

## FRÉZY, VRTÁKY A JINÉ ROTAČNÍ NÁSTROJE

## Popis nástrojů

## Vrtáky



Jsou rotační chirurgické nástroje, které se používají pro vrtání otvoru do kosti a tvrdých tkání při chirurgických operacích. Upínací část je uzpůsobena pro upínání do různých typů vrtáček. Některé vrtáky jsou opatřeny značkami pro orientaci chirurga o hloubce vrtání.

## Frézy



Jsou rotační chirurgické nástroje, které se používají pro frézování kosti a tvrdých tkání. Upínací část je uzpůsobena do různých typů vrtáček.

## Frézy speciální



ORL: se používají na vyvrtání, rozšíření otvoru v kosti nebo jiných tvrdých tkáních při operacích středoušních a paranasálních dutin. Funkční část fréz má tvar kulový, hruškovitý nebo kuželový. Upínací část je uzpůsobena pro upínání do různých typů vrtáček.



Fréza dřevěná: se používá pro předvrtání dutiny kosti před zavedením hřebu. Frézy jsou flexibilní.

## Závitníky



Se používají ke zhotovení závitů v předvrtaném otvoru v kosti. Závit tvarem ve funkční části odpovídá tvaru závitů zaváděného šroubu (kortikální, spongiózní a pod.). Upínací část je uzpůsobena pro upínání do různých typů vrtáček.

## Kompatibilita

Výrobky jsou kompatibilní s vrtáčkou a anašeči.

## Indikace

## Vrtáky:

v chirurgii a traumatologii se používají pro

- zhotovení otvoru v kosti pro zavedení závitového šroubu

## MILLING CUTTERS, DRILLS AND OTHER ROTARY INSTRUMENTS

## Description of instruments

## Drills



These are rotary surgical instruments used for drilling of openings into the bone and hard tissues during surgeries. The clamping part is adapted for clamping of various types of drilling-machines. Some drills are equipped with marks for orientation of the surgeon on the depth of drilling.

## Milling cutters



These are rotary surgical instruments used for milling of bones and hard tissues. The clamping part is adapted for various types of drilling-machines.

## Special milling cutters



ORL: Used for drilling and widening of an opening in the bone or other hard tissues during surgeries of the middle ear cavity or paranasal sinuses. The functional part of milling cutters has a spherical, pear like or conical shape. The clamping part is adapted for various types of drilling-machines.



Marrow milling cutter: Used for pre-drilling of a bone opening prior to the insertion of the pin. The milling cutters are flexible.

## Screw-taps



Used for making of a thread in a pre-drilled opening in the bone. The shape of the thread corresponds with that of the thread of the inserted screw (cortical, spongy etc.). The clamping part is adapted for clamping of various types of drilling-machines.

## Compatibility

The products are compatible with a drilling-machine and tangs.

## Indications

## Drills:

Used in surgery and traumatology for

- making an opening in the bone to introduce a bolting screw
- making an opening to introduce a cannula screw



- zhotovení otvoru pro zavedení kanylovaného šroubu
- zhotovení vodícího otvoru při zavádění implantátu nebo kostního štěpu
- zhotovení otvoru v kosti při páteřních operacích (Casper)

## Frézy a frézy speciální:

v chirurgii a traumatologii se používají pro

- zhotovení vodícího otvoru při zavádění implantátu nebo kostního štěpu
- získávání kostního válečku z kosti pro implantaci v požadovaném místě

## Závitníky:

v chirurgii a traumatologii se používají pro

- zhotovení otvoru a závitů pro zavedení šroubu

## Kontraindikace

Nejsou stanoveny kontraindikace.

## Postup použití

Nástroj upevněte do elektrické vrtáčky a přiměřeným tlakem použijte k potřebnému výkonu.

Při používání používejte ochranná pouzdra.

## VAROVÁNÍ

- Před použitím vždy vizuálně zkontrolujte házivost nástroje.
- Při otupení nástroje, jej nechte znovu nabrousit.
- Pozor! Nástroj je ostrý!
- Nástroj je před expedováním a pro další manipulaci před použitím opatřen ochranou ostří.
- Při sterilizaci nástroje dbejte, aby se při styku s ostatními nástroji neponičilo jeho ostří, zvýšíte tím životnost nástroje.
- Před použitím vždy zkontrolujte kvalitu ostří pohledem, nikoliv dotykem.
- Nástroj je nepřímo spojen se zdrojem elektr. energie. Při chodu vrtáčky, do které je nástroj upnutý, zamezte dotyku s nástrojem mimo daný účel.
- Před použitím nástroje nasazením zkontrolujte zda jeho upínací část odpovídá otvoru ve vrtáčce nebo násadci vrtáčky.

## Omezení opakovaného zpracování

Pokud jsou dodržována doporučení výrobce o skladování, je životnost omezena na 20 let z důvodu životnosti obalů a uchování dokumentace. Při použití je životnost dána opotřebením nástroje. Některé nástroje lze opravit přebroušením ostří.

## POKYNY

**UPOZORNĚNÍ:** U ocelových nástrojů je nutné vyvarovat se prostředků s obsahem chloridových iontů, které mohou způsobit korozi;

**Místo použití:** Odborná pracoviště poskytovatelů zdravotní péče, zejména chirurgická a ortopedická.

**Uložení a přeprava:** Chirurgické nástroje chraňte před deformací a poškrábáním, při manipulaci se vyvarujte kontaktu s jinými kovovými materiály a chemikáliemi.

## Příprava pro čištění

- making a driving opening to introduce an implant or a bone graft
- making an opening into the bone during spinal surgeries (Casper)

## Milling cutters and special milling cutters:

Used in surgery and traumatology for

- making a driving opening to insert an implant or a bone graft
- acquiring a bone cylinder from the bone to implant it into a required site

## Screw taps:

Used in surgery and traumatology for

- making an opening and a thread to insert a screw

## Contraindications

No contraindications have been determined.

## Procedure of using

Fasten the instrument into an electric drilling-machine and use for a required operation, applying adequate pressure.

While using the instruments, use protective cases.

## WARNING

- Prior to its use, always check the tugging of the instrument visually.
- After the instrument becomes blunt, ensure its sharpening.
- Attention! The instrument is sharp.
- The instrument is equipped with edge protection prior to its delivery and for further handling.
- While the instrument is sterilised, take care that its edge is not damaged when in contact with other instruments; you will therefore increase the lifetime of the instrument.
- Prior to its use, always check the quality of the edge visually, not by touch.
- The instrument is indirectly connected with a source of electric energy. As the drilling-machine is on, avoid its other touching with the instrument than that for a given purpose.
- Prior to the use of the instrument, make sure that its clamping part corresponds with an opening in the drilling-machine or with a drilling-machine shaft.

## Limit of repeated treatment

If the manufacturer's recommendations on storing are followed, the lifetime is limited to 20 years due to the lifetime of containers and filing of documentation. As the instrument has been used, its lifetime is given by its wearing. Some instruments can be repaired by sharpening their edges.

## INSTRUCTIONS

**PRECAUTIONS:** While using steel instruments, it is necessary to avoid agents containing chloride ions which may cause corrosion;

**Place of use:** Professional workplaces of healthcare providers, particularly surgical and orthopaedic

**Storing and transport:** Protect the surgical instruments against deformation and abrasion; avoid their contact with other metal materials

Při čištění a dezinfekci je nutné vyvarovat se prostředků s obsahem chloridových iontů, které mohou způsobit korozi ocelových dílů.

1. Mechanicky očistit vodou pomocí kartáčku.
2. Propláchnout nástroje tlakovou vodou.
3. Nalozit nástroje do dezinfekčního roztoku 20 až 30 minut. Doporučený dezinfekční prostředek je Sekusept pulver, NeodisherseptoMED. V případě použití jiného roztoku je nebezpečí poškození nástrojů.
4. Opětovně propláchnout proudem tlakové vody do té doby, pokud neteče již neznečištěná voda. Proplachování je možné provádět v konvenčně dodávaných tlakových myčkách při napojení nástrojů na trysky.

**Dezinfekce:** Doporučuje se buď zařízení na mytí a termickou nebo termochemickou dezinfekci, nebo ruční mytí nástrojů po chemické dezinfekci prostředkem s virucidní účinností, přičemž zde lze spojit obě etapy použitím dezinfekčních přípravků s kombinovaným mycím účinkem. Dezinfekčního prostředku je možno použít v souladu s pokyny uvedenými na štítku. Při přípravě dezinfekčních a mycích roztoků je nutno dodržovat postup udaný výrobcem. Nástroje, které jsou určeny k rozebrání, se demontují a každá část se dále považuje za samostatný nástroj. **Doporučené přípravky:** Sekusept pulver, NeodisherseptoMED

**Sušení:** Pokud je vysušení součástí cyklu zařízení na mytí a dezinfekci, nemá se překročit teplota 120 °C.

**Udržba:** Po provedení každé operace je třeba nástroje zkontrolovat. V případě poškození je třeba dodat díly výrobci k provedení opravy.

**Kontrola a zkoušení funkce:** Před použitím vždy vizuálně zkontrolujte házivost nástroje.

Před použitím vždy zkontrolujte kvalitu ostří pohledem, nikoliv dotykem.

Před použitím nástroje nasazením zkontrolujte zda jeho upínací část odpovídá otvoru ve vrtáčce nebo násadci vrtáčky.

**Sterilizace:** Pokud není uvedeno jinak, doporučuje se sterilizace vlhkým teplem v parním sterilizátoru vybaveném antibakteriálním filtrem při teplotě 121 °C, přetlaku 205 kPa po dobu 20 minut nebo při teplotě 134 °C, přetlaku 304 kPa a po dobu 10 minut.

**Další informace:** Firma MEDIN, a.s., validovala výše uvedené postupy čištění, dezinfekce, sušení a sterilizace. Validaci byly tyto postupy uznány jako způsobilé při přípravě zdravotnických prostředků pro opakované použití.

Uživatel odpovídá za zajištění potřebných materiálů, vybavení a výcvik pracovníků v souladu s těmito předepsanými postupy, aby se dosáhlo požadovaného výsledku.

Uživatel může použít i jiné postupy, ale účinnost těchto alternativních postupů musí ověřit odborná laboratoř.

**Skladování:** Balené výrobky se skladují v suchém čistém prostředí bez extrémních teplot a vlhkosti, mimo dosah přímého slunečního světla.

**Likvidace:** Použití nástroje mohou způsobit při likvidaci propíchnutí obalu, proto musí být při třídění odpadu ukládány do bezpečných pevných obalů – PET lahve, kanystříky apod.

Výrobce: CZ43378030

Číslo a datum poslední revize: R02/2015-03-17

MEDIN, a.s. | Vlachovická 619 | CZ 592 31 Nové Město na Moravě | Česká republika

tel.: 566 684 327 | fax: 566 684 384 | e-mail: prodej@medin.cz | www.medin.cz



and chemicals while handling.

## Preparation for cleaning

During cleaning and disinfection, it is necessary to avoid agents containing chloride ions which can cause corrosion of steel parts.

1. Use mechanical cleaning with water by means of brush.
2. Sluice the instruments with pressure water.
3. Immerse the instruments into a disinfection solution for 20 to 30 minutes. The recommended disinfection agent is Sekusept pulver, NeodisherseptoMED. In the case of using another solution, there is a risk of damaging the instruments.
4. Repeatedly sluice with a stream of pressure water unless uncontaminated water is running. It is possible to make sluicing in conventionally supplied pressure washing machines after linking of the instruments to jets.

**Disinfection:** It is recommended to use either a washing device and thermic or thermochemical disinfection or hand washing of the instruments after their chemical disinfection with antiviral effect; it is possible to join both phases here, using disinfection agents with combined washing effect. The disinfection agent can be used in accordance with the instructions stated on the label. While disinfection and washing solutions are being prepared, it is necessary to comply with the procedure stated by the manufacturer. The instruments intended for dismounting are disassembled and each part is further considered an individual instrument. Recommended agents: Sekusept pulver, NeodisherseptoMED. **Drying:** If drying is a part of washing and disinfection device cycle, the temperature 120 °C must not be exceeded.

**Maintenance:** After each operation has been accomplished, it is necessary to check the instruments. In case of their damage, it is necessary to deliver the components to the manufacturer to make a repair.

**Checking and test of function:** Prior to its use, always make a visual check of tugging of the instrument.

Prior to its use, always check the quality of the edge visually, not by touch.

Prior to the use of the instrument, make sure that its clamping part corresponds with an opening in the drilling-machine or with a drilling-machine shaft.

**Sterilisation:** Unless otherwise stated, we recommend wet heat sterilisation in a steam steriliser equipped with an antibacterial filter at the temperature 121 °C and overpressure 205 kPa for 20 minutes or at the temperature 134 °C and overpressure 304 kPa for 10 minutes.

**Other information:** The joint-stock company MEDIN validated the above-mentioned procedures of cleaning, disinfection, drying and sterilisation. By the validation, these procedures were recognised as eligible for the preparation of medical devices for repeated use.

The user is responsible for securing of necessary materials, equipment and staff training in accordance with these specified procedures to reach the required effect.

The user can also use other methods but the efficacy of these alternative procedures must be verified by a professional laboratory.

**Storing:** Packed products are stored in dry and clean environment without extreme temperatures and humidity, out of reach of direct sunlight.

**Disposal:** While being disposed, the used instruments can cause perforation of the packing; while being sorted out, they must therefore be put in safe solid containers – PET bottles, small tanks etc.

Manufacturer: CZ43378030

Number and date of last revision: R02/2015-03-17

MEDIN, a.s. | Vlachovická 619 | CZ 592 31 Nové Město na Moravě | Czech Republic

tel.: +420 566 684 336 | fax: +420 566 684 385 | e-mail: export@medin.cz



## DE

# Anwendungsanleitung PL0040 BITTE SORGFÄLTIG DURCHLESEN!

## FRÄSER, BOHRER UND ANDERE ROTATIONSWERKZEUGE

### Beschreibung der Werkzeuge

#### Bohrer



Das sind chirurgische Rotationswerkzeuge, die man für die Bohrung von Öffnungen in den Knochen und in das harte Gewebe bei chirurgischen Operationen verwendet. Der Einspannteil ist zur Einspannung in verschiedene Typen von Bohrmaschinen angepasst. Manche Bohrer sind zur Orientierung des Chirurgen bezüglich der Bohrtiefe gekennzeichnet.

#### Fräser



Das sind chirurgische Rotationswerkzeuge, die zum Fräsen von Knochen und hartem Gewebe verwendet werden. Der Einspannteil ist für verschiedene Typen von Bohrmaschinen angepasst.

#### Spezielle Fräser



ORL: werden zur Ausbohrung, Erweiterung von Öffnung im Knochen oder anderem hartem Gewebe bei der Operation von Mittelohr- und Nasennebenhöhlen verwendet. Der funktionelle Teil der Fräser hat eine Kugel-, Birnen- oder Kegelform. Der Einspannteil ist zur Einspannung in verschiedene Typen von Bohrmaschinen angepasst.



(Mark-)Fräser: wird zur Vorbohrung des Knochenhohlraums vor Nageleinführung verwendet. Die Fräser sind flexibel.

#### Gewindebohrer



Werden zur Herstellung von Gewinde in vorgebohrter Knochenöffnung verwendet. Das Gewinde im Funktionsteil entspricht in seiner Form der Gewindeform von eingeführter Schraube (kortikal, spongios u.ä.). Der Einspannteil ist zur Einspannung in verschiedene Typen von Bohrmaschinen angepasst.

#### Kompatibilität

Die Produkte sind mit der Bohrmaschine und den Mitnehmern kompatibel.

#### Indikation

##### Bohrer:

werden in der Chirurgie und Traumatologie verwendet für

- Herstellung von Öffnung im Knochen zur Einführung von Gewindeschneidschraube

## SK

# Návod na použitie PL0040 ČÍTAJTE POZORNE!

## FRÉZY, VRTÁKY A INÉ ROTAČNÉ NÁSTROJE

### Popis nástrojov

#### Vrtáky



Sú rotačné chirurgické nástroje, ktoré sa používajú na vrtanie otvoru do kosti a tvrdých tkanív pri chirurgických operáciách. Upínacia časť je prispôbená na upínanie do rôznych typov vrtáčiek. Niektoré vrtáky sú vybavené značkami, ktoré upozorňujú chirurga na hĺbku vrtania.

#### Frézy



Sú rotačné chirurgické nástroje, ktoré sa používajú na frézovanie kosti a tvrdých tkanív. Upínacia časť je prispôbená do rôznych typov vrtáčiek.

#### Frézy špeciálne



ORL: sa používajú na vyvrtávanie a rozšírenie otvoru v kosti alebo iných tvrdých tkanivách pri operáciách stredoušných a paranazálnych dutín. Funkčná časť frézy má tvar guľovity, hrškuvovité alebo kuľovovité. Upínacia časť je prispôbená na upínanie do rôznych typov vrtáčiek.



Fréza dreňová - používa sa na predvrtávanie dutiny kosti pred zavedením klinca. Frézy sú flexibilné.

#### Závitníky



Používajú sa na zhotovenie závitů v predvrtanom otvore v kosti. Závit tvarom vo funkčnej časti zodpovedá tvaru závitů zavádzanej skrutky (kortikálna, špongiózna a pod.). Upínacia časť je prispôbená na upínanie do rôznych typov vrtáčiek.

#### Kompatibilita

Výrobky sú kompatibilné s vrtáčkou a unášačmi.

#### Indikácie

##### Vrtáky:

v chirurgii a traumatológii sa používajú na

- zhotovenie otvoru v kosti na zavedenie závitoreznej skrutky;



- Herstellung von Öffnung zur Einführung von kanülierter Schraube
- Herstellung von Führungsbohrung bei Einführung von Implantat oder Knochenspan
- Herstellung von Öffnung im Knochen bei Operationen der Wirbelsäule (Casper)

#### Fräser uns spezielle Fräser:

werden in der Chirurgie und Traumatologie verwendet für

- Herstellung von Führungsbohrung bei Einführung von Implantat oder Knochenspan
- Gewinnung von Knochenblock aus dem Knochen für die Implantation an gewünschter Stelle

#### Gewindebohrer:

werden in der Chirurgie und Traumatologie verwendet für

- Herstellung von Öffnung und Gewinde zur Schraubeneinführung

#### Kontraindikation

Es wurden keine Kontraindikationen festgelegt.

#### Anwendungsweise

Befestigen Sie das Instrument in den elektrischen Bohrer und verwenden Sie per angemessenen Druck für die gewünschte Leistung.

Verwenden Sie bei der Anwendung Schutzhülsen.

#### WARNUNG

- Vor Anwendung prüfen Sie jedes Mal visuell den Unrundlauf des Gerätes.
- Bei Abstumpfung des Instruments lassen Sie diesen neu schärfen.
- Achtung! Das Instrument ist scharf!
- Das Instrument ist vor Absendung und für weitere Manipulation vor der Anwendung mit Schneideschutz versehen.
- Bei der Sterilisierung des Instruments ist darauf zu achten, dass seine Schneide im Kontakt mit anderen Instrumenten nicht beschädigt wird, Sie verlängern so die Lebensdauer des Instruments.
- Kontrollieren Sie jedes Mal die Qualität der Schneide visuell, keinesfalls mit Handangreifen.
- Das Instrument ist indirekt mit einer elektrischen Energiequelle verbunden. Bei laufender Bohrmaschine, in die das Instrument eingespannt ist, vermeiden Sie den Kontakt des Instruments anderswo als für den gegebenen Zweck.
- Bewer Sie das Instrument ansetzen, kontrollieren Sie, ob sein Einspannteil der Öffnung in der Bohrmaschine oder in dem Ansatz der Bohrmaschine entspricht.

#### Beschränkung der Wiederverarbeitung

Sofern die Empfehlungen vom Hersteller bezüglich der Lagerung eingehalten werden, ist die Lebensdauer wegen der Haltbarkeit von Verpackungen und Aufbewahrung der Dokumentation auf 20 Jahre beschränkt. Beim Einsatz ist die Lebensdauer von der Abnutzung des Instruments abhängig. Manche Instrumente kann man durch nachschärfen reparieren.

#### ANWEISUNGEN

**HINWEIS:** Bei Instrumenten aus Stahl muss man Mittel mit Inhalt an Chloridionen meiden, denn diese können Korrosion verursachen;

#### Einsatzort:

Fachlich spezialisierte Arbeitsstellen der Gesundheitspflege, vor allem Chirurgie und Orthopädie.

**Lagerung und Transport:** Schützen Sie die chirurgischen Instrumente vor Deformationen und Verkratzen, vermeiden Sie bei der Handhabung den Kontakt mit anderen Materialien aus Metall und Chemikalien.

- zhotovenie otvoru na zavedenie kanylovanej skrutky;
- zhotovenie vodiaceho otvoru pri zavádzaní implantátu alebo kostného stepu;
- zhotovenie otvoru v kosti pri operáciách chrbta (Casper).

#### Frézy a špeciálne frézy:

- v chirurgii a traumatológii sa používajú na
- zhotovenie vodiaceho otvoru pri zavádzaní implantátu alebo kostného stepu;
- získavanie kostného valčeka z kosti na implantáciu v požadovanom mieste.

#### Závitníky:

- v chirurgii a traumatológii sa používajú na
- zhotovenie otvoru a závitů na zavedenie skrutky.

#### Kontraindikácie:

Nie sú stanovené kontraindikácie.

#### Postup použitia:

Nástroj upevnite do elektrickej vrtáčky a primeraným tlakom použite na potrebný výkon.

Pri používaní využívajte ochranné puzdra.

#### VAROVANIE

- Pred použitím vždy vizuálne skontrolujte hádzavosť nástroja.
- Pri otupení nástroja ho nechajte znova nabrúsiť.
- Pozor! Nástroj je ostrý!
- Nástroj je pred expedovaním a kvôli ďalšej manipulácii pred použitím vybavený ochranou ostriá.
- Pri sterilizácii nástroja dbajte na to, aby sa pri styku s ostatnými nástrojmi nezničilo jeho ostrie. Zvyšite tým životnosť nástroja.
- Pred použitím vždy skontrolujte kvalitu ostria pohľadom, nie dotykom.
- Nástroj je nepriamo spojený so zdrojom elektr. energie. Pri chode vrtáčky, do ktorej je nástroj upnutý, zamedzte dotyku s nástrojom mimo daný údel.
- Pred tým, ako nasadíte nástroj, skontrolujte, či jeho upínacia časť zodpovedá otvoru vo vrtáčke alebo násadke vrtáčky.

#### Obmedzenie opakovaného spracovania:

Ak sa dodržiavajú odporúčania výrobcu o skladovaní, je životnosť nástrojov obmedzená na 20 rokov z dôvodu životnosti obalov a uchovávanía dokumentácie. Pri použití je životnosť daná opotrebovaním nástroja. Niektoré nástroje je možné opraviť prebrúsením ostria.

#### POKYNY

#### UPOZORNENIE:

Pri používaní ocelových nástrojov je nutné sa vyvarovať prostriedkov s obsahom chloridových iónov, ktoré môžu spôsobiť koróziu.

**Miesto použitia:** Odborné pracoviská poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, hlavne chirurgické a ortopedické.

**Uloženie a preprava:** Chirurgické nástroje chráňte pred deformáciou a poškriabaním, pri manipulácii sa vyvarujte kontaktu s inými kovovými materiálmi a chemikáliami.

**Vorbereitung für die Reinigung:** Bei der Reinigung und Desinfektion sind Mittel mit Gehalt an Chloridionen zu meiden, da diese eine Korrosion der Stahlteile verursachen können.

- Mechanisch mit Wasser und mit Hilfe einer Bürste reinigen.
- Die Instrumente mit Druckwasser durchspülen.
- Die Instrumente für 20 bis 30 Minuten in eine Desinfektionslösung einlegen. Empfohlene Desinfektionslösung ist Sekusept Pulver, NeodisherseptomED. Bei Verwendung einer anderen Lösung droht Beschädigung der Instrumente.
- Wiederholt mit Druckwasserstrahl so lange durchspülen, bis kein verunreinigtes Wasser mehr fließt. Die Durchspülung kann man in den herkömmlich gelieferten Spülmaschinen unter dem Anschluss der Instrumente an die Düsen durchführen.

**Desinfektion:** Empfohlen wird entweder eine Waschanlage und thermische oder thermochemische Desinfektion, oder manuelles Waschen der Instrumente nach chemischer Desinfektion mit einem Mittel mit viruzider Wirksamkeit, wobei man hier beide Etappen durch die Anwendung von Desinfektionsmitteln mit kombinierter Waschwirkung verbinden kann. Das Desinfektionsmittel kann man im Einklang mit den auf dem Schild angegebenen Anweisungen verwenden. Bei der Vorbereitung von Desinfektions- und Waschlösungen sind die vom Hersteller vorgegeben Vorgangsweise einzuhalten. Instrumente, die zerlegt werden sollen, werden demontiert und jeder Teil wird weiterhin als selbständiges Instrument betrachtet. *Empfohlen Mittel:* Sekusept Pulver, NeodisherseptomED

**Trocknung:** Sofern die Trocknung ein Bestandteil des Zyklus der Wasch- und Desinfektionsanlage ist, soll nicht die Temperatur von 120 °C überschritten werden.

**Instandhaltung:** Nach jeder Operation sind die Instrumente zu kontrollieren. Im Fall einer Beschädigung sind die Teile dem Hersteller zur Reparatur zu senden.

**Kontrolle und Prüfung der Funktion:** Vor Anwendung kontrollieren Sie jedes Mal visuell den Unrundlauf des Instruments.

Vor Anwendung kontrollieren Sie jedes Mal die Qualität der Schneide visuell, nie mit Handangreifen. Bevor Sie das Instrument ansetzen, kontrollieren Sie, ob sein Einspannteil der Öffnung in der Bohrmaschine oder in dem Ansatz der Bohrmaschine entspricht.

**Sterilisierung:** Sofern nicht anders angeführt, empfiehlt sich eine Sterilisierung durch feuchte Wärme in einem Dampfsterilisateur, der mit einem antibakteriellem Filter ausgestattet ist, bei einer Temperatur von 121 °C, Überdruck 205 kPa für die Zeit von 20 Minuten oder bei einer Temperatur von 134 °C, Überdruck 304 kPa und 10 Minuten lang.

**Weitere Informationen:** Firma MEDIN, a.s., validierte die o.g. Verfahren der Reinigung, Desinfektion, Trocknung und Sterilisierung. Durch die Validierung wurden diese Verfahren als geeignet für die Vorbereitung von Gesundheitsmitteln für Wiederverwendung anerkannt.

Der Anwender ist verantwortlich für die Sicherstellung der erforderlichen Materialien, Ausstattung und Training der Angestellten im Einklang mit diesen vorgeschriebenen Verfahren, damit man das gewünschte Ergebnis erzielt.

Der Anwender kann auch andere Verfahren verwenden, aber die Wirksamkeit dieser alternativen Verfahren muss ein Fachlabor prüfen.

**Lagerung:** Eingepackte Produkte werden in trockenen und sauberen Räumen ohne extreme Temperatur und Feuchtigkeit und außerhalb der Reichweite des Sonnenlichts gelagert.

**Beseitigung:** Benutzte Instrumente können bei der Beseitigung die Packung aufstechen, deshalb sind sie bei der Abfalltrennung in sichere feste Verpackungen – PET Flaschen, kleine Kanister u.ä. zu verstauen.

Hersteller: CZ43378030

Nummer und Datum der letzten Überprüfung: R02/2015-03-17

MEDIN, a.s. | Vlachovická 619 | CZ 592 31 Nové Město na Moravě | Tschechien

Tel.: 00420/566 684 336 | Fax: 00420/566 684 385 | E-Mail: export@medin.cz



**Priprava pred čistením:** Pri čistení a dezinfekcii je nutné vyvarovať sa prostriedkov s obsahom chloridových iónov, ktoré môžu spôsobiť koróziu ocelových dielov.

- Mechanicky očistite vodou pomocou kefy.
- Prepláchnite nástroje tlakovou vodou.
- Naložte nástroje do dezinfekčného roztoku na 20 až 30 minút. Odporúčaný dezinfekčný prostriedok je Sekusept pulver, NeodisherseptomED. V prípade použitia iného roztoku hrozí nebezpečenstvo poškodenia nástroja.
- Opätovne prepláchnite prúdom tlakovej vody dovtedy, kým začne tiecť čistá voda. Preplachujte v konvenčne dodávaných tlakových umývačkách pri napojení nástrojov na dýzy.

**Dezinfekcia:** Odporúča sa buď zariadenie na umývanie a termickú alebo termochemickú dezinfekciu, alebo ručné umývanie nástrojov po chemickej dezinfekcii prostriedkom s virucidnou účinnosťou, pričom sa dajú spojiť obe etapy použitím dezinfekčných prípravkov s kombinovaným umývacím účinkom. Dezinfekčné prostriedky je možné použiť v súlade s pokynmi uvedenými na štítku. Pri príprave dezinfekčných a umývacích roztokov je nutné dodržiavať postup daný výrobcom. Nástroje, ktoré sa dajú rozoberať, sa demontujú a každá časť sa ďalej považuje za samostatný nástroj. Odporúčané prípravky: Sekusept pulver, NeodisherseptomED.

**Sušenie:** Ak je sušenie súčasťou cyklu zariadenia na umývanie a dezinfekciu, nemá sa prekročiť teplota 120 °C.

**Údržba:** Po každej operácii je potrebné nástroje skontrolovať. V prípade poškodenia je potrebné dodať diely výrobcov, aby ich opravil.

**Kontrola a skúšanie funkcie:** Pred použitím vždy vizuálne skontrolujte hádzavosť nástroja.

Pred použitím vždy skontrolujte kvalitu ostria pohľadom, nie dotykom.

Pred použitím nástroja nasadením skontrolujte, či jeho upínacia časť zodpovedá otvoru vo vrtáčke alebo násadke vrtáčky.

**Sterilizácia:** Ak nie je uvedená inak, odporúča sa sterilizácia vlhkým teplom v parnom sterilizátore vybavenom antibakteriálnym filtrom pri teplote 121 °C, pretlaku 205 kPa, počas 20 minút alebo pri teplote 134 °C, pretlaku 304 kPa, počas 10 minút.

**Ďalšie informácie:** Firma MEDIN, a. s., validovala vyššie uvedené postupy čistenia, dezinfekcie, sušenia a sterilizácie. Validáciu boli tieto postupy uznané ako spôsobilé pri príprave zdravotníckych prostriedkov na opakované použitie.

Užívateľ zodpovedá za zaistenie potrebných materiálov, vybavenia a výcvik pracovníkov v súlade s týmito predpísanými postupmi, aby sa dosiahol požadovaný výsledok.

Užívateľ môže použiť aj iné postupy, ale účinnosť týchto alternatívnych postupov musí overiť odborné laboratórium.

**Skladovanie:** Balené výrobky sa skladujú v suchom čistom prostredí bez extrémnej teploty a vlhkosti, mimo dosahu priamych slnečných lúčov.

**Likvidácia:** Použitý nástroje môžu spôsobiť pri likvidácii prepichnutie obalu, preto musí byť pri triedení odpadu ukladané do bezpečných pevných obalov – PET fľaše, malé kanistre a pod.

Výrobca: CZ43378030

Číslo a dátum poslednej revízie: R02/2015-03-17

MEDIN, a.s. | Vlachovická 619 | CZ 592 31 Nové Město na Moravě | Czech Republic

tel.: +420 566 684 332 | fax: +420 566 684 385 | e-mail: export@medin.cz

