Instructions for Use of Rotary Instruments for Podiatry

Language	Document title	Page
English – EN	Instructions for use of rotary instruments for podiatry	2
Deutsch – DE	Anwendungshinweise für rotierende Podologieinstrumente	5

BUSCH &CO. GmbH & CO. KG

Unterkaltenbach 17–27
51766 Engelskirchen
Germany

Phone: +49 2263 86-0
Email: mail@busch.eu
Website: www.busch.eu

CE 0124

Scope

These instructions for use apply to rotary instruments for podiatry by BUSCH & CO. GmbH & Co. KG. The rotary instruments for podiatry may be used with wet or dry podiatry techniques, as appropriate for the respective instrument, indication and treatment method. The instruments are intended for professional use, in podiatry practices, medical care centres with a focus on diabetes and hospitals.

Intended Purpose, Indications, Patient Population

Intended Purpose

Processing of skin and nail substance as well as nail prosthetics (gels and acrylates) and orthotic material (silicones).

Indication

Processing of skin and nail substance (e.g. removal of callus, cuticle and nail treatment, nail smoothing & nail polishing) as well as nail prosthetics (gels and acrylates) and orthotic material (silicones).

The selection of the appropriate instrument depends on the specific treatment, instrument design and material to be processed.

Intended Patient Population

Podological burs are used for patients with changes / diseases of the callus (e.g. thickened callus & corns), diseases of toenails such as thickening and nail loss or ingrown nails; if necessary, also in less severe cases for preventive treatment (e.g. nail care before it grows in). The aim of podiatry treatment is to alleviate complaints, prevent damage to the feet or support their healing. Rotary instruments are used for prevention, treatment or rehabilitation. Their main effect is mainly mechanical in nature. The intended target group consists of patients in podiatry practices, medical care centres with a focus on diabetes or hospitals.

Intended User

Rotary instruments are used in podiatry practices, medical care centres with focus on diabetes or hospitals. The instruments are connected to handpieces and used by podiatrists with the safe handling of these instruments thanks to prior pertinent training and experience.

Compatibility

Only handpieces suitable for rotary podiatry instruments of the respective shank type may be used. Determine the shank type from the product labelling. The shanks comply with EN ISO 1797. Observe the instructions for use of the handpiece used.

Contraindications

There are no known contraindications in connection with the devices.

Restrictions on Use and Pre-use Inspection

- Do not use the instrument outside its stated podological intended purpose or indications.
- Where a relevant intolerance or allergy to a product material is known or suspected, assess product suitability before use.
- Do not use an instrument if its shank, working part, coating, cutting edges or bond is damaged, corroded, deformed, worn or contaminated, or if the instrument cannot be clearly identified.
- Do not use the product if its packaging is damaged in a manner that may have affected product identity, integrity or cleanliness.
- Before use, perform a visual inspection for damage, wear and residual contamination. Dispose of heavily worn or damaged instruments. Re-clean contaminated reusable instruments according to the current reprocessing instructions available at www.busch.eu/eifu.

Warnings

Wet and Dry Technique

WARNING: When using wet technique, operate the instrument with the cooling provided by the podiatry unit or handpiece. Ensure adequate cooling during treatment. Stop using it if excessive heat develops.

WARNING: When using dry technique, use suitable suction to remove dust and abraded material generated during treatment. Use appropriate personal protective equipment where dust is generated.

Maximum Permissible Speed

WARNING: Do not exceed the maximum permissible rotational speed indicated on the product label.

Abnormalities During Use

WARNING: Do not compensate for insufficient cutting or grinding performance by increasing the application pressure. Stop use if abnormal heat, vibration or loss of performance occurs.

Secure clamping in the handpiece

WARNING: Do not use the instrument or cap carrier if it cannot be securely clamped in the handpiece.

Diamond Instruments

WARNING: The coating of diamond instruments contains nickel. Where nickel intolerance or allergy is known or suspected, assess product suitability before use.

Carbide Instruments

WARNING: Carbide instruments contain cobalt as a binder metal. Observe the applicable hazardous-substance information on the product labelling. Assess product suitability before use.

MedCaps | Hybrid Caps

WARNING: The grinding cap must be securely attached to the corresponding cap carrier before use. The cap carrier must be securely clamped in the handpiece and must not slip during use. Do not use the Grinding Cap System if the cap cannot be securely attached to the carrier.

Side Effects and Complications

There are no known side effects or complications associated with the intended use of the devices.

Use

The rotary instruments for podiatry may be used with wet or dry podiatry techniques, as appropriate for the respective instrument, indication and treatment method.

1. Select an instrument suitable for the intended podiatric application and verify the identity of the instrument.
2. Verify compatibility between the instrument shank and the intended handpiece.
3. Check the maximum permissible rotational speed on the product labelling and select an appropriate working speed without exceeding this limit.
4. Inspect the instrument for contamination, wear, corrosion, deformation and visible damage. Do not use a damaged, heavily worn, corroded, contaminated or otherwise unsuitable instrument.
5. For the Grinding Cap System, securely attach the appropriate grinding cap to the corresponding cap carrier and verify secure seating before use.
6. Securely clamp the instrument or cap carrier in the compatible handpiece and verify secure seating and proper running before application. The instrument must be clamped as low as possible in the handpiece.
7. Bring the instrument to working speed before contact with the treatment site.
8. Guide the instrument in a controlled manner without tilting, levering or blocking.
9. Apply only the pressure appropriate to the instrument and intended treatment. Do not compensate for reduced cutting or grinding performance by increasing the application pressure.
10. Monitor the instrument and treatment site during use and stop use if abnormal vibration, unusual running, excessive heat, damage or unexpected loss of performance occurs.
11. Transfer reusable instruments safely for reprocessing immediately after use.

Reprocessing

Reusable instruments must be reprocessed before first use and immediately after each use in accordance with the current BUSCH reprocessing instructions for rotary instruments available at www.busch.eu/eifu.

The specified procedures and parameters for cleaning, disinfection, drying, inspection, packaging and sterilisation must be observed. The detailed validated process parameters are provided in the current BUSCH reprocessing instructions.

Service Life and Reuse

Service life is determined by use, reprocessing, wear and the condition of the instrument.

For reusable instruments, reprocessing has been validated for at least 20 cycles. The validated number of reprocessing cycles does not constitute a general maximum number of permitted reuses. Reuse is permitted only after successful reprocessing and inspection and while the instrument continues to meet all specified acceptance criteria.

Discard an instrument no later than when any of the following applies:

- fracture, crack, chipping or loosening;
- bending, run-out, imbalance or abnormal vibration;
- corrosion, pitting or non-removable discolouration or contamination;
- blunt cutting edges, extensive grit loss, coating detachment or significant loss of performance;
- damaged shank or a shank that appears to be outside specification;
- brittle, cracked, deformed or loose abrasive bodies.

Storage and Transport

Store and transport instruments in a dry condition and protect them from dust, moisture, contamination and mechanical damage. Store reprocessed instruments protected against recontamination.

Maintenance

No maintenance is required beyond the specified inspection and reprocessing measures.

Disposal

The instruments can be disposed of in normal household/practice waste. Dispose of packaging components in accordance with applicable national and local regulations.

Reporting Serious Incidents

Any serious incident that occurs in connection with the product must be reported to BUSCH & CO. GmbH & Co. KG and to the competent authority of the country in which the user and/or patient is established.

Please use the complaint form available in the download section at www.busch.eu/downloads and send it to mail@busch.eu.

Electronic Provision and Paper Copy

The instructions for use applicable to the respective product must be accessed at www.busch.eu/eifu. Before use, verify that the displayed version is assigned to the product and is identified as the currently valid version.

The electronic instructions for use are available for download and offline use. A free paper copy can be requested at mail@busch.eu and will be provided within the applicable regulatory period. Previous approved versions are archived in a controlled manner and clearly identified as not current.

Symbol Glossary

				
Manufacturer	Date of Manufacture	Importer	Distributor	Conformity marking
				
Batch Code	Catalogue Number	Unique Device Identifier	Medical Device	Consult electronic instructions for use
				
Do not re-use	Contains hazardous substances	Maximum permitted rotation speed per minute [min-1]	Authorized representative in the United Kingdom	Authorized representative in Switzerland

Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für rotierende Podologieinstrumente von BUSCH & CO. GmbH & Co. KG. Die rotierenden Podologieinstrumente können je nach Instrument, Indikation und Behandlungsmethode in der Nass- oder Trockentechnik eingesetzt werden. Die Instrumente sind für die professionelle Anwendung in podologischen Praxen, medizinischen Versorgungszentren mit Schwerpunkt Diabetes und Krankenhäusern bestimmt.

Zweckbestimmung, Indikationen, Anwender, Patientenpopulation

Zweckbestimmung

Bearbeitung von Haut- und Nagelsubstanz sowie Nagelprothesen (Gele und Acrylate) und orthetischem Material (Silikone).

Indikation

Bearbeitung von Haut- und Nagelsubstanz (z. B. Hornhautentfernung, Nagelhaut- und Nagelbehandlung, Glätten und Polieren der Nägel) sowie Nagelprothesen (Gele und Acrylate) und orthetischem Material (Silikone).

Die Auswahl des geeigneten Instruments hängt von der jeweiligen Behandlung, der Instrumentenausführung und des zu bearbeitenden Materials ab.

Vorgesehene Patientenpopulation

Podologische Fräser werden bei Patienten mit Veränderungen oder Erkrankungen der Hornhaut (z. B. verdickter Hornhaut und Hühneraugen), Erkrankungen der Zehennägel wie Verdickungen und Nagelverlust oder eingewachsenen Nägeln eingesetzt; bei Bedarf auch in weniger schweren Fällen zur vorbeugenden Behandlung (z. B. Nagelpflege, bevor der Nagel einwächst). Ziel der podologischen Behandlung ist es, Beschwerden zu lindern, Schäden an den Füßen vorzubeugen oder deren Heilung zu unterstützen. Rotierende Instrumente werden zur Prävention, Behandlung oder Rehabilitation eingesetzt. Ihre Hauptwirkung ist überwiegend mechanischer Natur. Die vorgesehene Zielgruppe besteht aus Patienten in podologischen Praxen, medizinischen Versorgungszentren mit Schwerpunkt Diabetes oder Krankenhäusern.

Vorgesehene Anwender

Rotierende Instrumente werden in podologischen Praxen, medizinischen Versorgungszentren mit Schwerpunkt Diabetes oder Krankenhäusern eingesetzt. Die Instrumente werden mit Handstücken verbunden und von Podologen verwendet, die aufgrund einschlägiger vorheriger Schulung und Erfahrung den sicheren Umgang mit diesen Instrumenten beherrschen.

Kompatibilität

Es dürfen nur Handstücke verwendet werden, die für rotierende Podologieinstrumente des jeweiligen Schafttyps geeignet sind. Den Schafttyp anhand der Produktkennzeichnung bestimmen. Die Schäfte entsprechen EN ISO 1797. Die Gebrauchsanweisung des verwendeten Handstücks beachten.

Kontraindikationen

Im Zusammenhang mit den Produkten sind keine Kontraindikationen bekannt.

Anwendungseinschränkungen und Prüfung vor der Anwendung

- Nicht für Anwendungen außerhalb der angegebenen podologischen Zweckbestimmung und Indikationen verwenden.
- Die produktspezifischen Materialangaben beachten. Bei bekannter oder vermuteter relevanter Materialunverträglichkeit oder -allergie die Eignung des Produkts vor der Anwendung beurteilen.
- Ein Instrument nicht verwenden, wenn Schaft, Arbeitsteil, Beschichtung, Schneiden oder Bindung beschädigt, korrodiert, verformt, verschlissen oder verunreinigt sind oder wenn das Instrument nicht eindeutig identifiziert werden kann.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung so beschädigt ist, dass die Identität, Unversehrtheit oder Sauberkeit des Produkts beeinträchtigt worden sein könnte.
- Vor der Anwendung eine Sichtprüfung auf Beschädigungen, Verschleiß und verbliebene Verunreinigungen durchführen. Stark verschlissene oder beschädigte Instrumente aussondern. Verunreinigte wiederverwendbare Instrumente gemäß den aktuellen Aufbereitungsanweisungen, die unter www.busch.eu/eifu verfügbar sind, erneut reinigen.

Warnungen

Nass- und Trockentechnik

WARNUNG: Bei Anwendung der Nasstechnik das Instrument mit der vom Podologiegerät oder Handstück bereitgestellten Kühlung betreiben. Während der Behandlung für ausreichende Kühlung sorgen. Bei übermäßiger Wärmeentwicklung die Anwendung beenden.

WARNUNG: Bei Anwendung der Trockentechnik eine geeignete Absaugung verwenden, um den während der Behandlung entstehenden Staub und Materialabrieb zu entfernen. Bei Staubentwicklung geeignete persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Maximal zulässige Drehzahl

WARNUNG: Die auf dem Produktetikett angegebene maximal zulässige Drehzahl nicht überschreiten.

Auffälligkeiten während der Anwendung

WARNUNG: Eine unzureichende Schneid- oder Schleifleistung nicht durch erhöhten Anpressdruck ausgleichen. Bei ungewöhnlicher Wärmeentwicklung, Vibrationen oder Leistungsabfall die Anwendung beenden.

Sicheres Einspannen in das Handstück

WARNUNG: Das Instrument oder den Kappenträger nicht verwenden, wenn es bzw. er nicht sicher in das Handstück eingespannt werden kann.

Diamantinstrumente

WARNUNG: Die Beschichtung von Diamantinstrumenten enthält Nickel. Bei bekannter oder vermuteter Nickelunverträglichkeit oder -allergie die Eignung des Produkts vor der Anwendung beurteilen.

Hartmetallinstrumente

WARNUNG: Hartmetallinstrumente enthalten Kobalt als Bindemetall. Die zutreffenden Angaben zu gefährlichen Substanzen auf der Produktkennzeichnung beachten. Die Eignung des Produkts vor der Anwendung beurteilen.

MedCaps | Hybrid Caps

WARNUNG: Die Schleifkappe muss vor der Anwendung sicher auf dem zugehörigen Kappenträger befestigt werden. Der Kappenträger muss sicher in das Handstück eingespannt sein und darf während der Anwendung nicht verrutschen. Das Schleifkappensystem nicht verwenden, wenn die Kappe nicht sicher auf dem Träger befestigt werden kann.

Nebenwirkungen und Komplikationen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung der Produkte sind keine Nebenwirkungen oder Komplikationen bekannt.

Anwendung

Die rotierenden Podologieinstrumente können je nach Instrument, Indikation und Behandlungsmethode in der Nass- oder Trockentechnik eingesetzt werden.

1. Wählen Sie ein für die vorgesehene podologische Anwendung geeignetes Instrument aus und überprüfen Sie dessen Identität.
2. Überprüfen Sie die Kompatibilität zwischen dem Instrumentenschaft und dem vorgesehenen Handstück.
3. Prüfen Sie die maximal zulässige Drehzahl auf der Produktkennzeichnung und wählen Sie eine geeignete Arbeitsdrehzahl, ohne diesen Grenzwert zu überschreiten.
4. Prüfen Sie das Instrument auf Verunreinigungen, Verschleiß, Korrosion, Verformungen und sichtbare Beschädigungen. Verwenden Sie kein beschädigtes, stark verschlissenes, korrodiertes, verunreinigtes oder anderweitig ungeeignetes Instrument.
5. Befestigen Sie beim Schleifkappensystem die geeignete Schleifkappe sicher auf dem zugehörigen Kappenträger und überprüfen Sie vor der Anwendung den sicheren Sitz.
6. Spannen Sie das Instrument oder den Kappenträger sicher in das kompatible Handstück ein und überprüfen Sie vor der Anwendung den sicheren Sitz und den einwandfreien Lauf. Das Instrument muss so tief wie möglich in das Handstück eingespannt werden.
7. Bringen Sie das Instrument vor dem Kontakt mit der Behandlungsstelle auf Arbeitsdrehzahl.
8. Führen Sie das Instrument kontrolliert, ohne es zu verkanten, als Hebel einzusetzen oder zu blockieren.
9. Üben Sie nur den für das Instrument und die vorgesehene Behandlung geeigneten Anpressdruck aus. Gleichen Sie eine verminderte Schneid- oder Schleifleistung nicht durch erhöhten Anpressdruck aus.

10. Beobachten Sie während der Anwendung das Instrument und die Behandlungsstelle. Beenden Sie die Anwendung, wenn ungewöhnliche Vibrationen, ein unruhiger Lauf, übermäßige Wärmeentwicklung, Beschädigungen oder ein unerwarteter Leistungsabfall auftreten.
11. Führen Sie wiederverwendbare Instrumente unmittelbar nach der Anwendung sicher der Aufbereitung zu.

Aufbereitung

Wiederverwendbare Instrumente müssen vor der ersten Anwendung und unmittelbar nach jeder Anwendung gemäß den aktuellen BUSCH-Aufbereitungsanweisungen für rotierende Instrumente aufbereitet werden. Diese sind unter www.busch.eu/eifu verfügbar.

Die festgelegten Verfahren und Parameter für Reinigung, Desinfektion, Trocknung, Prüfung, Verpackung und Sterilisation sind einzuhalten. Die detaillierten validierten Prozessparameter sind den aktuellen BUSCH-Aufbereitungsanweisungen zu entnehmen.

Lebensdauer und Wiederverwendung

Die Lebensdauer wird durch die Anwendung, die Aufbereitung, den Verschleiß und den Zustand des Instruments bestimmt.

Für wiederverwendbare Instrumente wurde die Aufbereitung für mindestens 20 Zyklen validiert. Die validierte Anzahl der Aufbereitungszyklen stellt keine allgemeine Höchstzahl zulässiger Wiederverwendungen dar. Eine Wiederverwendung ist nur nach erfolgreicher Aufbereitung und Prüfung zulässig, solange das Instrument weiterhin alle festgelegten Akzeptanzkriterien erfüllt.

Ein Instrument ist spätestens dann auszusondern, wenn eines der folgenden Kriterien zutrifft:

- Bruch, Risse, Absplitterungen oder Lockerungen;
- Verbiegung, Rundlaufabweichungen, Unwucht oder ungewöhnliche Vibrationen;
- Korrosion oder nicht entfernbare Verfärbungen oder Verunreinigungen;
- stumpfe Schneiden, erheblicher Verlust der Schleifkörnung, Ablösung der Beschichtung oder deutlicher Leistungsabfall;
- beschädigter Schaft oder ein Schaft, der augenscheinlich nicht den Spezifikationen entspricht;
- spröde, rissige, verformte oder lockere Schleifkörper.

Lagerung und Transport

Instrumente trocken lagern und transportieren. Vor Staub, Feuchtigkeit, Verunreinigungen und mechanischen Beschädigungen schützen. Aufbereitete Instrumente vor Rekontamination geschützt lagern.

Wartung

Über die vorgeschriebenen Inspektions- und Aufbereitungsmaßnahmen hinaus ist keine Wartung erforderlich.

Entsorgung

Die Instrumente können im normalen Haus- bzw. Praxisabfall entsorgt werden. Entsorgen Sie die Verpackungsbestandteile gemäß den geltenden nationalen und lokalen Vorschriften.

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt ist BUSCH & CO. GmbH & Co. KG und der zuständigen Behörde des Staates zu melden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Bitte nutzen Sie das Reklamationsformular, das im Download-Bereich unter www.busch.eu/downloads verfügbar ist, und senden Sie es an mail@busch.eu.

Elektronische Bereitstellung und Papierfassung

Die für das jeweilige Produkt geltende Gebrauchsanweisung ist unter www.busch.eu/eifu aufzurufen. Vor der Anwendung ist zu prüfen, dass die angezeigte Fassung dem Produkt zugeordnet und als aktuell gültig gekennzeichnet ist.

Die eIFU ist zum Download und zur Offline-Nutzung verfügbar. Eine kostenlose Papierfassung kann unter mail@busch.eu angefordert werden und wird innerhalb der regulatorisch geltenden Frist bereitgestellt. Frühere freigegebene Versionen werden kontrolliert archiviert und eindeutig als nicht aktuell gekennzeichnet.

Symbolverzeichnis				
				
Hersteller	Herstelldatum	Importeur	Händler	Konformitäts-kennzeichnung
				
Chargennummer	Katalognummer	Einmalige Produktkennung	Medizinprodukt	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
				
Nicht wiederverwenden	Enthält gefährliche Substanzen	Maximal zulässige Drehzahl pro Minute [min^{-1}]	Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz