

## Bedoeld gebruik en bediening

De dermatoom inclusief de mesroller voor mesh grafts (Mesher-huidexpansiesysteem) wordt gebruikt bij huidtransplantatie/reconstructieve chirurgie.

De dermatoom wordt gebruikt om een huidflap (onbewerkte of split-skin graft) af te schaven van een intact huidoppervlak. Bij huidtransplantatie op grote oppervlakken wordt de split-skin graft van sneetjes voorzien („gemeshd”) in een Mesher, zodat er een geperforeerde mesh graft wordt gevormd. De geperforeerde huidflap wordt vervolgens op het beschadigde gebied van de gebied geplaatst (bv. na brandwonden).

De dermatoom met de Mesher mag alleen worden gebruikt door deskundig en opgeleid personeel. Het bedoelde gebruik is duidelijk voor de opgeleide gebruiker.






## Contra-indicaties/Beperkingen

Ongeschikte wondondergronden zoals oppervlakken met pezen, bot, blootliggende bloedvaten en zenuwen en implantaten.

Als de locatie van de wond aan de buigzijden van gewrichten of onder mechanische belasting staande lichaamsdelen zoals de hiel of nek ligt, en bij plaatselijke infecties, moet de chirurg in elk voorkomend geval beslissen of een split-skin transplantaat kan zinvol gebruikt worden.

Relatieve of absolute contra-indicaties kunnen voortvloeien uit de algemene medische diagnose of in speciale gevallen waarbij het risico voor de patiënt bij gemotoriseerde systemen aanzienlijk hoger is.

## Technische gegevens

					
Referentienummer:		1992nou	1991nou	1990nou	1983nou
Aanduiding:		Dermatome 25	Dermatome 50	Dermatome 75	Dermatome 100
Koppeling motorzijde, norm:		ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Snelheid (ingesteld):		14.000 tpm	14.000 tpm	14.000 tpm	14.000 tpm
Snijbreedte:		25 mm	50 mm	75 mm	100 mm
Snijdiepte (tolerantie 0/+0,1 mm):		0,05 – 1,00 mm	0,05 – 1,00 mm	0,05 – 1,00 mm	0,05 – 1,00 mm
Maximaal koppel:		6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm
Gewicht:		330 g	420 g	560 g	700 g

## Fabrikant en dienstverleners

### Zwitserland

 Nouvag AG · St.Gallerstrasse 25 · CH-9403 Goldach  
Tel. +41 (0) 71 846 66 00  
info@nouvag.com · www.nouvag.com



### Duitsland

Nouvag GmbH · Schulthaißstrasse 15 · D-78462 Konstanz  
Tel. +49 (0) 7531 1290-0 · Fax +1 (0) 7531 1290-12  
info-de@nouvag.com · www.nouvag.com



### VS

Nouvag USA · 5986 Highway 144 · Walnut Springs, Texas 7690, USA  
Phone +1 817 887-9814 · Fax +1 817 887-9817 · Toll free (800) 673 7427  
info@nouvagusa.com · www.nouvagusa.com

Een complete lijst met alle door Nouvag AG geautoriseerde dienstverleners wereldwijd is te vinden op onze website:

[www.nouvag.com/en/service/service-provider](http://www.nouvag.com/en/service/service-provider)

## Instructies m.b.t. afvoer











Houd u aan de plaatselijke en landelijke voorschriften bij het afvoeren van instrumenten. Gooi instrumenten niet weg bij het huishoudelijk afval. Houd u aan de landelijke voorschriften voor het afvoeren van besmettelijk afval.

# Veiligheidsinstructies


Uw veiligheid, die van uw team en uiteraard die van uw patiënten heeft voor ons de hoogste prioriteit. Het daarom van groot belang om de volgende instructies op te volgen.


	Het instrument wordt niet steriel geleverd! De dermatoom moet worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd voor het eerste gebruik en onmiddellijk na ieder gebruik.		Verkeerd gebruik en reparatie van het apparaat, evenals het niet naleven van de instructies ontslaan ons van elke verplichting met betrekking tot garantie of andere claims.
	Reinig het instrument niet met perslucht.		De dermatoom mag alleen worden gebruikt met snelheden van maximaal 14.000 tpm.
	Manipuleer het instrument nooit als de motor draait, om het risico op letsel te voorkomen.		Het instrument mag alleen worden gebruikt door opgeleid en ervaren personeel.
	Bevestig het instrument alleen aan de motor wanneer de motor stilstaat.		

## Symboolverklaring

	Lees de begeleidende documenten		Europese gemachtigde vertegenwoordiger		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Waarschuwing		Serienummer		Niet hergebruiken
	Autoclaveerbaar bij 134°C		Referentienummer (Bestelnummer)		Uiterste gebruiksdatum
	Geschikt voor thermische desinfectie		LOT-nummer		Fabrikant

## Reserveonderdelen en accessoires

 **REF 1919**, PU 10 stuks  
Reservemes voor Dermatoom 100

 **REF 1995**, PU 10 stuks  
Reservemes voor Dermatoom 75

**REF 1996**, PU 10 stuks  
Reservemes voor Dermatoom 50

**REF 1997**, PU 10 stuks  
Reservemes voor Dermatoom 25


**REF 19872**  
Dermatoom 100 reductie-basisplaat tot 75 mm

**REF 19871**  
Dermatoom 100 reductie-basisplaat tot 50 mm

**REF 19869**  
Dermatoom 100 reductie-basisplaat tot 25 mm


**REF 19887**  
Dermatoom 75 reductie-basisplaat tot 50 mm

**REF 19886**  
Dermatoom 75 reductie-basisplaat tot 25 mm



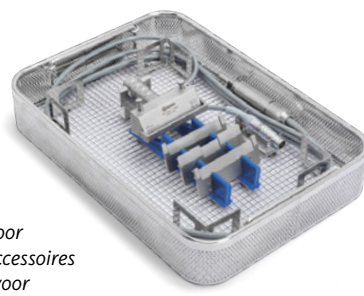
**REF 3285**, TCM 3000 BL  
Set met bedieningsunit met elektronische motor en pedaal.

**REF 1986nou**, Mesh-, Huidexpansiesysteem



**REF 4131**, Sterilisatiemand voor dermatomen en accessoires

**REF 4133**, Deksel voor sterilisatiemand



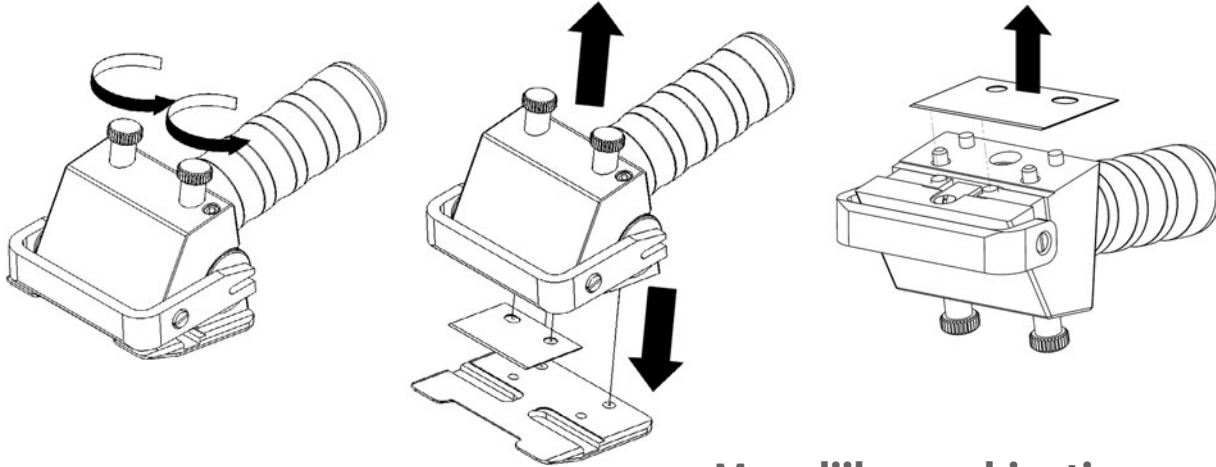
Mesh-platen voor huidtransplantaat	Expansieverhouding	PU*	REF
1,5 : 1 steunplaten	1,5 : 1	20 ex.	1981
3,0 : 1 steunplaten	3,0 : 1	20 ex.	1982
6,0 : 1 steunplaten	6,0 : 1	20 ex.	2105

\*PU: Verpakkingseenheid

# Bediening

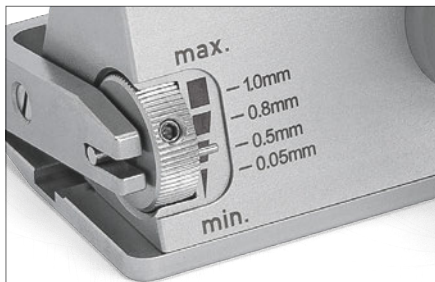
## Vervangen van het mes

1. Draai de twee geribbelde schroeven op de kop van de dermatoom los.
2. Haal de basisplaat eraf.
3. Verwijder het oude mes en gooi het weg volgens de voorschriften.
4. Plaats het nieuwe, steriele mes op de bevestigingsnokken.
5. Plaats de basisplaat op de bevestigingsnokken en draai de geribbelde schroeven vast.



## Aanpassen van de snijdiepte

Door aan het geribbelde wiel op de achterkant van de dermatoom te draaien kan de diepte worden ingesteld tussen de 0,05 en 1,00 mm.



## Mogelijke combinaties

### Dermatoom-handstukken

25 REF 1992nou; 50 REF 1991nou; 75 REF 1990nou; 100 REF 1983nou mogen uitsluitend worden gebruikt:

- in combinatie met het chirurgische motorsysteem TCM 3000 BL (REF3285), dat het dermatoom-handstuk bestuurt via de bovengeplaatste elektronische motor en waarmee de snelheid kan worden ingesteld op basis van de toepassing.
- in combinatie met het chirurgische motorsysteem HighSurg 30 (REF 3390), dat het dermatoom-handstuk bestuurt via de bovengeplaatste elektronische motor en waarmee de snelheid kan worden ingesteld op basis van de toepassing.



### Verkeerde combinaties van producten

Schade aan het product en letsel bij de patiënt, de gebruiker of anderen zijn mogelijk.

- Gebruik de verschillende producten alleen samen als het doel en de relevante technische gegevens, zoals de werklengte, diameter en dergelijke overeenkomen.
- Volg altijd de gebruiksaanwijzing van de producten die in combinatie worden gebruikt.




## Problemen oplossen

Fout	Oorzaak	Oplossing
De motor draait, maar het mes beweegt niet	De dermatoom is niet goed aangekoppeld	Druk de dermatoom stevig tegen de motor. Controleer of hij goed in de zitting is geplaatst.
Het instrument werkt onregelmatig	Het mes is niet correct vastgeklemd	Stel het mes correct in.
Het instrument maakt lawaai	Vuil of slecht gesmeerd	Spuut het 3 seconden in met NouClean-spray

## Omgevingscondities

	Transport en opslag:	Bedrijf:
Relatieve vochtigheid:	10 % – 90 %	Max. 80 %
Temperatuur:	0°C – 60°C	10°C – 30°C
Luchtdruk:	700 hPa – 1060 hPa	800 hPa – 1060 hPa

# Instructies voor herverwerking

<b>Beperkingen bij herverwerking</b>	Veelvuldige herverwerking heeft een geringe invloed op de dermatoom. Het einde van de levensduur van het product wordt normaal gesproken bepaald door slijtage en schade door gebruik. De dermatoom is ontworpen voor 500 sterilisatiecycli.	
<b>Algemene behandeling</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. De dermatomen moeten grondig worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd voor het eerste gebruik (bij producten die rechtstreeks uit de fabriek komen) en tevens onmiddellijk na elk gebruik. Alleen een gereinigd en gedesinfecteerd instrument kan naar behoren gesteriliseerd worden!</li><li>2. De dermatomen moeten altijd met uiterste zorg worden behandeld wanneer ze worden getransporteerd, gereinigd, onderhouden, gesteriliseerd en opgeslagen.</li><li>3. Wij bevelen het gebruik van milde alkalische en enzymatische reinigingsmiddelen met een zo laag mogelijke concentratie silicaat aan om verkleuring (silicatisering) van de instrumenten te voorkomen.</li><li>4. Alleen DGHM-/VAH-vermelde middelen van commerciële kwaliteit mogen worden gebruikt voor reiniging en desinfectie. Zie de specificaties van de fabrikant van deze middelen voor de gebruiksmethode, inwerkingstijd en geschiktheid van desinfectie- en reinigingsstoffen.</li><li>5. Volg nauwkeurig de gebruiksaanwijzing van de apparaten, chemicaliën enz. die gebruikt worden tijdens de voorbereiding.</li><li>6. Houd u exact aan de doseringen van chemicaliën, inwerkingstijden en blootstellingstemperaturen tijdens reiniging en desinfectie.</li><li>7. Door overmatige slijtage en schade door gebruik kan het einde van de levensduur van de dermatoom ook vóór de 500 sterilisatiecycli worden bereikt, waarvoor het instrument ontworpen is.</li><li>8. Laad het wastoestel niet te vol. Vermijd het spoelen van "dode hoeken". Besteed aandacht aan veilige plaatsing in de machine.</li><li>9. Volg de geldende voorschriften in uw land voor het herverwerken van medische hulpmiddelen.</li><li>10. Reinig de dermatomen niet in een ultrasoon bad. Hierdoor wordt de werking aangetast.</li><li>11. Nougav AG beveelt aan om een zeefmand te gebruiken voor kleine onderdelen, een herbruikbare container voor comfortabele voorbereiding en opslag (inclusief transport) van de producten. De zeefmand kan worden gebruikt om de producten veilig te bewaren tijdens de spoelcycli en ook tijdens en na sterilisatie tot de producten gebruikt worden. De zeefmand is geschikt voor gebruik met sterilisatiepapier of met een harde sterilisatiecontainer. De mand heeft zelf geen barrière-effect voor het behouden van steriliteit.</li></ol>	
<b>Let op!</b>		Met betrekking tot patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob of een variant daarvan (vCJK) kan er geen verantwoordelijkheid worden genomen voor het hergebruik van de dermatomen. Het Robert Koch Instituut beveelt aan om gebruikte producten na gebruik buiten bedrijf te stellen om infectie van andere patiënten, gebruikers en derden te voorkomen.
<b>Opslag en transport</b>	De dermatomen moeten onmiddellijk na gebruik nat worden behandeld. Dit betekent dat de dermatomen vochtig moeten worden getransporteerd in een gesloten container, zodat er geen resten kunnen opdrogen op de dermatomen. Veilige opslag en transport voor herverwerking van de dermatomen moet worden gegarandeerd om schade te voorkomen. De preparatie moet snel plaatsvinden (< 4 uur).	
<b>Uit elkaar halen en voorbereiding voor ontsmetting</b>	Schroef de basisplaat los en gooi het mes volgens de voorschriften weg. Indien mogelijk moeten de producten worden ontmanteld voor de volgende herverwerkingsstappen, of wanneer ze geopend zijn, worden doorgezonden naar de verdere herverwerkingsstappen. Vermijd het spoelen van "blinde" zones. De dermatomen moeten geprepareerd worden in geschikte zeefmanden in een automatisch reinigingsproces. Bevestig de dermatomen hiervoor op veilige afstand in de reinigingsmand. Vermijd het overlappen van apparaten om schade aan de producten tijdens het reinigingsproces te voorkomen.	
<b>Reiniging</b>	<b>Mechanische reiniging</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Plaats de hulpstukken in een ultrasoon bad met een alkalisch reinigingsmiddel met een sonificatietijd van 10 minuten en een frequentie van 35 kHz. Volg de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel.</li><li>2. Plaats het lichaam van de dermatomen 15 minuten in een dompelbad met enzymatisch reinigingsmiddel.</li><li>3. Reinig de producten vervolgens met een zachte borstel onder stromend water. Spoel holtes en lumina, indien aanwezig, grondig uit met een waterdrukpistool (of vergelijkbaar) (&gt; 30 seconden).</li><li>4. Spoel de producten onder stromend kraanwater (&gt; 15 seconden) om het reinigingsmiddel te verwijderen.</li></ol>	<b>Automatisch reinigingsproces (Miele G7835 CD)</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Voorreiniging gedurende 1 minuut met koud kraanwater &lt; 40°C; water afvoeren.</li><li>2. Voorreiniging gedurende 3 minuten met koud kraanwater &lt; 40°C; water afvoeren.</li><li>3. Reiniging van vijf minuten bij 55°C (± 5°C) met 0,5% alkalisch reinigingsmiddel of 0,5% Neodisher® Mediclean forte, water afvoeren.</li><li>4. Neutralisatie gedurende 3 minuten (Neodisher® Z) met koud kraanwater &lt; 40°C, water afvoeren.</li><li>5. Tussenspoeling van 2 minuten met koud gedeïoniseerd water</li></ol> De specifieke instructies van de fabrikant van de reinigingsmachine moeten worden opgevolgd!
<b>Desinfectie</b>	<b>Handmatige desinfectie</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Dompel de dermatoom onder in een door het RKI (Robert Koch Instituut) of VAH (Verbund für angewandte Hygiene) goedgekeurd desinfectans. Zorg ervoor dat het desinfectans echt alle zones van het product bereikt. Bewegende delen moeten worden bewogen. Het proces is gevalideerd met het volgende desinfectans: 3% DESOMEDAN ID. Contacttijd: 15 minuten. Volg de aanwijzingen van de fabrikant van het desinfectans.</li><li>2. Spoel de producten (complete spoeling aan de binnenkant, buitenkant en in holtes) in gedeïoniseerd water (&gt; 15 sec.)</li></ol>	<b>Automatische desinfectie (Miele G7835 CD)</b> <p>Voer een automatische thermische desinfectie uit in een was-/desinfectietoestel, rekening houdend met de nationale vereisten van de AO-3000-waarde, &gt; 5 minuten bij 92°C (± 2°C), gedemineriseerd water, afvoer.</p>
<b>Drogen</b>	<b>Handmatig drogen</b> met een pluivrije doek. Om waterresten in holten te voorkomen, wordt aanbevolen om deze uit te blazen met steriele perslucht.	<b>Automatisch drogen</b> volgens het automatische droogproces van het was-/desinfectietoestel gedurende 30 minuten bij 60°C (± 5°C). Stel het product nooit bloot aan hitte boven de 140°C! Voer zo mogelijk een handmatige droging uit met een pluivrije doek en blaas lumina uit met steriele, olievrije perslucht.
<b>Onderhoud, inspectie en testen</b>	Voer een functionele test uit en controleer op verontreiniging. Herhaal indien nodig de reinigings- en desinfectiestappen. Voer een visuele inspectie uit op schade, corrosie en slijtage. Onderhoud de dermatoom door deze 3 seconden in te spuiten met NouvaOil-spray. Veeg overtollig verzorgingsproduct af met een vochtige doek.	
<b>Verpakking</b>	Individueel: Verpak het dermatoom-handstuk in een individuele steriele verpakking. De zak moet groot genoeg zijn zodat de sluiting niet onder spanning staat. Geadviseerd wordt om een steriliteitsindicator in de verpakking op te nemen. Sets: sorteer dermatoom-handstukken in speciale schalen of plaats ze in algemene sterilisatieschalen.	
<b>Sterilisatie</b>	Steriliseer de dermatoom met een gefractioneerd prevacuümproces (in overeenstemming met DIN EN ISO 17665-1), waarbij u rekening houdt met de betreffende nationale vereisten. Wij bevelen een gefractioneerd prevacuümproces met de volgende parameters aan: 134°C / 275°F, ≥ 5 minuten verblijfstijd, 3 prevacuümcycli, droogtijd: ten minste 10 minuten. Flash-sterilisatie is ongeschikt voor producten met lumina!	
<b>Opslag</b>	Bewaar steriele producten in een geschikte verpakking en in een droge, schone en stofvrije omgeving, beschermd tegen beschadiging. Als het gesteriliseerde dermatoom-handstuk niet onmiddellijk na sterilisatie wordt gebruikt, moet de steriele verpakking gelabeld worden met de sterilisatiedatum.	
<b>Informatie over de herverwerkingsvalidatie</b>	De bovengenoemde instructies voor herverwerking zijn bewezen door een validatie. Hierbij werden de volgende materialen en machines gebruikt: <ol style="list-style-type: none"><li>1. Alkalisch reinigingsmiddel: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH &amp; Co. KG</li><li>2. Enzymatisch reinigingsmiddel: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH &amp; Co. KG</li><li>3. Reinigings-/desinfectietoestel: Miele G 7836 CD</li><li>4. Inschuifwagen: Miele E429</li><li>5. Stoomsterilisator: Selectomat 666-HP (MMM)</li><li>6. Steriele verpakking: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH</li></ol> Er kunnen ook andere chemicaliën en machines dan de genoemde worden gebruikt. In dat geval gaat u akkoord met de fabrikanten of leveranciers dat hun producten dezelfde prestaties leveren als de producten waarmee het proces gevalideerd is. Als u besluit om een andere herverwerkingsmethode te gebruiken dan de hierboven genoemde methode, dan bent u verplicht om de geschiktheid hiervan te bewijzen.	
<b>Opmerking</b>		Er zijn geen empirische waarden met betrekking tot de implementatie van andere sterilisatieprocessen, zoals plasmasterilisatie, sterilisatieprocessen bij lage temperaturen enz. De gebruiker draagt de volle verantwoordelijkheid bij gebruik van een andere methode dan de beschreven gevalideerde sterilisatiemethode!
<b>Let op!</b>		Houd u tevens aan de wettelijke voorschriften in uw land en de hygiëne-regels van de dokterspraktijk of het ziekenhuis. Dit geldt in het bijzonder voor de verschillende vereisten voor effectieve inactivering van prionen.