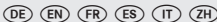




Komet Medical
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo · Germany
Telefon +49 (0) 5261 701-400
Telefax +49 (0) 5261 701-580
info@kometmedical.de
www.kometmedical.de



Bohrerstände
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
303898 - Rev 2016-07



Gebrauchs- und Reinigungsanleitung für Bohrerstände aus rostfreiem Stahl

1. Anwendungsbereiche

Der Komet Medical-Bohrerstände ermöglicht die individuelle Zusammenstellung von Instrumentensätzen in der Chirurgie. Für eine vereinfachte Vorbereitung des Behandlungsablaufes kann der Bohrerstände daher mit häufig benutzten oder anderen gewünschten Instrumenten bestückt werden.

9853M: 24 Bohr-, Fräs- und Schleifinstrumente mit einem Schaftdurchmesser von 2,35 mm und einer Gesamtlänge von 70 mm

9985M: 14 Bohr-, Fräs- und Schleifinstrumente mit einem Schaftdurchmesser von 2,35 mm – 3,16 mm und einer Gesamtlänge von bis zu 80 mm.

Die ausreichend dimensionierten Abstände zwischen den einzelnen Bohrungen und die etwaige Schrägstellung der Instrumente bewirken, dass die Instrumente leicht zu erkennen und bequem zu entnehmen sind.

2. Material

Der Komet Medical-Bohrerstände besteht aus mehreren Einzelteilen die fest miteinander verschraubt bzw. zusammengefügt sind. Die für die Einzelteile verwendeten Metalle erfüllen die Anforderungen an qualitativ hochwertige, rostfreie Instrumentenstähle.

3. Reinigung

Fabrikneue Bohrerstände müssen vor dem erstmaligen Einsatz aufbereitet werden.

Um ein Antröcknen von Rückständen zu vermeiden, sollte der Komet Medical-Bohrerstände unmittelbar nach dem Einsatz mit geeigneten Reinigungsmitteln gereinigt bzw. aufbereitet werden. Festsitzende Verschmutzungen sind mit einer nicht zu harten Kunststoffbürste zu entfernen. Um Materialschädigungen zu vermeiden, ist der Komet Medical-Bohrerstände anschließend unter fließendem Wasser gründlich abzuspülen und mit Druckluft zu trocknen. Die maschinelle Aufbereitung des Komet Medical-Bohrerständers erfolgt im Reinigungs- und Desinfektionsgerät. Nach erfolgter Reinigung ist der Komet Medical-Bohrerstände im Hinblick auf einwandfreie Beschaffenheit und Funktion zu überprüfen. Dabei ist darauf zu achten, dass der Ständer in geöffnetem Zustand so in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät gegeben wird, dass die Instrumente vom Sprühstrahl umspült werden.

9985M: Das herausnehmbare Sieb muss im Reinigungs- und Desinfektionsgerät separiert werden, um zu gewährleisten, dass die Auflageflächen des Siebs gereinigt und desinfiziert werden.



Instructions of use/cleaning instructions for stainless steel bur blocks

1. Range of application

The Komet Medical bur blocks allow the compilation of surgical instrument sets according to individual requirements. In order to facilitate the preparations for the treatment, the bur block can be fitted as desired with frequently used or other required instruments.

9853M: 24 burs, cutters and abrasives with a shank diameter of 2.35 mm and a total length of 70 mm.

9985M: 14 burs, cutters and abrasives with a shank diameter of 2.35 – 3.16 mm and a total maximum length of up to 80 mm.

The instruments are easily recognised and removed from the block, thanks to the conveniently distanced boreholes as well as the inclined position of the instruments.

2. Material

The Komet Medical bur block is composed of several components that are screwed together tightly. The metals used for the individual components meet all the expectations placed in high quality, stainless instrument steel.

3. Cleaning

Brand new bur blocks must be processed prior to first use. In order to prevent residues from drying on the instruments, the Komet Medical bur block should be clean-ed with appropriate cleaning agents immediately after use. Remove stubborn contamination with a plastic brush which must not be too hard. To avoid damage to the material, rinse the Komet Medical bur block thoroughly under running water and dry with compressed air. The mechanical reprocessing of the Komet Medical bur block takes place in the washer/ disinfectant. After completion of the cleaning process check the Komet Medical bur block to ensure perfect condition and function. Make sure that the bur block is in open condition when it is placed in the washer/disinfectant and that all instruments are reached and washed by the spray jet.

9985M: The removable sieve must be placed in the washer/disinfectant separately, to ensure that the support surfaces of the sieve are cleaned and disinfected.



Conseils d'utilisation et de nettoyage pour les porte-fraises en acier inoxydable

1. Champ d'application

Le porte-fraise élaboré par Komet Medical permet l'assemblage de jeux personnalisés d'instruments chirurgicaux. Pour un déroulement aisé du traitement, le porte-fraise peut être équipé d'instruments d'utilisation fréquente ou bien d'autres instruments sélectionnés.

9853M: 24 fraises et instruments diamantés avec un diamètre de tige de 2,35 mm et une longueur totale de 70 mm.

9985M: 14 fraises et instruments diamantés avec un diamètre de tige de 2,35 mm à 3,16 mm et une longueur totale maximale de 80 mm.

La distance entre les perforations ainsi que la position inclinée des instruments contribuent à une identification et une prise en main aisée.

2. Matériau

Le porte-fraise Komet Medical se compose de plusieurs pièces fermement vissées entre elles. Les métaux utilisés pour les composants répondent aux mêmes exigences que celles demandées aux aciers des instruments inoxydables de qualité supérieure.

3. Nettoyage

Les porte-fraises neufs doivent être traités avant de leur toute première utilisation.

Pour éviter que les résidus de tissu ne sèchent sur les instruments, le porte-fraise Komet Medical doit être nettoyé immédiatement après chaque usage avec un agent nettoyant approprié. En présence de souillures coriaces, nettoyer à l'aide d'une brosse à plastique qui ne soit pas trop dure. Pour endiguer le risque d'abîmer le matériau, rincer le porte-fraise Komet Medical scrupuleusement à l'eau courante et sécher à l'air comprimé. Le nettoyage mécanique du porte-fraise Komet Medical est effectué dans le laveur-désinfecteur. Après son nettoyage, s'assurer du parfait état du porte-fraise de Komet Medical au niveau fonctionnel et technique. Placer le porte-fraises ouvert dans le laveur-désinfecteur, de telle sorte que les instruments soient atteints directement par le jet.

9985M : Le bac amovible doit être placé séparément dans le laveur-désinfecteur, pour garantir que toutes les surfaces soient nettoyées et désinfectées.

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.

Instrucciones de empleo

Leer detenidamente y guardar este ejemplar para uso más tarde.

Istruzioni d'uso

Si prega di leggere attentamente e conservare per un'eventuale consultazione.

使用说明

请仔细阅读并保存，以备参考。

4. Sterilisation

Vor der Sterilisation muss der Komet Medical-Bohrerstände gereinigt werden (s.o.!) Anschließend kann der Komet Medical-Bohrerstände mit oder ohne Instrumentenbestückung sterilisiert werden.

Entsprechend des gewünschten Vorgehens ist der Bohrerstände für die Sterilisation in einem geeigneten Behälter zu verpacken.

Die Sterilisation des Komet Medical-Bohrerstände darf nur in einem zugelassenen und validierten Sterilisationsverfahren vorgenommen werden.

5. Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise:

- Zur manuellen Reinigung sind nur VAH anerkannte Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu verwenden.
- Die von den Herstellern angegebenen Hinweise hinsichtlich der Materialverträglichkeit sowie der Konzentrationen und Einwirkzeiten der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind zu beachten und einzuhalten.
- Vor jedem Einsatz ist der Komet Medical-Bohrerstände auf Funktion und einwandfreie Beschaffenheit zu kontrollieren.
- Eventuell entstandene Flecken sind nach der Reinigung und Desinfektion umgehend mit einem Tuch abzuwischen.
- Nach der Entnahme aus dem Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist der Komet Medical-Bohrerstände unter fließendem Wasser gründlich abzuspülen und insbesondere in den Bohrungen gründlich zu trocknen (z. B. mittels Luftstrom).
- Die Sterilisation des Komet Medical-Bohrerstände darf erst erfolgen, wenn der Bohrerstände sauber und frei von Reinigungs- und Desinfektionsmittel Rückständen ist.
- Die Sterilisation des Komet Medical-Bohrerstände muss bei 134°C in einer Dampfsterilisation des Typs B erfolgen.

6. Sicherheit und Haftung

- Bitte beachten Sie auch die aktuelle Aufbereitungsbrochure 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 Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall.

4. Sterilization

The Komet Medical bur block has to be cleaned prior to sterilization (as described above). The Komet Medical bur block can then be sterilized, either with or without instruments. The bur block is to be placed into a container suitable for the option chosen. The Komet Medical bur block may only be sterilized according to an approved and validated method of sterilization.

5. Precautions/warnings

- Only use suitable cleaning and disinfecting agents approved by the VAH for manual cleaning.
- The instructions provided by the manufacturer with regard to material compatibility, concentration and immersion time are to be observed.
- Check the Komet Medical bur blocks prior to each use to ensure perfect condition and function.
- Remove any stains immediately after cleaning and disinfecting with a cloth.
- Once taken out of the cleaning or disinfecting agent, rinse Komet Medical bur block thoroughly under running water and dry (for example by air jet), paying particular attention to the bore holes.
- Do not sterilize the Komet Medical bur block until it is clean and completely free of any remnant cleaning and disinfecting agent.
- The sterilization of the Komet Medical bur block must take place in a type B sterilization by vapour at a temperature of 134°C.

6. Safety and liability

- 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 as to whether it is suitable for the intended purpose.
- The user is responsible for the application 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.

4. Stérilisation

Nettoyer le porte-fraise Komet Medical avant la stérilisation (voir ci-dessus). Par la suite, le porte-fraise Komet Medical peut être stérilisé avec ou sans les instruments insérés. Selon le procédé choisi, le porte-fraise doit être emballé dans un conteneur approprié pour la stérilisation. La stérilisation du porte-fraise doit s'effectuer uniquement avec un procédé de stérilisation approuvé et validé.

5. Mesures de précaution/Avertissements

- N'utiliser que des nettoyants et agents de désinfection validés par la VAH (Société Allemande pour l'hygiène et la microbiologie) ou par l'AFNOR pour le nettoyage manuel.
- Respecter les indications du fabricant de produits de désinfection et de nettoyage concernant les temps de trempage, les dosages et la compatibilité du matériau.
- Avant chaque utilisation, veiller au parfait état du porte-fraise de Komet Medical et à sa parfaite fonction.
- Retirer toutes taches éventuelles avec un chiffon immédiatement après le nettoyage et la désinfection.
- Rincer le porte-fraise à l'eau courante après l'avoir retiré de la solution de nettoyage et de désinfection et le sécher, spécialement dans les trous (p. ex. avec de l'air comprimé).
- La stérilisation du porte-fraise Komet Medical ne doit pas être effectuée avant de s'assurer que le porte-fraises est exempt de résidus de nettoyants et agents de désinfection.
- Stériliser le porte-fraise Komet Medical dans une stérilisation à la vapeur type «B» à 134°C.

6. Sécurité et responsabilité

- 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 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.

Recomendaciones de uso e instrucciones de limpieza para el fresero de acero inoxidable

1. Campo de utilización

El fresero de Komet Medical permite la composición individualizada de los instrumentos utilizados en el campo de la cirugía. Para una preparación racional de la operación el fresero puede equiparse con los instrumentos utilizados más frecuentemente o con otros instrumentos preferidos.

9853M: 24 fresas, fresones y abrasivos con un diámetro de mango de 2,35 mm y una longitud total de 70 mm.

9985M: 14 fresas, fresones y abrasivos con un diámetro de mango de 2,35 mm – 3,16 mm y una longitud total máxima de 80 mm.

Los grandes espacios entre los foros y la posición inclinada de los instrumentos insertados permiten una rápida identificación de los mismos y un manejo sencillo.

2. Material

El fresero de Komet Medical está compuesto de varias partes conectados entre sí. Los metales utilizados para las partes individuales cumplen con los requerimientos de los aceros inoxidables de alta calidad para instrumentos.

3. Limpieza

Los freseros de fábrica deben prepararse antes de su primer uso. Para evitar que los residuos en los instrumentos se sequen, el fresero debería limpiarse con agentes apropiados inmediatamente después de cada operación y los residuos muy tenaces deben removerse con un cepillo acrílico no demasiado duro. A continuación, enjuagar el fresero de Komet Medical bajo agua corriente y secar con aire comprimido para evitar daños del material. La limpieza mecánica del fresero de Komet Medical también se efectúa la máquina de limpieza/desinfección. Después de la limpieza, controlar el perfecto estado del fresero y su buena función. Coloque el fresero en la máquina de limpieza/desinfección en condición abierta, de forma que el chorro de agua esté en dirección a todos los instrumentos.

9985M: El tamiz desmontable tiene que colocarse en la máquina de limpieza/desinfección separadamente, para asegurar que todas las superficies de contacto del tamiz sean limpiadas y desinfectadas.

IT

Istruzioni per l'uso e la pulizia del supporto per frese in acciaio inossidabile

IT

1. Impiego

Il supporto Komet Medical per frese consente la composizione individuale di kit strumentali per uso chirurgico. Per facilitare la preparazione delle fasi operative, il supporto per frese può essere quindi accessoriato con gli strumenti utilizzati più di frequente o con quelli diversamente desiderati.

9853M: 24 frese, fresoni e abrasivi con un diametro di gambo di 2,35 mm e una lunghezza totale di 70 mm.

9985M: 14 frese, fresoni e abrasivi con un diametro di gambo di 2,35 mm – 3,16 mm e una lunghezza total massima di 80 mm.

Grazie alla distanza opportunamente dosata tra le diverse fresette e la posizione leggermente inclinata, gli strumenti possono essere riconosciuti facilmente e prelevati comodamente.

2. Materiale

Il supporto Komet Medical per frese è composto da diverse parti singole avvitate o fissate saldamente le une alle altre. I metalli utilizzati per le singole parti rispondono ai requisiti qualitativi fissati per l'acciaio inossidabile utilizzato in ambito strumentale.

3. Pulizia

Prima di procedere al primo utilizzo di supporti per frese nuovi di fabbrica è necessario effettuare la procedura di preparazione. Per evitare l'essiccamento di eventuali residui, una volta terminato l'utilizzo procedere immediatamente alla pulizia e alla preparazione del supporto Komet Medical per frese con l'ausilio di un prodotto di pulizia adatto. Per rimuovere eventuali incrostazioni di sporco, utilizzare una spazzola di plastica non troppo dura. Per evitare eventuali danni al materiale, una volta terminato l'utilizzo procedere risciacquando accuratamente il supporto Komet Medical per frese sotto acqua corrente e asciugandolo con aria compressa.

La preparazione meccanica del supporto Komet Medical per frese viene effettuata anche nel lavastrumenti/disinfettore. Una volta conclusa la procedura di pulizia, controllare il supporto Komet Medical per frese per verificare l'eventuale presenza di danneggiamenti o malfunzionamenti. Mettere il portastrumenti nel lavastrumenti/disinfettore in condizione aperta, in modo tale che i prodotti vengano bagnati direttamente dal getto diffuso.

9985M: Il setaccio rimovibile deve essere posizionato nel lavastrumenti/disinfettore separatamente, per assicurare che tutte le superfici di contatto del setaccio vengano pulite e disinfettate.

ZH

不锈钢陈列架使用说明与清洁方法

ZH

1. 使用范围

固美医疗陈列架可根据个性化需求摆放外科手术器械套装。为了更简便预备治疗所需，陈列架可以放置常用的器械或者其他需要的器械。

9853M陈列架：可放置24支杆部直径2.35毫米、总长70毫米的钻头、切割头和打磨头。
9985M陈列架：可放置14支杆部直径2.35-3.16毫米、最大总长达80毫米的钻头、切割头和打磨头。
由于插入孔间距便利并且具备一定倾斜度，器械可以被方便的识别并从陈列架中取出。

2. 材质

固美医疗陈列架由几大部件组成并被紧紧固定安装在一起。每一单独部件所采用的金属均满足高质不锈钢的需求。

3. 清洁处理

在首次使用前，需对新的陈列架进行清洁。为避免干燥时在器械上留下残留物，需在每次使用后使用适当的清洁剂对固美医疗陈列架进行处理。请用软硬适中的塑料刷去除顽固的污染物。为避免损伤材质，请在流水下对固美医疗陈列架彻底冲洗并用压缩空气进行干燥。固美医疗陈列架也可进行高温消毒。在完整清洁消毒后，请检查固美医疗陈列架以确保其外观及功能完好。请确保被放置在清洁剂/消毒剂内时，陈列架保持开启状态，所有器械都能被喷淋器喷洒到。

9985M陈列架：可移动的网孔必须单独放置在清洁剂/消毒剂内，以确保网孔支撑表面能被完全清洁和消毒到。

4. sterilizzazione

Antes de la esterilización, el fresero de Komet Medical debe ser limpiado (ver arriba). A continuación, el fresero puede ser esterilizado sin o con los instrumentos colocados. Según el procedimiento deseado, colocar el fresero en un envase especial para la esterilización. La esterilización del fresero Komet Medical solo debe efectuarse según un procedimiento de esterilización aprobado y convalidado.

5. Medidas de precaución/Advertencias

- Solo utilizar los agentes de limpieza y desinfectantes reconocidos y confirmados por la VAH (Sociedad Alemana para higiene y microbiología) para la limpieza manual.

- Las recomendaciones de empleo (tiempo de inmersión, concentración, propiedades) de los agentes de desinfección o limpieza se encuentran en las instrucciones del fabricante de estos agentes y deben ser observados.

- Antes de cada uso, asegurarse que el fresero de Komet Medical se encuentra en perfecto estado, técnico e higiénico.

- Manchas eventuales deben quitarse con un paño inmediatamente después de la limpieza y desinfección.
- Después de sacar el fresero de Komet Medical del agente de limpieza y desinfección, debe enjuagárselo bajo agua corriente y secárselo muy bien, especialmente en los foros (p. ej. con chorro de aire).

- La esterilización del fresero de Komet Medical no debe efectuarse antes de comprobar que el fresero esté limpio y libre de residuos de los agentes de limpieza y desinfección.

- La esterilización del fresero de Komet Medical se efectúa en una esterilización por vapor del tipo «B» con una temperatura de 134°C.

IT

6. Seguridad y responsabilidad

- 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.

IT

4. Sterilizzazione

Prima di procedere alla sterilizzazione del supporto Komet Medical per frese è necessario concludere la procedura di pulizia (vedi sopra)! Successivamente è possibile sterilizzare il supporto Komet Medical per frese con o senza dotazione strumentale. A seconda della procedura desiderata, il supporto per frese dovrà essere confezionato in un apposito contenitore da sterilizzazione. La sterilizzazione del supporto Komet Medical per frese può essere effettuata unicamente sulla base di una procedura di sterilizzazione omologata e convalidata.

IT

5. Misure preventive/indicazioni di attenzione

- Per la pulizia manuale utilizzare unicamente prodotti per la disinfezione e la pulizia a norma VAH.

- Osservare e rispettare le indicazioni fornite dal produttore in materia di compatibilità di materiali così come concentrazione e tempi di posa dei prodotti per la disinfezione e la pulizia.

- Prima di ogni utilizzo, controllare il supporto Komet Medical per frese per verificare l'eventuale presenza di malfunzionamenti o danneggiamenti.

- possibile rimuovere eventuali macchie con un panno non appena terminata la procedura di pulizia e di disinfezione.

- Una volta tolto il supporto Komet Medical per frese dal liquido per la disinfezione e la pulizia, procedere risciacquando accuratamente sotto acqua corrente e asciugando perfettamente, in particolare nei fori (per es. con aria compressa)

- La sterilizzazione del supporto Komet Medical per frese può essere effettuata solo quando il supporto per fresette risulta pulito e privo di residui dei prodotti per la disinfezione e la pulizia.

- La sterilizzazione del supporto Komet Medical per fresette della deve essere effettuata a 134°C in sterilizzazione a vapore del tipo B.

IT

6. Sicurezza e responsabilità

- 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.

IT

4. 灭菌

固美医疗陈列架必须在灭菌前进行清洁消毒处理（请参阅上文）。固美医疗陈列架可单独或与器械一起进行灭菌。陈列架需放在合适的装载器中。

固美医疗陈列架必须采用经过验证有效的灭菌方法进行灭菌。

5. 预防措施/警示

- 只能选用已经VAH认证的合适的清洁剂与消毒剂。

- 请遵照生产商提供的有关材质兼容性、浓度与浸泡时间等内容的指导说明。

- 每次使用前请检查固美医疗陈列架以确保其外观及功能完好。

- 清洁与消毒后，请立即用清洁布去除污染物。

- 一旦使用清洁剂或消毒剂后，请在流水下对固美医疗陈列架彻底冲洗然后干燥（如空气射流），请特别关注插入孔。

- 请在完成整套清洗消毒流程之后，对固美医疗陈列架进行灭菌处理。

- 固美医疗陈列架必须在134°C的温度下，采用B型蒸汽灭菌进行处理。

IT

6. 安全与责任

- 请遵照最新版本的固美医疗器械循环使用说明中的操作指示。

- 使用者有责任在使用前检查器械，并确保其适用于需要进行的操作。

- 使用者对器械的应用负责。

- 如因使用者的疏忽而造成的损害，特别是由于未能遵守我们的使用建议、安全警示以及使用不当造成的损害， Gebr. Brasseler将部分或全部负责。