

(ES)
Informaciones de empleo e instrucciones de seguridad para la utilización de las hojas de sierra y raspadores reutilizables en la cirugía ósea

Todas las hojas de sierra y raspadores, fabricadas de un acero especial, inoxidable, de alta calidad, son perfectamente apropiadas para el uso quirúrgico previsto. Se desarrollan, construyen y fabrican con el mayor cuidado. Estos instrumentos de calidad deben emplearse sólo para el uso previsto. Por esta razón deben atenderse a las informaciones de empleo e instrucciones de seguridad adjuntas para garantizar resultados perfectos y una larga vida útil del instrumento.

Una utilización inadecuada puede resultar en daños en los tejidos, en un desgaste prematuro, en la destrucción de los instrumentos y en un peligro para el operador, el paciente o terceras personas.

1. Utilización adecuada
- Todos los instrumentos deben utilizarse sólo en las piezas de mano/pases apropiados previstos.
- Además, es preciso utilizar sólo instrumentos en perfecto estado técnico y estéril. Nunca deben utilizarse las los instrumentos dañados.
- Insertar los instrumentos recíprocos a la mayor profundidad posible. Los instrumentos que no están bien insertados provocan altas fuerzas centrifugas y vibraciones.
- Antes de usarlo compruebe que el instrumento está adecuadamente situado en su posición.
- Las hojas de sierra y los raspadores no son adecuados para trabajar metales (por ej. implantes).
Observar las instrucciones especiales para el uso apropiado de hojas de sierra.
- Las hojas de sierra en el patrón deben ser comprobadas en su giro antes de aplicarlas sobre la superficie del hueso.
- Asegurarse del ajuste perfecto y de la función correcta de la hoja de sierra mediante una marcha en vacío.
- Utilizando patrones debe observarse que el grosor de corte de las hojas de sierra utilizadas no sea mayor que el grosor del patrón correspondiente. Debe asegurarse de la buena y libre movilidad de las hojas de sierra antes de utilizarlas en el paciente.
- Durante la utilización de un patrón no se debe ladear, efectuar palanca o doblar la hoja de sierra en lo más mínimo, porque esto puede provocar un recalentamiento excesivo de la hoja de sierra o el patrón y - por consiguiente - la hoja de sierra puede atascarse o se puede producir necrosis térmica. También existe el riesgo de rotura.
- También debe evitarse todo contacto de la parte operativa de la hoja de sierra con el patrón, un bloque de sierra u otros objetos metálicos. Esto no solo puede causar daños en la hoja de sierra, el patrón y el bloque de sierra sino que también puede provocar que las hojas de sierra pierdan su filo y que el hueso y los tejidos sean dañados involuntariamente.
Una utilización inapropiada genera malos resultados y un alto riesgo de accidente.
- Para garantizar el seguimiento de la trazabilidad por medio de la UDI (Identificación Única de Dispositivos), asegúrese de guardar el embalaje de artículos sin marcado directo.

2. Indicaciones
Las hojas de sierra han sido desarrolladas para cortar hueso dentro del campo de la ortopedia y cirugía oral, maxilo-facial. El cirujano es el responsable de elegir la hoja correcta para cada uso específico. Los raspadores han sido desarrollados para el trabajo de tejidos duros en general, por ejemplo el hueso, el cartilago y el tejido adyacente durante una corrección quirúrgica de la nariz exterior (rinoplastia). El cirujano es el responsable de elegir el raspador correcto para cada uso específico.

3. Presión de contacto
Evitense siempre presiones de contacto elevadas.
Las presiones elevadas pueden resultar en:
- Daños en la parte operativa
- Rotura de dientes
- Vida útil reducida de los instrumentos
- Generación de calor excesiva
- Necrosis térmica
Las presiones de contacto elevadas pueden causar necrosis térmica y superficies rugosas debido a una alta generación de calor o dientes rotos. En el caso extremo, la fractura del instrumento tampoco no puede ser excluida.

4. Enfriamiento
Asegurarse de dejar enfriar suficientemente hojas de sierra o raspadores durante su uso. Un enfriado insuficiente deriva en el atascamiento de la hoja por la suciedad, que conduce a la generación de calor, con el consiguiente peligro de producir un daño irreversible en el hueso (necrosis térmica). Un enfriado insuficiente puede acortar la vida del instrumento.

IT

Avvertenze d'uso e di sicurezza per l'utilizzo dei segchetti chirurgici e delle raspe riutilizzabili in chirurgia ossea recettiva

I segchetti chirurgici e le raspe in acciaio inossidabile di alta qualità sono gli strumenti ottimali per il loro peculiare scopo operativo. Essi vengono progettati, realizzati e prodotti con grandissima cura. Solo un impiego appropriato con questi strumenti di qualità rende possibile i migliori risultati di lavoro e una lunga durata utile. Per questo motivo bisogna osservare e rispettare le seguenti avvertenze d'uso e di sicurezza. Un impiego inappropriato può causare lesioni ai tessuti, usura anticipata e rovina degli strumenti ed essere pericoloso per l'utilizzatore, il paziente e terze persone.

1. Utilizzo appropriato
- Tutti gli strumenti chirurgici devono essere utilizzati solo sugli appositi manipoli ed azionamenti.
- Prestare attenzione che gli strumenti chirurgici siano inseriti solo su manipoli ed azionamenti regolarmente sottoposti a controllo e puliti, in ottimo stato dal punto di vista tecnico e sterile.
- Gli strumenti chirurgici reciproci devono essere inseriti a fondo nelle pinze di tenuta. Gli strumenti chirurgici molto sporgenti dalla pinza di tenuta causano vibrazioni e forze centrifughe.
- Prima della messa in funzione, verificare il sicuro alloggiamento degli strumenti.
- Le lame di sega e le raspe non sono adatte alla lavorazione dei metalli (per es. impianti). Osservare le istruzione speciali per l'uso appropriato delle lame di sega.
- I segchetti chirurgici devono essere posti in rotazione prima di avvicinarli all'osso.
- I segchetti chirurgici devono essere posti in rotazione nella dima di riferimento prima di essere avvicinati all'osso.
- Assicurarsi dell'alloggiamento corretto e testare a vuoto la buona funzione della lama di sega.
- Utilizzando delle dime di riferimento, occorre impiegare solo quei segchetti chirurgici il cui taglio non ecceda il corrispondente spessore delle dime stesse. Bisogna assicurarsi, prima dell'impiego effettivo sul paziente, che il seghetto chirurgico abbia una mobilità spaziale libera e non compromessa.
- Durante l'utilizzo in una dima di riferimento, occorre assolutamente evitare di esercitare sul seghetto forze flessive, laterali e di leva. In caso contrario si può pervenire ad un surriscaldamento eccessivo del seghetto e della dima e di conseguenza al blocco del seghetto o alla necrosi termica. Esiste anche un rischio elevato di frattura.
- Evitare assolutamente un contatto della lama del seghetto con la dima, con un dispositivo di fermo del seghetto o altro materiale metallico. In caso contrario si può pervenire al danneggiamento del seghetto, della dima, del dispositivo di fermo del seghetto e all’ottundimento delle taglienti ed anche ad una lesione involontaria dell'osso e dei tessuti circostanti.
L'impiego inappropriato comporta esiti operativi inadeguati e un rischio elevato di infortuni.
- 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
I segchetti chirurgici sono stati sviluppati per la lavorazione di ossa nell'ambito dell'ortopedia e della chirurgia maxillo-facciale.
La scelta del seghetto chirurgico specifico per ogni intervento spetta a chi esegue l'operazione. Le raspe chirurgic no state sviluppate per la lavorazione dei tessuti duri in generale, per esempio l'osso, la cartilagine e i tessuti circostanti durante una correzione chirurgica del naso esteriore (rinoplastica). Il chirurgo è responsabile per la scelta della raspa specifica per ogni intervento.

3. Pressioni operative
Evitare assolutamente pressioni operative esagerate. Le possibili conseguenze di forze eccessive sono:
- Danneggiamento delle superfici taglienti
- Scheggiamento delle taglienti
- Diminuzione della durata utile degli strumenti
- Eccessivo sviluppo di calore
- Necrosi termica
Eccessive pressioni operative possono comportare la necrosi termica per surriscaldamento o l'accidentale rilascio di superfici ruvide a causa delle taglienti rovinate. In caso estremo non si può escludere anche una rottura dello strumento.

4. Raffreddamento
Quando si utilizzano segchetti chirurgici o raspe occorre assicurare un adeguato raffreddamento. Se il raffreddamento è insufficiente le taglienti dei segchetti chirurgici si impastano di trucioli. Da ciò deriva un maggiore sviluppo di calore che nei casi peggiori può portare a danni irreversibili dell'osso (necrosi termica). Inoltre la durata del seghetto tenderà ad abbreviarsi più rapidamente.

ZH

在骨科手术中可反复使用锯片的使用说明与安全建议

由顶级不锈钢材质制成的医疗锯片能完美契合不同的手术操作。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。

1. 适当使用
- 所有的锯片只能被应用于相配的手机或动力系统中。
- 在每次使用前，请确保工艺完好并已消毒清洁的锯片被使用。总而言之，损坏的锯片应被立即丢弃。
- 往复式锯片应该尽可能深的将其插入。那些没能将其全长插入的锯片会产生较大的离心力和震动。
- 在使用前请检查器械的性能。
- 请勿将锯片作用于金属物（如：植入假体）。
- 在与骨头接触之前，锯片应该被投入运转中。
- 使用模板时，锯片切削厚度应该不超过模板厚度。在给患者使用前，应该确保锯片的灵活性。
- 在模板内，锯片应该避免受阻、杠杆作用以及发生弯折。否则锯片或模板将会变得过热从而导致锯片阻塞或者骨坏死，包括骨折的风险。
- 锯片与模板、定位器或者其他金属物的接触应被避免。不然，除伤害骨头和周围组织外，锯片会产生钝坏，此外，也会对锯片、模板和定位器产生损害。
不恰当的使用将导致无法接受的结果并增加损害的风险。
- 在无标识的产品请将原包装保留好用于可追溯性。

2. 指征
锯片被完美开发研制为操作于整形外科与颌面外科等骨科领域。操作者负责根据不同手术需求选择合适的锯片。

3. 接触压力
过大的接触压力应被避免，因其将导致：
- 锯片表面的损坏
- 锯齿的碎裂
- 锯片使用寿命减短
- 过度的热传导
- 热坏死
过大的接触压力将导致过热并将产生热坏死的恶劣结果；锯片的断裂将导致不可料想的切割表面的不平滑。最坏的情况是，器械可能折断。

4. 冷却
当使用锯片时，应配合有效的冷却。万一未能有效冷却，锯片的锯齿会被骨屑堵塞，导致过热。最坏的情况是，这将导致对骨头不可逆转的损伤（热坏死）并将大大缩短锯片的使用寿命。

5. Desechar los instrumentos desgastados
Examinar los instrumentos con la ayuda de gafas de aumento con el fin de detectar cualquier despuntamiento u otros daños. Prestar especial atención a los siguientes puntos:
- Hojas rotas o despuntadas (brillantes, redondeadas)
- Pases dañados
- Instrumentos doblados
Evite el uso de instrumentos despuntados o dañados. Se prohíbe volver a afilar las hojas y raspadores. ¡No atender esta indicación puede llevar a la rotura del instrumento, generando daños al paciente y al cirujano!
Después de un afilado o de una alteración mecánica de los instrumentos la geometría original de los filos, desarrollada especialmente, se modificaría, resultando en la pérdida de la capacidad de corte original. Esto resultaría en la pérdida de la conformidad del instrumento según la Ley alemana sobre los Productos Médicos (MPG). Por consiguiente, en estos casos se excluirá cualquier derecho a garantías o reclamaciones de responsabilidad civil sobre productos por parte de Gebr. Brasseler. En estos casos, el usuario deberá asumir la responsabilidad por daños (personales) provocados por la utilización de instrumentos incorrectamente reprocesados.

6. Desinfección, limpieza y esterilización y almacenamiento
- Un método de preparación validada puede ser descargado de nuestro sitio Web www.kometmedical.de en « Preparación de instrumentos ».
- Antes de la primera utilización e inmediatamente después de cada uso instrumentos deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados. Antes de la primera aplicación en el paciente, las hojas de sierra deben permanecer en el empaque original, a temperatura ambiente y protegidos contra polvo y humedad.
- Los instrumentos deben estar almacenados en cajas o contenedores adecuados para este fin, que estén higiénicamente limpiados. Deben ser almacenados en lugares sin polvo, humedad u otras fuentes de contaminación.
- Inmediatamente después de la operación, retirar los residuos de sangre, secreciones, tejido y hueso instantáneamente sin permitir que se sequen. Los residuos secos favorecen la corrosión y no se eliminan con facilidad.
- Los instrumentos se pueden limpiar con baño ultrasónico, teniendo cuidado de que los instrumentos no entren en contacto unos con otros ya que puede dañar las hojas.
- Usar un desinfectante anti corrosivo y productos de limpieza adecuados (por ejemplo, Komet DC1).
- Cualquier contacto con productos de limpieza y desinfectado que contengan H₂O₂ (Hidrógeno de peróxido) y cloro debe ser evitado ya que puede causar corrosión.
- El modo de empleo, el tiempo de inmersión y la adecuación de los desinfectantes y soluciones de limpieza a utilizarse para los tipos de instrumentos especiales deben leerse en las indicaciones de los fabricantes de estos agentes.
- Aclarar los productos de limpieza y desinfectantes inmediatamente después de su uso con agua corriente. Los residuos de estos productos pueden producir una reacción química que causa la corrosión.
- La desinfección de los instrumentos rotatorios puede efectuarse en el ciclo delicado (p. ej. Vario TD) de la máquina de limpieza y 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 que excedan los 180°C. Sobreparar esta temperatura reduce la dureza de la parte operativa y - por consiguiente - la vida útil.
Al desinfectar y esterilizar es imprescindible tener la seguridad de que el procedimiento elegido es el apropiado para el instrumento a tratar. Los instrumentos pueden devolverse solamente en estado perfectamente limpio, desinfectado y esterilizado.

7. Seguridad y responsabilidad
Con una lente d'ingrandimento controlar e sugli strumenti chirurgici sono consumati o danneggiati.
Occorre prestare particolare attenzione a quanto segue:
- Taglienti scheggiate e consumate (lucide, arrotondate)
- Danni alla curvatura
- Seghetti chirurgici piegati
In nessun caso si deve continuare ad utilizzare segchetti chirurgici consumati e danneggiati.
Non è possibile riaffilare i seghetti e le raspe chirurgici. Il mancato rispetto di questa indicazione può comportare la rottura degli strumenti e la messa in pericolo di paziente e utilizzatore!
Una rettificia successiva o la modifica meccanica degli strumenti chirurgici incidono sulle caratteristiche originarie del tagliente. In questo caso lo strumento non risulta più conforme ai sensi della legge sui prodotti medicali, per cui decadono tutti i diritti di garanzia nei confronti della Gebr. Brasseler nonché qualsivoglia pretesa derivante dalla responsabilità da prodotto difettoso. L'utilizzatore risponde per i danni (alle persone) eventualmente causati dall'utilizzo degli strumenti chirurgici non correttamente preparati.

8. Eliminazione di strumenti danneggiati e consumati
Con una lente d'ingrandimento controllare se gli strumenti chirurgici sono consumati o danneggiati.
Occorre prestare particolare attenzione a quanto segue:
- Taglienti scheggiate e consumate (lucide, arrotondate)
- Danni alla curvatura
- Seghetti chirurgici piegati
In nessun caso si deve continuare ad utilizzare segchetti chirurgici consumati e danneggiati.
Non è possibile riaffilare i seghetti e le raspe chirurgici. Il mancato rispetto di questa indicazione può comportare la rottura degli strumenti e la messa in pericolo di paziente e utilizzatore!
Una rettificia successiva o la modifica meccanica degli strumenti chirurgici incidono sulle caratteristiche originarie del tagliente. In questo caso lo strumento non risulta più conforme ai sensi della legge sui prodotti medicali, per cui decadono tutti i diritti di garanzia nei confronti della Gebr. Brasseler nonché qualsivoglia pretesa derivante dalla responsabilità da prodotto difettoso. L'utilizzatore risponde per i danni (alle persone) eventualmente causati dall'utilizzo degli strumenti chirurgici non correttamente preparati.

6. Disinfezione, pulizia e sterilizzazione ed immagazzinamento
- Nella sezione « Preparazione strumenti » del sito www.kometmedical.de è possibile consultare una procedura di preparazione di comprovata efficacia!
- Prima ai impiego sul paziente ed immediatamente dopo ogni utilizzo gli strumenti chirurgici devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati. Fino al primo impiego sul paziente si devono tenere i seghetti chirurgici nell'imballo originale a temperatura ambiente al riparo dalla polvere e dall'umidità.
- L'approntamento degli strumenti chirurgici deve avvenire in recipienti idonei. Questi devono inoltre essere conservati al riparo da polvere, umidità e ricontaminazione.
- Dopo l'operazione rimuovere immediatamente i residui di sangue, secrezioni, tessuti e ossa evitando di lasciarli seccare! I residui essiccati provocano corrosione.
- Gli strumenti chirurgici possono essere puliti in bagno ad ultrasuoni. In questo caso occorre però accertarsi che gli strumenti non entrino in contatto l'uno con l'altro. Altrimenti possono verificarsi danni alle taglienti.
- Occorre utilizzare disinfettanti e detergenti con protezione anticorrosione (per es. Komet DC1).
- Evitare il contatto con disinfettanti e detergenti contenenti H₂O₂ (perossido di idrogeno) e con sostanze contenenti acido ossalico. Il mancato rispetto di questa indicazione può provocare fenomeni corrosivi e corrosione perforante.
- I modi di impiego, l'efficacia e l'idoneità delle sostanze disinfettanti e pulenti per i tipi di strumenti speciali devono essere ricavate dalle indicazioni delle ditte produttrici delle sostanze stesse.
- Disinfettanti e detergenti devono essere sciacquati con acqua corrente immediatamente dopo l'utilizzo. Il mancato rispetto di questa indicazione può provocare reazioni chimiche che causano a loro volta la corrosione.
- La disinfezione di seghetti chirurgici può essere effettuata con un programma delicato (per es. Vario TD) nel lavastrumenti termodisinfettante. Occorre utilizzare detergenti e disinfettanti di cui è stata dimostrata la compatibilità con i materiali. Consigliamo deconex 28 AlkaOne (marca Borer Chemie).
- La sterilizzazione deve effettuarsi a vapore.
- Si deve evitare una temperatura di sterilizzazione eccedente i 180°C. Il superamento di questo limite termico comporta la perdita di durezza delle parti operative e quindi la diminuzione della durata utile.

In caso di disinfezione e sterilizzazione occorre assolutamente prestare attenzione, che il procedimento prescelto sia adatto per lo strumento in questione. Gli strumento devono ritornarsi solo in buono stato di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

7. 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 sottosta 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.

8. Eliminazione di strumenti danneggiati e consumati
Con una lente d'ingrandimento controllare se gli strumenti chirurgici sono consumati o danneggiati.
Occorre prestare particolare attenzione a quanto segue:
- Taglienti scheggiate e consumate (lucide, arrotondate)
- Danni alla curvatura
- Seghetti chirurgici piegati
In nessun caso si deve continuare ad utilizzare segchetti chirurgici consumati e danneggiati.
Non è possibile riaffilare i seghetti e le raspe chirurgici. Il mancato rispetto di questa indicazione può comportare la rottura degli strumenti e la messa in pericolo di paziente e utilizzatore!
Una rettificia successiva o la modifica meccanica degli strumenti chirurgici incidono sulle caratteristiche originarie del tagliente. In questo caso lo strumento non risulta più conforme ai sensi della legge sui prodotti medicali, per cui decadono tutti i diritti di garanzia nei confronti della Gebr. Brasseler nonché qualsivoglia pretesa derivante dalla responsabilità da prodotto difettoso. L'utilizzatore risponde per i danni (alle persone) eventualmente causati dall'utilizzo degli strumenti chirurgici non correttamente preparati.

5. 钝损器械的处理
请用放大镜观察检测锯片的钝损情况，特别检查：
- 碎裂和变钝的锯齿
- 接口的损坏
- 锯片是否弯折
钝掉或者损坏的锯片在任何条件下都不能被重复使用。请勿重新打磨锯片。未能遵从这些使用说明可导致器械的折断以及增加对患者和操作者的风险。锯片的重新打磨或者机械变化可导致原始切割性能的损失。因此，与德国医疗器械规范准则相一致的器械也就不复存在。因此，德国博拉瑟勒集团/固美医疗将不承诺保证赔偿以及产品责任赔偿。使用者对于由于错误使用锯片从而造成的人身伤害和材料损坏承担责任。

6. 消毒、清洗、灭菌与存储
请参阅我们网站www.kometmedical.de“器械消毒循环”提供的有效清洗消毒方法。
- 在首次使用前与每次使用后，应立即对锯片进行消毒、清洗和灭菌。在首次用于病患前，锯片应被存储于原包装内，在无尘、干燥的常温下被安放。
- 锯片应被放置于卫生清洁的器皿、托盘或其他合适容器中。器械应存储在无尘干燥的环境，避免再污染。
- 去除血液、组织与骨头的残留。干化的残留物将导致腐蚀。
- 固美医疗锯片可在超声容器中进行清洗，请确保器械不能互相接触以免损坏锯齿。
- 防腐清洗消毒剂可被应用（如Komet DC1）。
- 避免与H₂O₂（过氧化氢）、含氯或乙二酸的消毒清洁剂接触。如未能避免，将产生蚀斑和腐蚀。
- 请参阅生产商针对不同器械清洗消毒剂的使用说明建议（浸泡时间、浓度、适用性）。
- 在使用清洗消毒剂后请立即在流水下冲洗锯片。否则，将产生化学反应以致腐蚀。

- 锯片的消毒应以一种热消毒的温和方式进行（如Vario TD）。使用已被验证材料兼容性的清洁消毒剂。我们建议使用deconex 28 AlkaOne (Borer Chemie)。
- 高于180°C的温度应被避免。超过这一温度将导致工作部位硬度的损失并将缩短器械使用寿命。
- 应在蒸汽灭菌器中进行灭菌。考虑消毒灭菌的方法时，也应考虑到针对不同器械采用相配的方式。

7. 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。