

	<p>Gebr. Brasseler GmbH &amp; Co. KG Trophagener Weg 25 32657 Lemgo - Germany</p> <p>Telefon +49 (0) 526 1 701-400 Telefax +49 (0) 526 1 701-580 info@kometmedical.de www.kometmedical.de</p>
	0197

**Rotierende und hubgesteuerte Instrumente unsteril**

© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG  
**301579 - Rev 2018-09**

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

**(DE)**

Gebrauchs- und Sicherheitshinweise für die Anwendung von rotierenden und hubgesteuerten 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 beste Arbeitsergebnisse und eine lange Lebensdauer. Daher sind nachstehende Gebrauchs- und Sicherheitshinweise zu beachten und einzuhalten.

Unschlagmäßiger 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.

1. Sachgemäße Anwendung

- Rotierende und hubgesteuerte Instrumente nur gemäß dieser Information und der Gebrauchsanweisungen der Chirurgie-Motorensysteme verwenden.
- Vor dem Gebrauch unbedingt darauf achten, dass die verwendeten Instrumente in einem einwandfreien technischen und sterilen Zustand sind. Instrumente mit jeglicher Art von Beschädigungen sind generell nicht mehr einzusetzen.
- Sämtliche Instrumente bis zum Anschlag in das Handstück einspannen.
- Instrumente mit Einspannmarkierung (Strich oder Ring) müssen bis zur Versenkung der Markierung im Handstück eingespannt werden.
- Vor Inbetriebnahme den sicheren Sitz des Instrumentes prüfen.
- Mit den Instrumenten darf kein Metall bearbeitet werden (z. B. Implantate) und sie dürfen auch während der Anwendung nicht mit Metall in Berührung kommen. Dies könnte zu Schneidenausbrüchen führen!
- 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
  - Orthopädie: 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 und hubgesteuerter Instrumente ist auf ausreichende Kühlung zu achten. Bei unzureichender Kühlung verschmieren die Instrumentenschnneiden 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.

**(EN)**

Instructions for use and safety recommendations for the application of rotary and reciprocating instruments in the medical field

The instruments are made of high-grade materials. They are designed, constructed and produced with 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.

1. Proper use

- Observe this information and the instructions for use for surgical motor systems when using rotary and reciprocating instruments.

- Prior to use, make sure that the instruments are in perfect technical condition and that sterility is assured.

Damaged instruments should not be reused.

- Insert all rotary instruments in the hand piece until the stop position is reached.

- Instruments with clamping marks (line or ring) have to be lowered into the hand-piece until the marks are no longer visible.

- Prior to operation, make sure that the instrument is firmly positioned.

- Do not use the instruments for work on metal (e.g. implants) and do not allow them to come in contact with metal during use as this might cause nicks in the blades.

- 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 different materials adapted to each application are available.

- 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

- Orthopedics:

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 blade breakouts. At the same time extreme heat is generated which increases the risk of thermal necrosis.

- Excessive contact pressure can lead to the abrasive grit of diamond instruments breaking off.Increased heat development will be the result.

- At worst, breakage of the instrument can occur if excessive 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.

**(FR)**

Conseils d'utilisation et de sécurité des instruments rotatifs et alternatifs 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.

1. Utilisation appropriée

- Utiliser les instruments rotatifs et alternatifs selon cette information ainsi que les conseils pour les systèmes de moteurs chirurgicaux.

- Utiliser uniquement des instruments en parfait état au niveau technique et stérilisés. Ne jamais utiliser des instruments endommagés.

- Insérer tous les instruments rotatifs dans la pièce à main jusqu'à la butée d'arrêt.

- 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.

- Avant de la mise en marche, veiller à une parfaite fixation des instruments.

- Les instruments ne sont pas adaptés à l'usinage des métaux (par exemple les implants). Eviter également tout contact avec le métal pendant l'utilisation car cela pourrait conduire à l'ébrèchement des lames.

- 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 :

Instrumentes avec partie travaillante diamantée

- Chirurgie maxillo-faciale :

Instrumentes en acier inoxydable, instruments en carbure de Tungstène, instruments diamantés

- Chirurgie ORL :

Instrumentes en acier inoxydable, instruments en carbure de Tungstène, instruments diamantés

- Neurochirurgie :

Instrumentes en acier inoxydable, instruments en carbure de Tungstène, instruments diamantés

- Orthopédie :

Instrumentes 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

Eviter 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.

- 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. Eviter de coincer ou de torde 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.

**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。

6. 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!
  - Vor dem erstmaligen Einsatz am Patienten und sofort nach jedem Gebrauch müssen alle Instrumente gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Bis zum erstmaligen Einsatz sollte die Aufbewahrung in der Originalverpackung bei Zimmertemperatur staub- und feuchtigkeitsgeschützt erfolgen.
  - 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 oxalsäurehaltigen 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 der Instrumente 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

- 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.

5. Cooling

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

6. Sorting out blunt and damaged instruments

Examine instruments for bluntness and damage with magnifying glasses. Look for the following indications:

- Blunt (rounded) blades and breakouts
- Blank spots on diamond instruments
- Damage to the shank
- Bent or "out of true" instruments

Under no circumstances use blunt and damaged instruments any more. 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".

- Prior to first use and immediately after each use, rotary instruments have to be cleaned, disinfected and sterilized. The instruments should be stored in their original packages at room temperature, protected against dust and humidity.

- 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, to exclude 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 the instruments can be carried out in the gentle cycle (e.g. Vario TD) of the washer/disinfector. 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

- The user is responsible to check the product prior to use 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.

5. Refroidissement

- Au cours de l'utilisation des instruments rotatifs et alternatifs 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 ».

- Avant la première utilisation et après chaque usage, les instruments rotatifs doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés. Le stockage des instruments avant leur utilisation doit se faire dans leur emballage d'origine, à température ambiante et à l'abris de la poussière ainsi que de l'humidité.

- 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'abris 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 nettoyants et désinfectants anti-corrosifs (p. ex. Komet DC1).

- Eviter tout contact avec l'eau oxygénée, les nettoyants 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 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.

8. Sécurité et responsabilité

- 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.

Instrucciones y recomendaciones de seguridad para la utilización de instrumentos rotatorios y de movimiento alternativo 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 y de movimiento alternativo sólo como se indica en esta información y en las instrucciones de empleo de los sistemas de motores quirúrgicos.
- Antes de utilizarlos, es imprescindible revisar que los instrumentos a ser utilizados se encuentren estériles y en perfecto estado técnico. De ningún modo deben utilizarse instrumentos dañados.
- Insertar todos los instrumentos rotatorios en la pieza a mano hasta el tope.
- Los instrumentos con marcaciones de sujeción (raya o anillo) tienen que insertarse en la pieza de mano hasta que las marcaciones ya no sean visibles.
- Antes de la puesta en marcha, asegurarse de que el instrumento esté perfectamente ajustado.
- Los instrumentos no son apropiados para el mecanizado de metales (por ejemplos implantes). Evitar todo contacto con metal durante la utilización ya que esto podría causar muescas en los filos.
- 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:
- Dermobrasión:
instrumentos con parte operativa 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.
- Ortopedia:
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 y de movimiento alternativo debe mantenerse suficiente refrigeración. Una refrigeración insuficiente puede provocar un "empastado" de los filos. Esto resulta en un recalentamiento elevado y en daños irreversibles al hueso (necrosis térmica). Asimismo, se reduce considerablemente la duración del instrumento.

## IT

Avvertenze d’uso e di sicurezza per l’utilizzo di strumenti rotanti e alternativi 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 e alternativi solo in maniera conforme a questa informazione e alle avvertenze d'uso dei manipoli chirurgici.
- Prima dell'uso prestare la massima attenzione che gli strumenti utilizzati siano perfetti dal punto di vista tecnico e della sterilità. Non riutilizzare più strumenti che presentino qualsivoglia tipo di danneggiamento.
- Insertare tutti gli strumenti rotanti nella pinza di tenuta del manipolo fino all'arresto.
- Gli strumenti con marcature di serraggio (barra o anello) devono essere inseriti nel manipolo fino a che le marcature non siano più visibili.
- Prima della funzione controllare che lo strumento sia posizionato in tutta sicurezza.
- Gli strumenti non sono appropriati per la lavorazione dei metalli (per esempio impianti). Evitare qualsiasi contatto con metallo durante l'utilizzazione perche questo potrebbe causare tacche nei fili.
- 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
- Ortopedia:
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.

## ZH

医疗领域旋转和往复器械的使用说明与安全建议

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
- 当使用旋转和往复器械时，请遵循此信息以及外科动力系统的使用说明。
- 在使用前，请确保器械完好并已被消毒。已损的器械不能再被使用。
- 将旋转器械全部插入手机直到夹住。
- 器械的夹持标记（标记线或者标记圈）必须完全插入手机内，直到它们看不见为止。
- 在操作前，请确保器械已稳固到位。
- 请勿将器械在金属上操作（如：植入物），同时请勿在使用中将器械接触到金属，因为这可能导致在刀刃上造成擦痕。
- 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
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。
- 皮肤剥离术：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
- 整形外科手术：不锈钢、钨钢与金刚砂材质的器械
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断裂，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。

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».
- Antes de utilizar por primera vez en un paciente, e inmediatamente después de cada uso, deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse los instrumentos rotatorios.
- 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 H2O2 (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 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. Sobrepararlas 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
- 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.

### DE

6. Selezione di strumenti usurati e danneggiati
Controllare con lupina presenza di difetti o se lo strumento ha perso il suo taglio. Prestare attenzione a:
- filetti rotti o disuguali (brillanti o arrotondati)
- 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!

5. Raffreddamento
- Nell'impiego di strumenti rotanti e alternativi 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.

6. Eliminazione di strumenti danneggiati e senza filo
Controllare gli strumenti tramite una lente di ingrandi- mento 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».
- Prima del primo impiego sul paziente e subito dopo ciascun utilizzo, gli strumenti rotanti devono essere puliti, disinfettati e - se necessario - sterilizzati. Fino al primo impiego l'immagazzinamento dovrebbe avvenire nell'imballo originale, a temperatura ambiente e al riparo da polvere ed umidità.
- 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 antiossido (per es. Komet DC1).
- Evitare il contatto con H2O2 (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 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
- 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.

### EN

5. Colding
When using rotating and reciprocating instruments, sufficient cooling should be provided. Otherwise, the instrument teeth will be blocked by chip accumulation, which can lead to excessive heat transfer and will lead to irreversible bone damage (thermal death). In addition, the service life of the instrument will be shortened.

6. Treatment of worn and damaged instruments
Inspect worn instruments with a magnifying glass. Pay attention to:
- chipped or uneven teeth (brilliant or rounded)
- missing particles on diamond instruments
- damage to the handle
- bent or deformed instruments
Regardless of the situation, worn instruments must not be used again. Otherwise, the instrument will be damaged and lead to patient and operator injury.

7. Cleaning, disinfection, sterilization and storage
- A validated preparation method can be downloaded from our website: www.kometmedical.de Select product information download cleaning and disinfection method.
- Before using for the first time, clean, disinfect and sterilize the instruments.
- Until used for the first time, store the instruments in their original packaging at room temperature, protected from dust and humidity.
- The preparation of the instruments should be carried out in trays, burs or other types of containers in good hygienic conditions. The same applies to sterile instruments and instruments in sterile packaging. The storage of instruments must be carried out in conditions free of dust, humidity and recontamination.
- After the operation, the instruments must be removed immediately from the patient. Do not allow the instruments to dry! Dried residues cause corrosion. This instruction must be observed especially in tubular instruments!
- Instruments can be cleaned using ultrasonic cleaning. However, care must be taken to ensure that the instruments are not damaged.
- Only use liquid disinfectants and cleaning solutions with corrosion protection (e.g. Komet DC1).
- Avoid contact with H2O2 (hydrogen peroxide), disinfectants and cleaning solutions containing chlorine or oxalic acid. If these instructions are not followed, corrosion and/or holes can occur in the instruments.
- The form of use, immersion time and suitability of the cleaning and disinfection liquids for each instrument type depend on the manufacturer's instructions.
- Disinfection and cleaning liquids must be thoroughly rinsed off after use with running water. If not followed, chemical reactions can occur which lead to corrosion.
- Instruments must be stored in a clean, dry and dust-free environment.
- Do not use temperatures above 180°C. Overheating can lead to a loss of strength in the active part of the instruments, as well as a reduction in service life.
During disinfection and sterilization, special attention must be paid to ensure that the selected procedure is suitable for the instrument in question. Instruments must only be returned in a clean, disinfected and sterilized state.

8. Safety and responsibility
- The operator is obliged and is the only person responsible for checking - before use - that the product is suitable for the intended use.
- The use of the instruments is the responsibility of the operator.
- Negligence on the part of the operator will result, in the event of damage caused by the operator, in a reduction or complete exclusion of liability on the part of Gebr. Brasseler. This will be especially the case if our recommendations for use or the warnings were not observed, or if use was unintentionally incorrect.