

Indicações de utilização e de segurança para a utilização de lâminas de serra e grosas esterilizadas reutilizáveis, bem como para lâminas de serra e grosas descartáveis na cirurgia de tratamento ósseo.

As lâminas de serra e grosas em aço inoxidável de alta qualidade são instrumentos perfeitamente adaptados à sua finalidade cirúrgica. São desenvolvidos, construídos e produzidos com o máximo cuidado. Somente uma utilização correta destes instrumentos de qualidade é que permite os melhores resultados de trabalho e uma longa vida útil. Por isso, é importante observar e cumprir as seguintes indicações de utilização e de segurança. Uma utilização incorreta pode causar danos nos tecidos, desgaste prematuro, destruição dos instrumentos e perigo para o utilizador, o paciente ou terceiros.

- Utilização correta
- Os instrumentos devem ser usados somente nas peças de mão/acionamentos previstos e adequados.
- Antes de usar, certifique-se que os instrumentos utilizados e a embalagem se encontram em perfeito estado técnico e que estão esterilizados. Os instrumentos e as embalagens esterilizados que apresentam qualquer tipo de dano não devem ser mais utilizados.
- Os instrumentos recíprocos devem ser inseridos com a maior profundidade possível. Os instrumentos não inseridos em todo o seu comprimento causam forças centrífugas e vibrações.
- Antes da colocação em funcionamento, verifique a fixação do instrumento.
- As lâminas de serra e grosas não podem ser usadas para processar metais (p. ex. implantes).
- Para assegurar a rastreabilidade UDI, a embalagem de artigos deve ser guardada sem marcação direta.

Indicações especiais sobre a utilização correta de lâminas de serra:

- Ainda antes de entrarem em contacto com o osso, as lâminas de serra devem ser ativadas no molde de serra.
- Teste a fixação da lâmina de serra e o respetivo funcionamento em vazio.
- Se usar moldes, só deverá usar lâminas de serra cuja espessura de corte não exceda a correspondente espessura do molde. Deve assegurar a mobilidade livre e desimpedida da lâmina de serra antes de a usar no paciente.
- Durante a utilização num molde, deve ser evitado que a lâmina de serra fique presa, levante ou dobre. Senão a lâmina de serra ou o molde podem sobreaquecer, fazendo assim com que a lâmina de serra encrave ou cause necrose térmica. Corre-se ainda o risco de rutura.
- Deve ser evitado o contacto da lâmina de corte com o molde, um toro de serra ou outros objetos metálicos.
- Isso poderia não só danificar a lâmina de serra, o molde e o toro de serra, bem como tornar as lâminas rombas e até causar ferimentos acidentais nos ossos e nos tecidos envolventes.
- Uma utilização incorreta leva a maus resultados de trabalho e aumenta o risco de acidente.

2. Indicação

As lâminas de serra foram desenvolvidas para tratar ossos na ortopedia e na cirurgia facial, da boca e maxilar. É da responsabilidade do cirurgião escolher a necessária lâmina de serra. As grosas foram concebidas para tratar o tecido duro em geral, tais como ossos, cartilagens e tecidos atribuídos nas correções cirúrgicas ao nariz exterior (rinoplastia). É da responsabilidade do cirurgião escolher a necessária grosa.

3. Pressão de contacto

Devem evitar-se pressões de contacto excessivas.

Consequências de forças excessivas são:

- Danos nas superfícies da lâmina
- Lâminas lascadas
- Menor tempo útil de serviço (vida útil) dos instrumentos
- Produção excessiva de calor
- Necrose térmica
- As excessivas pressões de contacto podem produzir demasiado calor e causar necrose térmica ou as lâminas lascadas podem causar superfícies demasiado ásperas e desniveladas. Em casos extremos pode mesmo causar a rutura do instrumento.

4. Refrigeração

Se forem usadas lâminas de serra ou grosas, deve assegurar uma suficiente refrigeração. Se a refrigeração não for suficiente, as lâminas ficam manchadas com lascas. Isso provoca um aumento do calor, que na pior das situações causa danos irreversíveis nos ossos (necroses térmicas). Além disso, a vida útil dos instrumentos pode também ficar reduzida.

IT

Consigli generali di impiego e di sicurezza per l'utilizzo di lame di sega sterile e raspe riutilizzabili e di lame di sega e raspe monouso per la chirurgia ossea

I seghetti 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 devono essere utilizzati solo sugli appositi manopoli ed azionamenti.
- 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 e la confezione sterili che presentano qualsiasi tipologia di danno non devono più essere utilizzati.
- Gli strumenti reciproci devono essere inseriti a fondo nelle pinze di tenuta. Strumenti 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).
- Per garantire la tracciabilità del dispositivo a mezzo dell'UDI (Identificazione Unica del dispositivo), è necessario conservare l'imballo di articoli senza marcatura diretta.

Istruzioni speciali per l'utilizzo appropriato delle lame di sega:

- Verificare a vuoto l'alloggiamento e la funzione corretti della lama di sega.
- I seghetti chirurgici devono essere posti in rotazione prima di avvicinarli all'osso.
- I seghetti chirurgici devono essere posti in rotazione nella dima di riferimento prima di essere avvicinati all'osso.
- Utilizzando delle dime di riferimento, occorre impiegare solo quei seghetti 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.

2. Indicazioni

I seghetti 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 sono state sviluppate per la lavorazione di tessuti duri, come per esempio ossa, cartilagine e tessuti adiacenti durante la realizzazione di correzioni chirurgiche del naso (rinoplastica). La scelta della raspa appropriata per ogni intervento spetta a chi esegue l'operazione.

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.

ZH

骨科手术中一次性与可反复使用锯片和锉刀的使用说明与安全建议

由高质不锈钢材料制成的锯片和锉刀是用于特定外科手术的最理想的选择。他们的设计、制造和生产倾注了我们极大的心血。如果能够正确的使用，这些高品质的器械能够确保达到最佳的工作效果和较长的使用寿命。因此，请遵守下面的使用说明书和安全性指导建议。不正确的使用可能伤害组织以及导致器械过早的磨损，损坏的器械可能伤害操作者、患者或第三方人员。

2. 正确的使用

所有的器械只能用于适当的手机/动力系统。

- 使用之前，请一定确保器械能够正常使用，包装是灭菌的，并且在技术上处于完好状态。请务必丢弃损坏的器械以及消毒包装。
- 往复式器械应该尽可能深的将其插入。那些没能将其全长插入的器械会产生较大的离心力和震动。
- 在使用之前检查器械的性能。
- 在无标识的产品请将原包装保留好用于可追溯性

- 请勿将锯片和锉刀作用于金属物（如：植入假体）。合理使用锯片的特别说明：
- 在使用前，核实锯片的适当功能。
- 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。
- 锯片与模板的接触，应避免接触导向装置或其他金属物体。否则有可能出现锯片、模板和导向装置的损坏。除了伤害骨头和周围组织外，还可能使锯片变钝。
- 不正确的使用可以导致不良后果并增加受伤的风险。

2. 适应症

锯片用于在骨科和颌面外科领域，手术操作人员有责任根据锯片的具体用途选择恰当的手术锯片。固美外科手术锉刀总体上是研发使用于坚硬组织的，比如骨头，软骨已经周边组织。在外科手术整形手术中用于修整突出部分。

3. 接触压力

应该避免过大的接触压力，因为这可能导致

- 锯片表面损坏
- 锯齿分裂
- 缩短器械的使用寿命
- 产生过多的热量
- 热坏死

过大的接触压力可能导致过热，因此产生热坏死；锯片的损坏可能导致切割表面粗糙；最坏的结果，可以导致器械折断。

4. 冷却

使用锯片或锉刀时应该进行充分的冷却。如果冷却不充分，刀片将会因骨屑而产生阻塞，导致热量增加。最坏的情况是，将会对骨头造成不可逆的损伤（骨坏死），相应地也会缩短器械的使用寿命。

5. 消除消除的仪器工具损坏和损坏的

验证仪器工具损坏和损坏。必须注意以下事项：

- 损坏的碎片和碎片（明亮的，圆形的）
- 损坏的固定
- 损坏的碎片损坏

Os instrumentos rombos ou danificados não podem continuar a ser usados. As lâminas de serra e grosas não podem ser retificadas. Caso contrário, os instrumentos podem partir e causar perigo para o paciente e os utilizadores! Após uma retificação ou alteração mecânica do instrumento, perdem-se as propriedades originais da lâmina. Isso leva à falta de conformidade do instrumento com a lei de produtos médicos. Por conseguinte, excluem-se todos os direitos de reivindicação perante o fabricante, tais como a responsabilidade pelo produto. O utilizador é responsável por danos (pessoais) causados pela utilização de instrumentos incorretamente preparados.

6. Limpeza, desinfecção, esterilização e conservação

- Pode encontrar um processo de preparação validado em “Preparação de instrumentos” em www.kometmedical.de!
- O presente instrumento é embalado esterilizado e pode, se a embalagem não estiver danificada, ser utilizado sem preparação da primeira vez que for usado. As etiquetas de pacientes devem ser adicionadas, na primeira utilização, às fichas dos pacientes, registos hospitalares, etc. O fabricante não garante a esterilização nas próximas preparações.
- Os instrumentos deviam ser disponibilizados em recipientes adequados. O armazenamento deve ser isento de po, humidade e nova contaminação.
- Deve ser evitado o contacto com H₂O₂ (peróxido de hidrogénio), desinfetantes e produtos de limpeza com teor de cloro, bem como meios com ácido oxálico. Caso contrário, corre-se o perigo de perfuração e corrosão.
- Deve evitar-se uma temperatura acima de 180 °C. Se esta for excedida, perde-se a dureza da peça de trabalho, o que leva à redução do tempo útil de funcionamento.
- A desinfecção de lâminas de serra ou grosas pode ser feita com um programa delicado (p. ex. VarioTD) na termodesinfetora. Devem ser usados produtos de limpeza e desinfecção, cuja compatibilidade material foi testada. Recomendamos deconex 28 AlkaOne (empresa Borer Chemie).
- O modo de utilização, tempo de atuação e adequação das substâncias de desinfecção e limpeza para determinados tipos de instrumentos devem ser consultados nas informações dos fabricantes destes agentes.
- Após a operação, é necessário remover imediatamente resíduos de sangue, de secreção, tecidos e de ossos, para não deixar secar! Os resíduos secos causam corrosão.
- Os instrumentos podem ser limpos em banho de ultrassons. Mas é preciso estar atento para não deixar os instrumentos entrarem em contacto. Caso contrário, as lâminas podem ficar danificadas.
- Os produtos de desinfecção e limpeza devem ser enxaguados com água corrente logo após o uso. Caso contrário, podem ocorrer reações químicas que podem levar à corrosão.
- A esterilização devia ser feita no esterilizador de vapor.

Na desinfecção e esterilização é imprerível verificar se o processo escolhido é adequado ao respetivo instrumento. Os instrumentos só podem ser devolvidos quando estão limpos, desinfetados e esterilizados.

7. Segurança e responsabilidade

Para instrumentos descartáveis: Se estes produtos voltarem a ser usados, não se pode garantir a sua utilização segura, pois o desgaste do material não permite garantir a segurança dos produtos.

- Respeite também a brochura de preparação actual da Komet Medical®.
- O utilizador é obrigado a testar o produto, sob a sua própria responsabilidade, antes da utilização quanto à adequação e possibilidades de utilização para os fins previstos.
- A utilização dos instrumentos está sob a responsabilidade do utilizador.
- Se também houver negligência do utilizador, no caso de haver danos, observa-se uma redução ou a total exclusão da responsabilidade de Gebr. Brasseler. Isto é sobretudo o caso quando as instruções de utilização ou os avisos não são observados ou quando o utilizador usa o produto acidentalmente de forma incorreta.

8. 安全及責任

對於一次使用的器械：由於材料塗層的緣故，我們不再承諾安全，無風險的再次使用。

請遵守最新的Komet Medical®手冊中關於器械再處理的用法說明。

- 使用者有責任在使用前檢查產品，確認其是否滿足預期目的。
- 使用者對器械的應用負責。
- 由於使用者的疏忽造成的損害，尤其對於由於使用者不遵守我們推薦的使用方法和警告、以及對其忽視和濫用造成的損害，博拉瑟勒集團對此類損害應該部分或全部負責。

9. 清潔、消毒、滅菌和儲存

請登陸我們的網站www.kometmedical.de上“器械再處理”查詢經驗证的清洗方法。

- 滅菌包裝的器械在首次使用前不需要消毒滅菌，使用前請檢查包裝完好無損；打開包裝使用器械時，請將患者標籤登記在病历/住院記錄內；當滅菌包裝打開後，一旦器械經過循環再處理，生產商將不能確保器械無菌。
- 锯片应该被盛放在卫生清洁的托盘、器皿或其他适当的容器内。在储存过程中，器械应该与尘埃、湿气和再污染隔绝。
- 避免与H₂O₂（过氧化氢）、消毒剂、含有氯或草酸成分的清洗剂接触。如果没有严格遵守上面的要求，器械可能出现蚀斑和腐蚀现象。
- 应该避免温度超过180 °C，超过这一温度将会降低工作部件的硬度，进而缩短器械的使用寿命。
- 锯片或锉刀的消毒应该以一种热消毒的温和方式进行（如Vario TD）。使用经验证与材料兼容的清洁剂和消毒剂。我们推荐使用deconex 28 Alka One（Borer Chemie公司）。
- 详见生产者用法说明书中对具体类型器械使用消毒剂和清洁剂的推荐用法（浸没时间、使用浓度，匹配性）。
- 立即清除残留在器械上的血液、分泌物、组织和骨头，不能使其在器械上干燥。干燥的残留物会腐蚀器械。
- 可使用超声对器械进行清洗，请注意不要使器械彼此之间发生接触，这将会损伤锯片。
- 在使用消毒剂和清洁剂后，应立即用流动的水冲洗锯片。否则，可能会发生化学反应，腐蚀锯片。
- 应使用蒸汽灭菌器进行灭菌。

请确保所选择的消毒灭菌方式均适合这一器械。器械只可在清洁、消毒、灭菌状态下被返还。

7. 安全性和责任

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Komet Medical®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，博拉瑟勒集团对此类损害应该部分或全部负责。