


	<p>Gebr. Brasseler GmbH &amp; Co. KG</p> <p>Trophagener Weg 25</p> <p>32657 Lemgo · Germany</p> <p>Telefon +49 (0) 5261 701-400</p> <p>Telefax +49 (0) 5261 701-580</p> <p>info@kometmedical.de</p> <p>www.kometmedical.de</p>
	

**Rotierende Instrumente steril**  
© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG  
**302853 - Rev 2019-03**

**(DE) (EN) (FR) (ES) (IT) (ZH)**

	<p>Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden,  Do not use in case of damaged packaging, Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, No utiliziar si el embalaje está dañado, Non utilizzare se l'imballo è danneggiato, <b>如果包装破损请勿使用</b></p>
<b>(DE)</b>	

Gebrauchs- und Sicherheitshinweise für die Anwendung von sterilen rotierenden Instrumenten in der Medizintechnik

Die Instrumente sind aus hochwertigen Materialien hergestellt. Sie werden unter größter Sorgfalt entwickelt, konstruiert und gefertigt. Nur ein sachgemäßer Gebrauch mit diesen Qualitätsinstrumenten ermöglicht besta Arbeitsergebnisse und eine lange Lebensdauer. Daher sind nachstehende Gebrauchs- und Sicherheitshinweise zu beachten und einzuhalten. Unsachgemäßer Gebrauch kann zu Schädigungen an Geweben, zum vorzeitigen Verschleiß, zur Zerstörung der Instrumente und zu einer Gefährdung für den Anwender, den Patienten oder Dritter führen.

- Sachgemäße Anwendung
  - Rotierende Instrumente nur gemäß dieser Information und der Gebrauchsanweisungen der Chirurgie-Motorensysteme verwenden.
  - Vor dem Gebrauch unbedingt darauf achten, dass die verwendeten Instrumente und die Verpackung in einem sterilen und technisch einwandfreien Zustand sind. Instrumente mit jeglicher Art von Beschädigungen sind generell nicht mehr einzusetzen.
  - Instrumente mit Einspannmarkierungen (Strich oder Ring) müssen bis zur Versenkung der Markierung im Handstück eingespannt werden.
  - Rotierende Instrumente bis zum Anschlag in das Handstück einspannen.
  - Vor Inbetriebnahme den sicheren Sitz des Instrumentes prüfen.
  - Die Instrumente nicht für die Bearbeitung von Metallen (z. B. Implantate) einsetzen. Berührungen mit Metall während des Einsatzes sind ebenfalls zu vermeiden.
  - Craniotome sind nur mit entsprechendem Duraschutz einzusetzen.
  - Für die UDI Rückverfolgbarkeit ist die Verpackung bei nicht direktmarkierten Artikeln aufzubewahren.

## 2. Indikation

Die Instrumente sind zur Bearbeitung von Knochen, Haut, Weichgewebe und Zement entwickelt worden. Für die jeweils zu bearbeitenden Materialien stehen verschiedene Werkstoffe zur Verfügung:

- Dermabrasion: Instrumente mit diamantbelegtem Arbeitsteil
  - Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie: Instrumente aus rostfreiem Stahl, Hartmetallinstrumente, Diamantinstrumente
  - HNO-Chirurgie: Instrumente aus rostfreiem Stahl, Hartmetallinstrumente, Diamantinstrumente
  - Neurochirurgie: Instrumente aus rostfreiem Stahl, Hartmetallinstrumente, Diamantinstrumente
- Die Auswahl des jeweils benötigten Instrumentes obliegt dem Operateur.

## 3. Kontraindikation

Die Instrumente sind nicht zum Einsatz am ZNS (Gehirn und Rückenmark) geeignet.

## 4. Anpresskraft

- Überhöhte Anpresskräfte sind zu vermeiden.
  - Sie können bei schneidenden Instrumenten (Stahl- und Hartmetallinstrumente) zur Beschädigung des Arbeitsteils mit Schneidenausbrüchen führen. Gleichzeitig tritt eine erhöhte Wärmeentwicklung auf, wodurch die Gefahr einer thermischen Nekrose entsteht.
  - Überhöhte Anpresskräfte können bei Schleifinstrumenten (Diamantinstrumente) zum Ausbrechen der Schleifkörper führen. Überhöhte Wärmeentwicklung kann die Folge sein.
  - Im Extremfall kann auch ein Instrumentenbruch durch überhöhte Anpresskräfte nicht ausgeschlossen werden. Ein Hebeln oder Verkanten des Instrumentes während der OP ist unbedingt zu vermeiden.
- Ein optimaler Materialabtrag findet bei einer Anpresskraft von ca. 2N statt. Das entspricht etwa dem Druck, der bei Verwendung eines manuellen Schreibgeräts aufgebracht wird.

## 5. Kühlung

Beim Einsatz rotierender Instrumente ist auf ausreichende Kühlung zu achten. Bei unzureichender Kühlung verschmieren die Instrumentenschneiden mit Spänen. Dadurch ergibt sich eine höhere Wärmeentwicklung, die im ungünstigsten Falle zu irreversiblen Knochenschädigungen (thermische Nekrosen) führt. Des Weiteren kann die Lebensdauer der Instrumente rapide abnehmen.

<b>(EN)</b>	
-------------	--

Instructions for use and safety recommen-dations for the application of sterile rotary instruments in the medical field

The instruments are made of high-grade materials. They are designed, constructed and produced with the utmost care. These quality instruments assure best working results and long service life provided they are used in the proper manner. Therefore, the following instructions for use and safety recommendations have to be observed. Improper use can lead to damage to the tissue, premature wear, destruction of the instruments and injury to the operator, patient or other persons.

- Proper use
  - Observe this information and the instructions for use for surgical motor systems when using rotary instruments.
  - Before use, make absolutely sure that the instruments to be used and their packaging are in sterile and in technically sound condition. Discard any damaged instruments.
  - Instruments with clamping marks (line or ring) have to be lowered into the hand-piece until the marks are no longer visible.
  - Insert rotary instruments in the hand piece until the stop position is reached.
  - Prior to operation, make sure that the instrument is firmly seated.
  - Do not use the instrumentes for working on metals (e.g. implants) and avoid any contact with metal during application.
  - Craniotomes are to be used with corresponding dura guard only.
  - To ensure traceability of the MD by means of the UDI, please make sure to keep the packaging of articles without direct marking.

## 2. Indication

The instruments have been designed for working on bone, skin, soft tissue and cements. Instruments of adapted materials are available for each application.

- Dermabrasion: instruments with diamond-coated working part
  - Maxillo-facial surgery: instruments made of stainless steel, tungsten carbide instruments, diamond instruments
  - ENT surgery: instruments made of stainless steel, tungsten carbide instruments, diamond instruments
  - Neurosurgery: stainless steel, carbide and diamond instruments
- The surgeon is responsible for the selection of the appropriate instrument.

## 3. Contraindication

The instruments are not suited for use in the CNS (brain and spinal cord).

## 4. Contact pressure

- Excessive contact pressure has to be avoided.
- It can lead to damage of the instruments' working part (steel and tungsten carbide instruments) as well as damage to the blades. At the same time extreme heat is generated which increases the risk of thermal necrosis.
- Excessive contact pressure can lead to stripping of the abrasive grit of diamond instruments. Increased heat development will be the result.
- At the worst, breakage of the instrument can occur if too high contact pressure is applied. Jamming or leverage of the instrument must be avoided during operation. Optimal material reduction is assured at a contact pressure of approx. 2N. This can be compared with the pressure which is applied when writing with a fountain pen.

## 5. Cooling

When using rotary instruments sufficient cooling has to be supplied, otherwise the instrument blades will be clogged with chips which lead to higher heat generation and at worst to irreversible damage to the bone (thermal necrosis). Moreover, service life of the instruments will be reduced.

<b>(FR)</b>	
-------------	--

Conseils d'utilisation et de sécurité des instruments rotatifs stériles dans le domaine médical

Les instruments rotatifs sont issus de matériaux de très grande qualité et sont développés et usinés avec précision. L'utilisation appropriée de ces instruments de qualité procure d'excellents résultats et une meilleure longévité. C'est la raison pour laquelle les conseils d'utilisation et de sécurité suivants sont à respecter scrupuleusement. Une utilisation incorrecte peut conduire à l'endommagement des tissus, à l'usure prématurée, à la détérioration des instruments et peut constituer un danger pour l'utilisateur, le patient ou une tierce personne.

- Utilisation appropriée
  - Utiliser les instruments rotatifs selon cette information ainsi que les conseils pour les systèmes de moteurs chirurgicaux.
  - Avant la première utilisation, veiller à ce que les instruments utilisés et leur emballage soient en condition stérile et en parfait état de fonctionnement. Éliminer les instruments endommagés.
  - Les instruments avec repères de serrage (trait ou bague) doivent être insérés dans la pièce-à-main jusqu'à ce que Les repères ne soient plus visibles.
  - Insérer les instruments rotatifs dans la pièce à main jusqu'à la butée d'arrêt.
  - Avant de la mise en marche, s'assurer d'une parfaite fixation des instruments.
  - Les instruments ne sont pas adaptés pour le métal (p. ex. implants). Éviter également tout contact avec métal pendant l'utilisation.
  - Les craniotomes doivent être utilisés avec une protection de la dure-mère correspondante.
  - Pour assurer la traçabilité du dispositif à l'aide de l'UDI (Identification Unique des DM), prière de garder l'emballage des articles sans marquage direct.

## 2. Indications

Les instruments ont été conçus pour travailler l'os, la peau, les tissus mous et le ciment. Sont à votre disposition différents instruments selon la matière à travailler :

- Dermabrasion : Instruments avec partie travaillante diamantée
  - Chirurgie maxillo-faciale : Instruments en acier inoxydable, instruments en carbure de Tungstène, instruments diamantés
  - Chirurgie ORL : Instruments en acier inoxydable, instruments en carbure de Tungstène, instruments diamantés
  - Neurochirurgie : Instruments en acier inoxydable, instruments en carbure de Tungstène, instruments diamantés
- Le choix de l'instrument adapté est à la charge du chirurgien.

## 3. Contre-indication

Les instruments ne sont pas adaptés à l'utilisation sur le SNC (cerveau et moelle épinière).

## 4. Pression de travail

- Éviter absolument les pressions de travail trop importantes.
- Risque d'endommager la partie travaillante des instruments à lames (instruments en acier et carbure de Tungstène), en les ébréchant.

## Gebrauchsanweisung

Bitte unbedingt beachten und für späteren Gebrauch gut aufbewahren.

## Instructions for use

Please read carefully and retain for future reference.

## Conseils d'utilisation

A respecter scrupuleusement et garder cette copie pour une utilisation ultérieure.

<b>(DE)</b>	
-------------	--

- Gebrauchsanweisung
  - Aussortieren stumpfer und beschädigter Instrumente
  - Die Instrumente mittels Lupe auf Stumpfung und Beschädigungen überprüfen. Dabei ist auf folgendes zu achten:
    - ausgebrochene und stumpfe (glänzende, abgerundete) Schneiden
    - blanke Stellen bei Diamantinstrumenten
    - Beschädigungen am Schaft
    - Verbogene bzw. nicht rund laufende Instrumente
  - Stumpfe und beschädigte Instrumente dürfen keinesfalls weiter verwendet werden. Bei Nichtbeachtung kann es zu Instrumentenbrüchen und Gefährdung von Patient und Anwender kommen!

## 7. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Aufbewahrung

- Ein validiertes Aufbereitungsverfahren finden Sie unter „Instrumentenaufbereitung“ auf www.kometmedical.de!
  - Das vorliegende Instrument ist steril verpackt und kann bei Nichtbeschädigung der Verpackung beim ersten Einsatz ohne Aufbereitung verwendet werden. Die Patientenetiketten sind bei erstmaligem Öffnen der Patientennakte, Krankenhausakte etc. hinzuzufügen. Für jede weitere Aufbereitung gewährleistet der Hersteller keine Sterilität.
  - Die Bereitstellung der Instrumente sollte in hygienisch gewarteten Ständern, Schalen oder anderen geeigneten Behältnissen erfolgen. Entsprechendes gilt auch für sterilisierte Instrumente und Instrumente in Sterilgutverpackungen. Die Lagerung muss staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt erfolgen.
  - Nach der OP Blut-, Sekret-, Gewebe-, und Knochenrückstände sofort entfernen, nicht eintrocknen lassen! Angetrocknete Rückstände verursachen Korrosion. Besonders bei Hohlbohrern auf die Entfernung von Rückständen achten!
  - Die Instrumente können im Ultraschallbad gereinigt werden. Dabei ist jedoch darauf zu achten, dass die Instrumente sich nicht berühren. Andernfalls kann es zu Beschädigungen der Schneiden kommen.
  - Es sind Desinfektions- und Reinigungsmittel mit Korrosionsschutz zu verwenden (z. B. Komet DC1).
  - Der Kontakt mit H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (Wasserstoffsuperoxid), chlorhaltigen Desinfektions- und Reinigungsmitteln sowie oxal säurehaltigen Mitteln ist zu vermeiden. Bei Nichtbeachtung kann es zu Lochfraß und Korrosion kommen.
  - Die Benutzungsweise, Einwirkdauer und Eignung von Desinfektions- und Reinigungssubstanzen für bestimmte Instrumentenarten sind den Angaben der Hersteller dieser Mittel zu entnehmen.
  - Desinfektions- und Reinigungsmittel sind unmittelbar nach der Anwendung unter fließendem Wasser abzuspülen. Bei Nichtbeachtung kann es zu chemischen Reaktionen kommen, die Korrosion hervorrufen.
  - Die Desinfektion von rotierenden Instrumenten kann mit einem Schonprogramm (z. B. Vario TD) im RDG erfolgen. Es sind Reinigungs- und Desinfektionsmittel anzuwenden, deren Materialverträglichkeit nachgewiesen wurde. Wir empfehlen deconex 28 AlkaOne (Fa. Borer Chemie).
  - Die Sterilisation sollte im Dampfsterilisator erfolgen.
  - Eine Temperatur über 180°C muss vermieden werden. Eine Überschreitung führt zum Verlust der Arbeits-teilhärte und somit zur Reduzierung der Standzeit.
- Bei der Desinfektion und Sterilisation ist unbedingt darauf zu achten, dass das gewählte Verfahren für das jeweilige Instrument geeignet ist. Eine Rücksendung von Instrumenten darf nur im sauberen, desinfizierten und sterilisiertem Zustand erfolgen.

## 8. Sicherheit und Haftung

- Für Einweginstrumente: Eine gefahrlose Anwendung kann bei erneuter Verwendung dieser Produkte nicht gewährleistet werden, da die Sicherheit der Produkte durch den Materialverschleiß nicht weiter gegeben ist.
- Bitte beachten Sie auch die aktuelle Aufbereitungsbroschüre von Komet Medical.
- Der Anwender ist verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeiten für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen.
- Die Anwendung der Instrumente untersteht der Verantwortung des Benutzers.
- Ein Mitverschulden des Anwenders führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder gänzlichem Ausschluss der Haftung von Gebr. Brasseler. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisungen oder Warnungen oder bei versehentlichem Fehlgbrauch durch den Anwender der Fall.

<b>(EN)</b>	
-------------	--

- Disposal of blunt and damaged instruments
  - Check instruments for blunt and damaged blades using magnifying glasses. Check especially for:
    - Chipped and blunt blades
    - Blank spots on diamond instruments
    - Damage to the shank
    - Bent or "out of true" instruments
  - Blunt and damaged instruments must not be reused under any circumstances. Otherwise instrument breakage and risk of injury to the patient and operator may be the result.

## 7. Cleaning, disinfection, sterilization and storage

- A validated reprocessing method is available on our web site www.kometmedical.de under "Instrument reprocessing".
  - This instrument comes in sterile packaging and does not require processing prior to first use, provided that the sterile packaging is intact. Add patient labels to the patient/hospital record etc. when the sterile packaging is opened for the first time. The manufacturer regrets being unable to guarantee sterility once the instruments have undergone a reprocessing cycle.
  - The instruments should be placed in hygienic bur blocks, dishes or other suitable containers. The same applies to sterilized instruments and instruments in sterile packages. The instruments are to be stored in an environment free of dust and humidity guaranteeing no recontamination.
  - After surgical operation, immediately remove blood, secretion, tissue and bone residues. Dried residues can cause corrosion.
  - Make sure that all residues are removed; this applies especially to hollow burs.
  - The instruments can be cleaned in the ultrasonic bath. However, care should be taken that the instruments do not come in contact with each other; otherwise the blades can be damaged.
  - It is recommended to use anticorrosive disinfection and cleaning agents (e.g. Komet DC1).
  - Contact with H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (hydrogen peroxide), chlorous disinfection and cleaning agents as well as oxalic acids are to be avoided because these agents may lead to pitting and corrosion.
  - For immersion time and suitability of disinfection and cleaning substances for specific instrument types see instructions for use of the manufacturer of these agents.
  - Disinfection and cleaning agents must be rinsed off thoroughly under running water immediately after use; otherwise corrosion can occur due to chemical reactions.
  - Disinfection of rotary instruments can be carried out in the gentle cycle (e.g. Vario TD) of the washer/ disinfecter. Use cleaning and disinfection agents with approved material compatibility. We recommend deconex 28 AlkaOne (co. Borer Chemie).
  - Sterilization should take place in the steam sterilizer.
  - A temperature above 180°C has to be avoided. Exceeding this temperature would result in loss of hardness of the working part and thus reduction of service life.
- Make sure that each selected disinfection and sterilization method is suitable for the specific instruments. The instruments may only be returned in clean, disinfected and sterilized condition.

## 8. Safety and liability

- For disposable instruments: Due to the wear of the material, a safe and risk-free reuse of the product cannot be guaranteed.
- Please observe the instructions in the up-to-date Komet Medical brochure on instrument reprocessing.
- The user is responsible for checking the product prior to use to ensure that it is suitable for the intended purpose.
- The user is responsible for the use of the instruments.
- In case of contributory negligence by the user, Gebr. Brasseler partially or totally declines liability for all resulting damages, particularly if these are due to non-observance of our recommendations for use or warnings as well as inadvertent misuse by the user.

<b>(FR)</b>	
-------------	--

De plus, cela provoque un échauffement plus élevé entraînant une nécrose thermique.

- Pour les instruments diamantés, une pression de travail trop importante risque d'endommager les cristaux de diamant ou de détériorer l'instrument, et de créer ainsi un échauffement trop important.
- Dans des cas extrêmes, l'instrument peut même se fracturer en raison des pressions de travail trop importantes. Éviter de coincer ou de tordre les instruments au cours de l'opération.
- Le retrait optimal de matériau est réalisé avec une pression de travail de 2N. Cela correspond à la pression utilisée si l'on écrit avec un stylo à plume.

## 5. Refroidissement

Au cours de l'utilisation des instruments rotatifs assurer un refroidissement suffisant. Un refroidissement insuffisant conduit à l'ecrasement des lames avec des débris. Cela contribue à un échauffement trop important et, dans le cas extrême, à une détérioration irréversible de l'os (nécrose thermique). En même temps, la longévité des instruments est fortement réduite.

## 6. Retrait des instruments émoussés

S'assurer à l'aide d'une loupe que les instruments ne soient pas émoussés ou endommagés.

Faire spécialement attention aux :

- Lames ébréchées et émoussés (lames à bords arrondies)
- Zones dédiamantées
- Tiges endommagées
- Instruments tordus et excentriques

Les instruments émoussés et endommagés ne doivent en aucun cas être utilisés.

Le non respect de cette procédure peut entraîner la fracture de l'instrument et constitue un risque élevé pour le patient et le chirurgien.

## 7. Nettoyage, désinfection, stérilisation, stockage

- Une méthode de préparation validée peut être téléchargée de notre site Web www.kometmedical.de dans la rubrique « Préparation des instruments ».
- L'instrument est livré sous emballage stérile sans nécessité d'être traité avant la première utilisation, à condition que l'emballage stérile soit intact. Ajouter les étiquettes patient au dossier patient/dossier de l'hôpital lors de la première ouverture de l'emballage stérile.
- Le fabricant ne garantit pas la stérilité si les instruments ont subi un retraitement.
- Le stockage des instruments doit se faire sur des supports, plateaux ou autres réceptacles stérilisés. Cela s'applique aussi aux instruments stérilisés et instruments sous emballage stérile. Le stockage doit se faire à l'abri de la poussière et de l'humidité et protégé de toute contamination.
- Immédiatement après l'opération, enlever les résidus de sang, tissu et os parce que les résidus séchés provoquent une corrosion. Veiller spécialement au retrait des débris des fraises perforées.
- Les instruments peuvent être nettoyés dans les ultrasons en évitant que les instruments ne se touchent les uns aux autres. En effet, les lames des instruments peuvent être endommagées.
- Utiliser des nettoyeurs et désinfectants anti-corrosifs (p. ex. Komet DC1).
- Éviter tout contact avec l'eau oxygénée, les nettoyeurs et désinfectants chlorés ainsi que des produits contenant des acides oxaliques. Le non-respect entraîne la corrosion des instruments.
- Respecter les indications du fabricant des produits de désinfection et de nettoyage, relatives au mode d'emploi, au temps d'immersion et de compatibilité.

- Immédiatement après la désinfection et le nettoyage, rincer les instruments à l'eau courante. En effet des réactions chimiques peuvent apparaître et entraîner la corrosion.

- La désinfection des instruments rotatifs peut s'effectuer avec le cycle en doux (p. ex. Vario TD) du laveur/ désinfecteur. Utilisez des agents de nettoyage et désinfectants avec compatibilité de matériau approuvée. Nous recommandons deconex 28 Alka-One (Sté. Borer Chemie).

- La stérilisation doit s'effectuer à vapeur.

- Ne pas dépasser 180°C, cela entraînerai une perte de dureté de la partie travaillante ainsi qu'une longévité moindre.

Veiller à utiliser une procédure de désinfection et de stérilisation qui soit adaptée au type d'instrument. Les instruments ne doivent être retournés qu'après avoir été nettoyés, désinfectés et stérilisés.

Instrucciones y recomendaciones de seguridad para la utilización de instrumentos rotatorios estériles en la técnica médica

Los instrumentos se producen con materiales de primera calidad. Se desarrollan, se fabrican y se terminan con el mayor cuidado. Sólo el uso correcto de estos instrumentos de calidad garantiza resultados excelentes y una máxima duración. Por ello deben observarse las instrucciones de empleo y las siguientes recomendaciones de seguridad. Un uso inadecuado puede ocasionar daños en los tejidos, desgaste prematuro o rotura del instrumento, y exponer al usuario, al paciente o a un tercero al peligro.

1. Empleo apropiado

- Utilizar los instrumentos rotatorios sólo como se indica en esta información y en las instrucciones de empleo de los sistemas de motores quirúrgicos.
- Antes del primer uso, asegurarse de que los instrumentos y su embalaje estén estériles y en perfecto estado técnico. Los instrumentos dañados deben descartarse.
- Insertar los instrumentos rotatorios en la pieza a mano hasta el tope.
- Los instrumentos con marcasiones de sujecion (raya o anillo) tienen que insertarse en la pieza de mano hasta que las marcasiones ya no sean visibles.
- Antes de la puesta en marcha, asegurarse de que el instrumento esté perfectamente ajustado.
- Los instrumentos no deben utilizarse para trabajar metales (p. ej. implantes). Evitar también todo contacto con metal durante la utilización.
- Los craniotomos sólo deben utilizarse con una protección de la duramadre correspondiente.
- Para garantizar la trazabilidad del dispositivo por medio de la UDI (Identificación Única de Dispositivos), asegúrese de guardar el embalaje de artículos sin marcado directo.

2. Indicaciones

- Los instrumentos se han desarrollado para trabajar hueso, piel, tejidos blandos y cemento. Según el tipo de tejido a tratar hay diferentes materiales operativos, como ser:
  - Dermabrasión: instrumentos de acero inoxidable recubierta con granos de diamante
  - Cirugía maxilofacial: instrumentos de acero inoxidable, instrumentos de carburo de tungsteno, instrumentos de diamante.
  - Cirugía ORL: instrumentos de acero inoxidable, instrumentos de carburo de tungsteno, instrumentos de diamante.
  - Neurocirugía: instrumentos de acero inoxidable, instrumentos de carburo de tungsteno, instrumentos de diamante.

La selección del instrumento adecuado corresponde al operador.

3. Contraindicación

Los instrumentos no son apropiados para el uso en el SNC (cerebro y médula espinal).

4. Presión de contacto

Evite siempre presiones elevadas al efectuar contacto, pues:

- En instrumentos cortantes (de acero y carburo de tungsteno) se puede dañar la parte operativa y ocasionar rotura de los filos. Al mismo tiempo se presenta una extrema generación de calor.
- Una presión de contacto elevada con instrumentos abrasivos (instrumentos de diamante) pueden causar desprendimiento de los granos abrasivos, generando extremado calor (riesgo de necrosis térmica).
- En casos extremos no se puede descartar la fractura del instrumento debido a una presión elevada. Debe evitarse a toda costa leadear o efectuar palanca durante la operación. El desgaste óptimo se consigue con una presión de contacto de 2N. Esto corresponde a la presión efectuada escribiendo con una estilográfica o pluma fuente.

5. Refrigeración

Para la utilización de instrumentos rotatorios debe mantenerse suficiente refrigeración. Una refrigeración insuficiente puede provocar un «empastado» de los filos. Esto resulta en un calentamiento elevado y en daños irreversibles al hueso (necrosis térmica). Asimismo, se reduce considerablemente la duración del instrumento.

Avvertenze d'uso e di sicurezza per l'utilizzo di strumenti rotanti sterili nella tecnica medicale

Gli strumenti sono prodotti in materiali di alto valore; essi vengono sviluppati, costruiti e fabbricati con il massimo della cura. Solo un impiego appropriato di questi strumenti di qualità consente di ottenere i migliori risultati operativi ed una lunga durata. Per questo motivo si devono osservare e rispettare le seguenti avvertenze d'uso e di sicurezza. Un impiego inappropriato può comportare danni ai tessuti, un'usura anticipata, la distruzione degli strumenti ed un pericolo per l'operatore, il paziente o terze persone.

1. Impiego appropriato

- Utilizzare gli strumenti rotanti solo in maniera conforme a questa informazione e alle avvertenze d'uso dei manipoli chirurgici.
- Prima di procedere all'utilizzo è assolutamente necessario assicurarsi che gli strumenti utilizzati e la confezione risultino sterili e perfetti dal punto di vista tecnico. Di norma gli strumenti che presentano qualsiasi tipologia di danno non devono più essere utilizzati.
- Gli strumenti con marcature di serraggio (barra o anello) devono essere inseriti nel manipolo fino a che le marcature non siano piu visibili.
- Insertare gli strumenti rotanti nella pinza di tenuta del manipolo fino all'arresto.
- Prima della funzione controllare che lo strumento sia posizionato in tutta sicurezza.
- Non impiegare gli strumenti per la lavorazione di metalli (per es. impianti). Evitare ugualmente tutto contatto con metallo durante l'utilizzazione.
- I craniotomi devono essere utilizzati con una protezione della dura madre corrispondente.
- Per garantire la tracciabilità del dispositivo a mezzo dell'UDI (Identificazione Unica del dispositivo), è necessario conservare l'imballo di articoli senza marcatura diretta.

2. Indicazioni

Gli strumenti sono stati ideati per la lavorazione di osso, derma, tessuti molli, e cemento. Ci sono a disposizione differenti materiali operativi per la lavorazione dei vari materiali:

- Dermoabrasione: strumenti con parte operativa ricoperta di diamante
- Chirurgia oro-maxillo-facciale: strumenti in acciaio inossidabile, strumenti in carburo di tungsteno, strumenti diamantati
- Chirurgia ORL: strumenti in acciaio inossidabile, strumenti in carburo di tungsteno, strumenti diamantati
- Neurochirurgia: strumenti in acciaio inossidabile, strumenti in carburo di tungsteno, strumenti diamantati

La scelta dello strumento di volta in volta necessario spetta all'operatore.

3. Controindicazione

Gli strumenti non sono adatti ad essere utilizzati nel SNC (cervello e midollo spinale).

4. Pressione operativa

Evitare pressioni operative eccessive.

- Nel caso di strumenti taglienti (strumenti in acciaio e carburo di tungsteno) si possono avere danneggiamenti alla parte operativa con scheggiatura delle taglienti. Contemporaneamente si presenta un elevato sviluppo di calore per il quale si può incorrere nel rischio di necrosi termica.
- Pressioni operative eccessive possono comportare il distacco dei grani negli strumenti abrasivi (strumenti diamantati). La conseguenza può essere un eccessivo sviluppo di calore.
- In casi estremi non si può escludere anche una rottura dello strumento dovuta a pressioni operative esagerate. Evitare azioni di leva o di spigolo durante l'operazione. Un'asportazione ottimale di materiale avviene ad una pressione operativa di circa 2 N, che corrisponde quasi alla pressione esercitata su di una penna quando si scrive.

5. Raffreddamento

Nell'impiego di strumenti rotanti si deve prestare attenzione ad avere un raffreddamento soddisfacente. In caso di raffreddamento insufficiente le lame dello strumento si impastano con i trucioli, per cui si ottiene un forte sviluppo di calore che può condurre nel peggiore dei casi a danni ossei irreversibili (necrosi termiche). Inoltre la durata degli strumenti può ridursi molto rapidamente.

医疗领域灭菌旋转器械的使用说明与安全建议

固美®医疗的器械均由顶级不锈钢材质制成。它们的设计与制造生产被倾注了极大的关注。这些高品质的器械保证了在适当的操作中，具备最佳的操作效果与更长使用寿命。因此，请关注如下的使用说明与安全建议。不恰当的使用将导致组织的损伤、过早的磨损、器械的损坏以及对操作者、病患和其他人员的伤害。

1. 适当使用

- 当使用旋转器械时，请遵循此信息以及外科动力系统的使用说明。
- 在使用前，请确保器械完好并且包装处于无菌状态。请丢弃已损坏的器械以及消毒包装。
- 标有夹持标记（夹持线或夹持环）的器械，必须完全装入手柄中，直至夹持标记不可见为止。
- 将旋转器械插入手机直到夹住。
- 在操作前，请确保器械已稳固到位。
- 请勿将器械操作于金属合金（如：植入物）。
- 开颅器应与适合的硬脑膜生物补片配套使用。
- 在无标识的产品请将原包装保留好用于可追溯性。

2. 指征

固美医疗器械被设计为可操作于骨头、皮肤、软组织以及粘合剂。各类操作都有与不同材质相配的器械。

- 皮肤削磨术：具备金刚砂涂层工作部位的器械
- 颌面外科：不锈钢、碳化钨与金刚砂器械
- 耳鼻喉科：不锈钢、碳化钨与金刚砂器械
- 神经外科：不锈钢、碳化钨与金刚砂器械

外科医师应对选择合适的器械负责。

3. 禁忌症

器械不能被用于中枢神经系统（大脑与脊髓）。

4. 接触压力

过大的接触压力应被避免。

- 过大接触压力将导致锯齿折裂，以及对器械工作部位的损伤（不锈钢与碳化钨器械）。同时将产生过多热量以致产生热坏死的风险。
- 过大的接触压力可能导致金刚砂器械上的研磨颗粒缺损。过多的热量将产生。
- 最坏的情况是，如施加过大压力，器械将发生断裂。操作中，必须避免器械受阻和杠杆作用。当施加大约2N的接触压力时，将达到最佳切削量。这一力量大致是您在使用钢笔书写时的力度。

5. 冷却

当使用旋转器械时，有效的冷却应被采用。否则，器械的锯齿将被碎屑阻塞，由此引发过高的热传导，并将导致不可逆转的骨损害（热坏死）。此外，器械的使用寿命将被缩短。

8. Sécurité et responsabilité

Pour instruments à usage unique : En raison de l'usure du matériau, la sécurité de l'instrument n'est pas assurée en cas de réutilisation.

- Observer également les instructions dans la brochure actuelle de Komet Medical sur le retraitement des instruments.
- Le contrôle de l'instrument et sa vérification par rapport à l'application spécifique est sous la responsabilité de l'utilisateur.
- L'utilisation des instruments est sous la responsabilité du chirurgien.
- Une négligence de la part de l'utilisateur entraînant des dommages, spécialement si ceux-ci sont causés par le non-respect de nos recommandations d'utilisation ou avertissements ou par un mauvais usage involontaire, conduit à la réduction ou à l'exclusion totale de la responsabilité de la part de Gebr. Brasseler.

6. Selección de instrumentos desgastados y dañados

Controlar con lupa si hay defectos o si el instrumento ha perdido su corte. Prestar atención a:

- Filos rotos o desiguales (brillantes o redondeados)
- En instrumentos diamantados, zonas sin recubrimiento
- Vástagos dañados
- Instrumentos torcidos o que no giran correctamente

Los instrumentos desgastados o dañados no pueden ser utilizados bajo ningún concepto. De no atender esta advertencia, es posible que haya rotura del instrumento y daños al paciente y al operador.

7. Limpieza, Desinfección, esterilización y almacenaje

- Un método de preparación validado puede ser descargado de nuestro sitio Web www.kometmedical.de en «Preparación de instrumentos».
- El instrumento se entrega en embalaje estéril y – siempre y cuando el embalaje estéril esté intacto – no es necesario acondicionarlo previo a su uso. Las etiquetas del paciente deben agregarse a la ficha del paciente o del hospital al abrir el embalaje estéril por la primera vez. El fabricante declina toda responsabilidad por la esterilidad de los instrumentos para preparaciones posteriores.
- Hasta utilizarlos por primera vez, guardarlos en su embalaje original a temperatura ambiente, protegidos del polvo y de la humedad.
- La preparación de los instrumentos debería llevarse a cabo en bandejas, freseros u otro tipo de recipientes en buenas condiciones higiénicas. Lo mismo vale para instrumentos estériles e instrumentos en embalajes estériles. El almacenaje debe realizarse en condiciones libres de polvo, humedad y recontaminación.
- Después de la operación, deben removerse inmediatamente los residuos de sangre, secreciones, tejidos y hueso. No permitir que se sequen ! Los residuos secos originan corrosión. Esta indicación debe respetarse especialmente en instrumentos tubulares !
- Los instrumentos pueden limpiarse mediante ultrasonido. Debe tenerse en cuenta sin embargo que los instrumentos no se toquen entre si. De otro modo, pueden dañarse los filos.
- Deben utilizarse líquidos de desinfección y limpieza con protección anticorrosiva (por ej. Komet DC1).
- Debe evitarse el contacto con H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (agua oxigenada), con desinfectantes y líquidos de limpieza que contengan cloro o ácido oxálico. Si no se respetan estas indicaciones, puede presentarse corrosión y/o agujeros en los instrumentos.
- La forma de uso, duración de la inmersión y adecuación de los líquidos de limpieza y desinfección para cada tipo de instrumento dependen de las instrucciones del fabricante de los mismos.
- Los líquidos de desinfección y limpieza deben enjuagarse inmediatamente después del uso bajo agua corriente. De no respetar esta indicación, pueden generarse reacciones químicas que generen corrosión posterior.
- La desinfección de los instrumentos rotatorios puede efectuarse en el ciclo delicado (p. ej. Vario TD) de la máquina de limpieza/desinfección. Deben usarse agentes de limpieza y de desinfección con compatibilidad de material comprobado. Nosotros recomendamos deconex 28 Alka One (de la empresa Borer Chemie).
- La esterilización debe efectuarse por vapor.
- Deben evitarse temperaturas sobre 180°C. Sobrepasarlas puede generar pérdida de fortaleza en la parte activa de los instrumentos, así como reducción de la vida útil.

Durante la desinfección y la esterilización debe prestarse especial atención de que el procedimiento seleccionado sea el adecuado para el instrumento en cuestión. Los instrumentos sólo deben devolverse en estado limpio, desinfectado y esterilizado.

8. Seguridad y responsabilidad

Para instrumentos de uso único: A causa del desgaste del material, no puede garantizarse una reutilización segura y sin riesgos.

- Observar igualmente las instrucciones en el folleto actual de Komet Medical para la preparación de instrumentos.
- El operador está obligado y es el único responsable de revisar - antes de su aplicación - que el producto sea el adecuado (en todo sentido) para el uso previsto.
- El uso de los instrumentos es responsabilidad del operador.
- Una negligencia del operador generará, en caso de daños provocados por parte del mismo, una reducción o la exclusión completa de responsabilidades por parte de Gebr. Brasseler. Este será especialmente el caso si no se observaron nuestras recomendaciones de uso o las advertencias, o en caso de uso incorrecto involuntario.

6. Eliminazione di strumenti danneggiati e senza filo

Controllare gli strumenti tramite una lente di ingrandimento per verificare lo stato della tagliente ed eventuali danni. Prestare attenzione soprattutto a:

- Taglienti scheggiate e senza filo (zone brillanti o arrotondate)
- Zone vuote su strumenti diamantati
- Danneggiamenti del gambo
- Strumenti piegati o che non girano in modo coassiale

Strumenti senza filo e danneggiati non devono essere riutilizzati in nessun caso. Il non rispetto di queste regole può comportare la rottura degli strumenti e pericoli per paziente ed utilizzatore!

7. Pulizia, disinfezione, sterilizzazione e stoccaggio

- Un metodo per la preparazione validata può essere scaricato dal nostro sito Internet www.kometmedical.de nella rubrica «Preparazione di strumenti».
- Il presente strumento è stato confezionato sterile; se la confezione non presenta nessun danno è possibile procedere al primo utilizzo senza bisogno di ulteriori preparazioni. Unitamente alla prima apertura è necessario aggiungere le etichette per il paziente alla documentazione di quest'ultimo, alla documentazione dell'ospedale ecc. Il produttore non garantisce la sterilità in caso di ulteriori preparazioni.
- L'immagazzinamento di strumenti rotanti dovrebbe avvenire in portafrese, bacinelle o altri contenitori idonei mantenuti in stato di igiene. Lo stesso vale anche per strumenti sterilizzati e strumenti in imballi sterili. Lo stoccaggio deve avvenire al riparo da polvere, umidità e con protezione da eventuali ricontaminazioni.
- Dopo l'intervento chirurgico si devono rimuovere subito senza lasciarli seccare i resti di sangue, secrezione, tessuto e osso! I residui secchi causano corrosione. Prestare attenzione alla rimozione di residui dalle frese internamente cave!
- Gli strumenti si possono pulire nel bagno ad ultrasuoni, prestando attenzione che gli strumenti non si tocchino l'un l'altro, altrimenti si possono avere danneggiamenti alle lame taglienti.
- Utilizzare soluzioni disinfettanti e di pulizia con protezione antiossid (per es. Komet DC1).
- Evitare il contatto con H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (perossido di idrogeno), con soluzioni disinfettanti e di pulizia contenenti cloro o acidi ossalici. Il non rispetto di queste norme può portare a fenomeni corrosivi e di formazione di ruggine.
- La modalità di impiego, il tempo di azione e l'idoneità delle sostanze di pulizia e disinfezione per determinati tipi di strumenti si devono ricavare dalle istruzioni delle ditte produttrici.
- Le soluzioni di disinfezione e di pulizia devono essere risciacquate subito dopo l'utilizzo sotto acqua corrente. Il non rispetto di questa avvertenza può portare a reazioni chimiche favorenti la corrosione.
- La disinfezione degli strumenti rotanti può avvenire nel ciclo delicato (p. es. Vario TD) del lavastrumenti/ disinfettante. Si devono utilizzare degli agenti di pulizia e disinfezione con compatibilità del materiale provata. Noi raccomandiamo deconex 28 Alka One (della ditta Borer Chemie).
- La sterilizzazione deve effettuarsi a vapore.
- Evitare di superare temperature superiori ai 180° gradi centigradi. Il superamento di questi valori comporta la perdita della durezza della parte operativa e quindi la diminuzione della durata utile.
- Nella disinfezione e sterilizzazione si deve assolutamente prestare attenzione che il procedimento prescelto vada effettivamente bene. Gli strumenti solo devono essere rinviati in condizione pulita, disinfettata e sterilizzata.

8. Sicurezza e responsabilità

Per strumenti monouso: A causa dell'usura del materiale, la sicurezza del prodotto non è più data e un riutilizzo sicuro e senza rischi non può essere garantito.

- Osservare anche le istruzioni nel depliant attuale della Komet Medical sulla preparazione di strumenti.
- L'operatore è tenuto a controllare il prodotto sotto la propria responsabilità prima dell'impiego riguardo alle possibilità di utilizzo per gli scopi previsti.
- L'utilizzo degli strumenti sottostà alla responsabilità dell'utilizzatore.
- Un concorso di colpa dell'utilizzatore comporta, in presenza di danni causati da questi, la riduzione o la totale esclusione della responsabilità della Gebr. Brasseler. Questo vale in particolare nel caso di inosservanza delle istruzioni per l'uso o degli avvisi o ancora di uso sbagliato involontario da parte dell'utilizzatore.

6. 钝损器械的处理

使用放大镜检查钝损的器械，观测如下指征：

- 锯齿的断裂、钝损（变圆）
- 金刚砂器械上颗粒的缺失
- 杆部的损坏
- 弯折或变形的器械

无论何种情况，钝损的器械一定不能被再次使用。否则，器械将损坏并导致对病患和操作者的损伤。

7. 清洁，消毒，灭菌和保存

- 如需获得清洁消毒方法，请访问我们专业网站：www.kometmedical.de选择产品信息下载清洁消毒方法即可。
- 此类器械来自于无菌包装，确保无菌包装完好，因此首次使用前无需处理。如果在首次使用时无菌包装已经漏气，请贴上病人标签/院方记录等信息。生产商对无法保证再次使用的器械的无菌性表示抱歉。
- 器械必须放在清洁的器械箱，盘或任何合适的盒内。保存方法也是放在恒温，无尘，干燥的地方。避免灰尘、水汽，再污染源。
- 手术后马上去除器械上的血渍，分泌物，组织和粘连物。避免污物干燥，干燥的残留物会腐蚀器械。务必保证所有的残留物均被清除，这点尤其适用于空心钻。
- 固美医疗器械都可以使用超声清洁。但是，在清洁过程中请注意器械的相互碰撞，这样会损坏刀片。
- 这是推荐使用的防腐消毒清洁剂（例如：固美DC1）。
- 不能使用所有同过氧化氢（双氧水）及含有氯离子，草酸的清洁消毒剂，它们会腐蚀器械。
- 对于特殊器械的浸泡时间，适当的消毒和清洁材料，请参考厂家的使用指南。
- 器械使用后必须立即用流动的水进行清洁和消毒，否则如果残留会起化学反应引起腐蚀。
- 旋转器械需要温和清洁剂进行清洁和灭菌（例如：Vario TD）。使用获批的相容性材料进行清洁和消毒。我们推荐使用deconex 28 AlkaOne (co. Borer Chemie)。
- 消毒需要蒸气灭菌器内进行。
- 温度不得超过180度。温度过高会削弱工作间的硬度继而缩短产品的使用寿命。请确保特殊器械的消毒和灭菌方法。只有清洁，已消毒和无菌情况下使用的器械才可以重复使用。

8. 安全与责任

对于一次性使用的器械：由于材料涂层的缘故，我们不再承诺安全，无风险的再次使用。

- 请遵守最新的固美医疗手册中关于器械再处理的用法说明。
- 使用者有责任在使用前检查产品，确认其是否满足预期目的。
- 使用者对器械的应用负责。
- 由于使用者的疏忽造成的损害，尤其对于由于使用者不遵守我们推荐的使用方法和警告、以及对其忽视和滥用造成的损害，博拉瑟勒对此类损害应该部分或全部免责。