nyelvű változat az irányadó. Kizárólag a használati útmutató legújabb, átdolgozott verziója érvényes.

A folyamatos műszaki fejlődés miatt a MEDICON használati útmutatójának tartalma rendszeresen frissül. Kérjük a MEDICON Extranet www.medicon.de/extranet/ se-gítségével ellenőrizze, hogy a legújabb verziót használja-e. A használati útmutató mindenkor kiadásának átdolgozási száma feltüntetésre kerül.

A MEDICON eG nem vállal felelősséget semmilyen, a szakszerűtlen használatból, a hibás posztoperatív magatartásból, a termékek hibás ápolásából, karbantartásából, illetve a használati korlátozások és a használati útmutató egyrés előírásainak be nem tartásából eredő kárért. Ezenkívül a MEDICON eG mentesül a hibákért vállalt felelősség alul, ha a terméket a MEDICON eG előzetes írásos engedélye nélkül mó-dosítják vagy javítják meg, valamint ha a javításokat nem MEDICON eG által felhal-talmazott műhelyek, ill. nem a MEDICON Repair Service javítási szolgálatá végzi el.

9. SEGÉDESZKÖZÖK

Schematischer Programmablauf des Vario TD Programms
Schematic program sequence of Vario TD program
Diagrama de secuencias del programa Vario TD
Représentation schématique du déroulement du programme Vario TD
Rappresentazione schematica del ciclo del programma Vario TD
Skematisk programforløb for Vario TD-programmet
Schematisk verloop van het programma Vario TD
Skjematisk programforløp for Vario TD-programmet
Execução esquemática do programa Vario TD
Schematisk programsekvens hos Vario TD Program
A Vario TD program menetének vázlata
Схематичний хід виконання програми Vario TD
Σχηματική εκτέλεση του προγράμματος Vario TD

