

Utilisation prévue et fonctionnement

Le Dermatome, qui inclut un système de coupe à rouleau pour greffe en filet (système d'expansion de peau « Mesher »), est utilisé pour la greffe de peau/chirurgie reconstructive.

Le Dermatome permet de prélever un lambeau cutané (greffon non traité ou de peau mince) d'une zone cutanée intacte. Dans les greffes de peau étendues, le greffon de peau mince est étiré et perforé à l'aide d'un Mesher (« mailleur ») pour former une résille (ou « filet »). Le lambeau cutané perforé est ensuite placé sur la zone endommagée (par exemple, par une brûlure) de la peau.

Le Dermatome avec Mesher doit être utilisée exclusivement par du personnel expérimenté formé à l'utilisation de cet instrument. L'utilisation prévue est évidente pour l'utilisateur dûment formé.






Contre indications/Limitations

Toute plaie inappropriée présentant des tendons, des os, des nerfs et des vaisseaux sanguins exposés, ainsi que des implants.

Si la plaie est située sur le versant fléchisseur d'une articulation ou sur une zone corporelle soumise à des contraintes mécaniques telles que le talon ou le cou, ou est infectée localement, il incombe au chirurgien de décider au cas par cas si une greffe de peau mince représente un bon choix thérapeutique.

Des contre-indications relatives ou absolues peuvent résulter d'un diagnostic médical général non favorable à ce traitement, ou de cas particuliers où le risque posé par l'utilisation de systèmes motorisés est significativement plus élevé.

Technical data

				
Numéro de référence	1992nou	1991nou	1990nou	1983nou
Désignation :	Dermatome 25	Dermatome 50	Dermatome 75	Dermatome 100
Couplage côté moteur, norme :	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Vitesse (définie) :	14,000 tr/min	14,000 tr/min	14,000 tr/min	14,000 tr/min
Largeur de coupe :	25 mm	50 mm	75 mm	100 mm
Profondeur de coupe (tolérance 0/+ 0,1 mm) :	0,05 – 1,00 mm	0,05 – 1,00 mm	0,05 – 1,00 mm	0,05 – 1,00 mm
Couple maximal :	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm
Poids :	330 g	420 g	560 g	700 g

Fabricant et prestataires de services

Suisse


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



Allemagne **EC REP**

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

États-Unis

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

La liste complète de tous les points de service agréés par Nouvag AG dans le monde entier est disponible sur notre site Web, à l'adresse :

www.nouvag.com/en/service/service-provider

Instructions pour l'élimination

Respectez les dispositions légales en vigueur aux niveaux local et national pour la mise au rebut des instruments. Ne jetez pas les instruments avec les ordures ménagères. Respectez les dispositions de la loi concernant l'élimination des déchets infectés au niveau national.

Consignes de sécurité

La sécurité des utilisateurs, des équipes de soin et, bien sûr, celle des patients est notre préoccupation première. Par conséquent, le respect des instructions suivantes est essentiel.

	L'instrument est livré non stérile. Nettoyer, désinfecter et stériliser l'instrument avant la première utilisation, et immédiatement après chaque utilisation.		Toute utilisation inappropriée de l'instrument, ou le non-respect de nos instructions, annulera la garantie du produit ou toute réclamation.
	Ne pas nettoyer l'instrument avec de l'air comprimé.		L'instrument peut être utilisé à une vitesse maximale de 14 000 tr/min.
	Ne jamais manipuler l'instrument avec le moteur en marche, sous peine de s'infliger des blessures.		L'instrument doit être utilisée exclusivement par du personnel compétent et formé.
	Effectuer toute manipulation sur l'instrument uniquement lorsque le moteur est à l'arrêt.		

Explication des symboles

	Attention, tenir compte des documents d'accompagnement		Mandataire européen		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Avertissement		Numéro de série		Ne pas réutiliser
	Autoclavage à 134 °C		Référence (Numéro de commande)		Date d'expiration
	Désinfection thermique possible		Numéro de LOT		Fabricant

Pièces de rechange et accessoires

RÉF. 1919, 10 pièces par unité d'emballage
Lame de rechange pour Dermatome 100

RÉF. 1995, 10 pièces par unité d'emballage
Lame de rechange pour Dermatome 75

RÉF. 1996, 10 pièces par unité d'emballage
Lame de rechange pour Dermatome 50

RÉF. 1997, 10 pièces par unité d'emballage
Lame de rechange pour Dermatome 25



RÉF. 3285, TCM 3000 BL
Ensemble d'unité de commande avec moteur électronique et pédale

RÉF. 19872
Plaque de base pour Dermatome 100, 75 mm

RÉF. 19871
Plaque de base pour Dermatome 100, 50 mm

RÉF. 19869
Plaque de base pour Dermatome 100, 25 mm

RÉF. 19887
Plaque de base pour Dermatome 75, 50 mm

RÉF. 19886
Plaque de base pour Dermatome 75, 25 mm

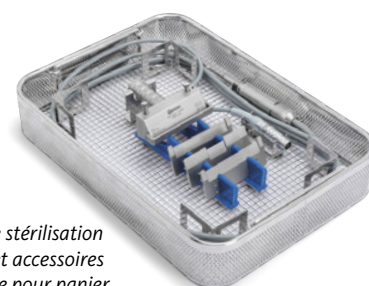


RÉF. 1986nou,
Système d'expansion de peau Mesher

Plaques de support pour greffe de peau	Facteur d'expansion	Paquet	RÉF
1.5 : 1 plaques de support	1.5 : 1	20 Ex.	1981
3.0 : 1 plaques de support	3.0 : 1	20 Ex.	1982
6.0 : 1 plaques de support	6.0 : 1	20 Ex.	2105



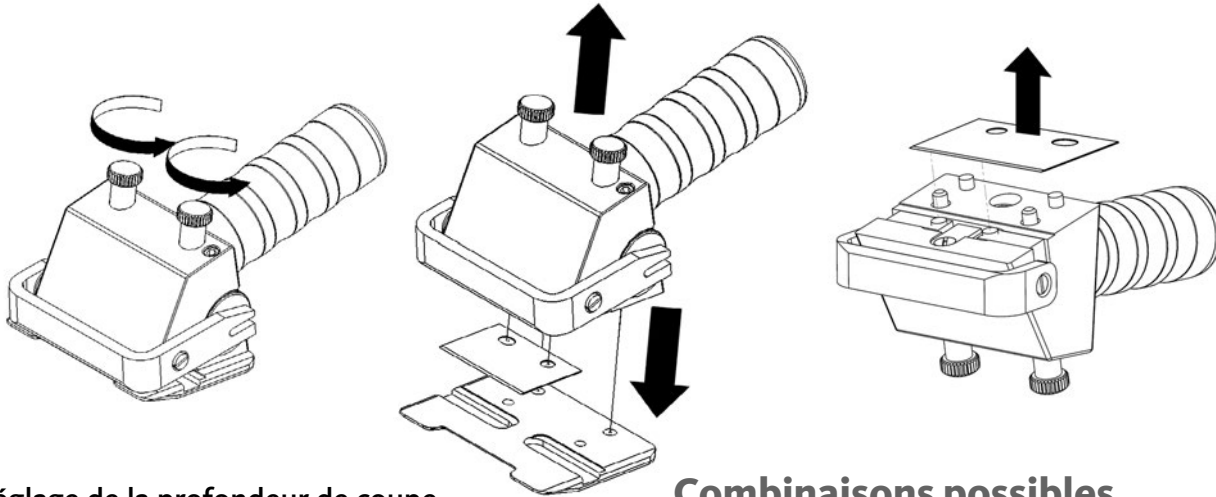
RÉF. 4131, Panier de stérilisation pour Dermatomes et accessoires
RÉF. 4133, Couvercle pour panier de stérilisation



Fonctionnement

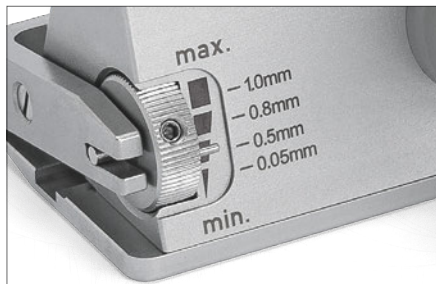
Remplacement de la lame

1. Dévisser les deux vis moletées de la tête du Dermatome.
2. Enlever la plaque de base.
3. Retirer la lame usagée et l'éliminer de manière appropriée.
4. Placer la nouvelle lame stérile sur les cames de fixation.
5. Placer la plaque de base sur les cames de fixation et serrer les vis moletées.



Réglage de la profondeur de coupe

En tournant la molette à l'arrière du Dermatome, la profondeur de coupe peut être réglée entre 0,05 et 1,00 mm.



Combinaisons possibles

Pièces à main Dermatome

Les pièces 25 RÉF. 1992nou ; 50 RÉF. 1991nou ; 75 RÉF. 1990nou ; 100 RÉF. 1983nou sont exclusivement utilisés :

- en combinaison avec le système de moteur chirurgical TCM 3000 BL (RÉF. 3285), qui commande la pièce à main Dermatome via le moteur électronique en amont et permet le réglage de la vitesse en fonction des besoins.
- en combinaison avec le système de moteur chirurgical HighSurg 30 (RÉF. 3390), qui commande la pièce à main Dermatome via le moteur électronique en amont et permet le réglage de la vitesse en fonction des besoins.

Mauvaise combinaison de produits

Une mauvaise combinaison de produits est susceptible de provoquer des dommages au produit et des blessures au patient, à l'utilisateur ou à des tiers.

- Les différents produits peuvent être utilisés conjointement uniquement si la finalité et les caractéristiques techniques des produits telles que les longueurs utiles, les diamètres, etc., correspondent.
- Il convient de respecter impérativement les instructions d'utilisation des produits utilisés conjointement.







Dépannage

Erreur	Cause	Solution
Le moteur tourne, mais la lame ne bouge pas	Le Dermatome n'est pas correctement couplé au moteur	Appuyer fermement sur le Dermatome contre le moteur. Vérifier que l'assise est appropriée.
L'instrument fonctionne de manière irrégulière	La lame n'est pas serrée correctement	Ajuster la lame correctement.
L'instrument est bruyant	L'instrument est sale ou mal lubrifié	Pulvériser 3 secondes avec la bombe aérosol Nou-Clean Spray.

Conditions ambiantes

	Transport et stockage :	Fonctionnement :
Humidité relative :	10 % – 90 %	Max. 80 %
Température :	0 °C – 60 °C	10 °C – 30 °C
Pression atmosphérique :	700 hPa – 1060 hPa	800 hPa – 1060 hPa

Instructions relatives à la préparation

Restrictions de retraitement	Une préparation répétée fréquente n'a qu'un impact mineur sur le dermatome. La fin de vie du produit est normalement déterminée par l'usure et les dommages provoqués par l'utilisation. L'instrument est conçu pour supporter 500 cycles de stérilisation.	
Entretien général	<ol style="list-style-type: none">1. Le dermatome doit être soigneusement nettoyée, désinfectée et stérilisée avant la première mise en service (les produits provenant directement de l'usine) et immédiatement après chaque utilisation. Seul un instrument nettoyé et désinfecté offre une stérilisation adéquate !2. Le dermatome doit toujours être manipulé avec le plus grand soin lors du transport, du nettoyage, de l'entretien, de la stérilisation et du stockage.3. Nous recommandons l'utilisation d'agents de nettoyage alcalins et enzymatiques doux, avec une teneur en silicate aussi faible que possible afin d'éviter la coloration (« silication ») des instruments.4. Seuls des agents de qualité commerciale figurant sur la liste de la DGHM (Société allemande d'hygiène et de microbiologie) et de la VAH (Association pour l'hygiène appliquée) peuvent être utilisés pour le nettoyage et la désinfection. Se reporter aux spécifications des fabricants de ces agents pour connaître la méthode d'utilisation, le temps d'action et l'adéquation des substances de désinfection et de nettoyage.5. Respecter scrupuleusement les instructions d'utilisation des appareils et produits chimiques utilisés lors de la préparation.6. Respecter scrupuleusement les dosages chimiques, les temps d'action et les températures d'exposition lors du nettoyage et de la désinfection.7. En raison d'une usure excessive et des dommages dus à l'utilisation, la fin de vie de le dermatome peut être atteinte avant les 250 cycles de stérilisation pour lesquels elle a été conçue.8. Ne pas surcharger le laveur. Faire attention aux « angles morts » lors du rinçage. Le stockage dans la machine doit être sécurisé.9. Suivre les réglementations nationales applicables au retraitement des dispositifs médicaux.10. Ne pas nettoyer le dermatome dans un bain à ultrasons ! Cela entraînerait une dégradation de ses fonctionnalités.11. Nouvag AG recommande l'utilisation d'un panier filtrant pour les petites pièces et d'un conteneur réutilisable pour la préparation et le stockage aisés (y compris le transport) des produits. Le panier filtrant peut être utilisé pour assurer la sécurité des produits pendant le cycle de rinçage ainsi que pendant et après la stérilisation, jusqu'à l'utilisation des produits. Le panier filtrant peut être utilisé avec du papier de stérilisation ou un récipient de stérilisation rigide. Il ne crée pas « d'effet barrière » par lui-même, afin de maintenir la stérilité.	
Attention		La société décline toute responsabilité en cas de réutilisation des dermatomes utilisée pour des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt Jakob ou de sa variante (vMCJ). L'Institut Robert-Koch recommande de retirer les produits utilisés de la circulation après utilisation afin d'éviter d'infecter d'autres patients, des utilisateurs et des tiers.
Stockage et transport	Mouiller les produits immédiatement après utilisation. Cela signifie que les produits doivent être transportés humides dans un conteneur fermé, de manière à prévenir le séchage de résidus sur les produits. La préparation du Dermatome commence par le stockage et le transport sûrs de l'instrument, afin d'éviter tout endommagement. La préparation doit être effectuée rapidement (< 4 heures).	
Démontage et préparation à la décontamination	Si possible, les produits doivent être démontés avant les étapes de préparation suivantes – ou, lorsqu'ils sont en une pièce ou désassemblés, envoyés aux étapes de préparation suivantes. Veiller à rincer soigneusement les zones « aveugles ». Le Dermatome doit être préparé dans des paniers ou des conteneurs de rinçage appropriés. Si plusieurs dermatomes sont utilisés, ils doivent être fixés dans le panier de nettoyage en respectant une distance minimale. Éviter de les superposer afin qu'ils ne soient pas endommagés pendant le processus de nettoyage. Dévisser la plaque de base et éliminer la lame de manière appropriée.	
Nettoyage	Processus de nettoyage manuel <ol style="list-style-type: none">1. Placer les pièces attachées dans un bain à ultrasons contenant un nettoyant alcalin avec un temps de sonication de 10 minutes et une fréquence de 35 kHz. Les instructions du fabricant du produit de nettoyage doivent être suivies.2. Placer le corps principal des dermatomes pendant 15 minutes dans un bain d'immersion avec un nettoyant enzymatique.3. Ensuite, nettoyez sous l'eau courante avec une brosse douce. Rincer abondamment les cavités et les lumières, le cas échéant, avec un pistolet à l'eau sous pression (ou similaire) (> 30 secondes).4. Pour éliminer le produit de nettoyage, rincez les produits sous l'eau courante du robinet (> 15 secondes).	Processus de nettoyage automatique (Miele G7835 CD) <ol style="list-style-type: none">1. Pré-nettoyage pendant 1 minute avec de l'eau froide du robinet < 40 °C, puis vidange.2. Pré-nettoyage pendant 3 minutes avec de l'eau froide du robinet < 40 °C, puis vidange.3. Nettoyage pendant cinq minutes à 55 °C (± 5 °C) avec un détergent alcalin à 0,5 % ou Neodisher® Mediclean forte à 0,5 %, puis vidange.4. Neutralisation pendant 3 minutes (Neodisher® Z) avec de l'eau froide du robinet < 40 °C, puis vidange.5. Rinçage pendant 2 minutes avec de l'eau froide déminéralisée.6. Les instructions spéciales du fabricant de l'appareil de nettoyage doivent être observées !
Désinfection	Désinfection manuelle Équipement (agent de nettoyant neutre ou alcalin, brosse douce, eau courante) : <ol style="list-style-type: none">1. Rincer et éliminer les contaminants de surface du Dermatome.2. Utiliser un pinceau pour appliquer l'agent de nettoyage sur toutes les surfaces et les interstices.3. Rincer soigneusement le Dermatome sous l'eau courante.	Désinfection automatique (Miele G7835 CD) Désinfection thermique automatique dans l'appareil de lavage-désinfection, en tenant compte des exigences nationales de la valeur A0-3000, > 5 minutes à 92 °C (± 2 °C), eau déminéralisée, vidange.
Séchage	Séchage manuel avec un chiffon non pelucheux. Afin d'éviter autant que possible les résidus d'eau dans les cavités, il est recommandé de sécher ces dernières avec de l'air comprimé stérile.	Séchage automatique en fonction du processus de séchage automatique de l'appareil de lavage-désinfection pendant 30 minutes à 60 °C (± 5 °C). Ne jamais exposer le produit à une température supérieure à 140 °C ! Il est possible d'effectuer ensuite un séchage manuel à l'aide d'un chiffon non pelucheux et d'insuffler de l'air comprimé stérile et sans huile dans les lumières.
Maintenance, inspection et test	Effectuer un test fonctionnel et vérifier l'absence de contamination. Si nécessaire, répéter les cycles de nettoyage et de désinfection. Effectuer une inspection visuelle pour s'assurer de l'absence de dommages, de corrosion et d'usure. Entretenir le Dermatome en le pulvérisant avec une bombe aérosol NouvaClean comportant un adaptateur de pulvérisation (REF 1958) pendant 3 secondes environ. Essuyer l'excès de liquide avec un chiffon humide.	
Emballage	Individuellement : Emballer le Dermatome dans une poche individuelle pour articles stériles. La poche doit être suffisamment grande pour que le joint d'étanchéité ne soit pas sous tension. Ensembles/assemlages : Trier les pièces à main Dermatome sur des plateaux prévus à cet effet, ou les placer sur des plateaux de stérilisation polyvalents.	
Stérilisation	Passer à l'autoclave sous vide à 134 °C pendant au moins 5 minutes. Si plusieurs instruments sont stérilisés au cours d'un cycle de stérilisation, ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur. Un cycle de séchage doit être ajouté si l'autoclave ne comprend pas de fonction post-vide. Sécher la pièce à main Dermatome dans la poche avec le côté papier orienté vers le haut et à température ambiante pendant au moins une (1) heure. * Les durées de maintien de la température sont basées sur les directives et normes spécifiques à chaque pays.	
Stockage	Aucune exigence particulière. Si une pièce à main Dermatome stérilisée n'est pas utilisée immédiatement après la stérilisation, la date de stérilisation doit être indiquée sur l'emballage. Il est conseillé d'ajouter un indicateur de stérilisation.	
Validation du retraitement	Les instructions de retraitement mentionnées ci-dessus ont été prouvées par une validation. Les matériaux et machines suivants ont été utilisés : <ol style="list-style-type: none">1. Nettoyant alcalin : Neodisher® Mediclean ; Usine chimique Dr. Weigert GmbH & Co. KG2. Nettoyant enzymatique : Neodisher® MediZyme ; Usine chimique Dr. Weigert GmbH & Co. KG3. Laveur-désinfecteur : Miele G 7836 CD4. Chariot d'insertion : Miele E4295. Stérilisateur à vapeur : Selectomat 666-HP (MMM)6. Emballage stérile : Sterisheet 100 ; Broemeda Amcor Flexibles GmbH Des produits chimiques et des machines autres que ceux mentionnés peuvent également être utilisés. Dans ce cas, vous convenez avec les fabricants ou les fournisseurs si leurs produits offrent les mêmes performances que les produits avec lesquels le processus a été validé. Si vous décidez d'utiliser une méthode de retraitement différente de celle mentionnée ci-dessus, il est de votre devoir de prouver l'adéquation en conséquence.	
Noter		Il n'y a pas de valeurs empiriques concernant la mise en œuvre d'autres procédés de stérilisation, tels que la stérilisation au plasma, les procédés de stérilisation à basse température, etc. L'utilisateur assume l'entière responsabilité lorsqu'il utilise une méthode autre que la méthode de stérilisation validée décrite !
Attention!		Veillez également respecter les dispositions légales applicables dans votre pays et les règles d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital. Ceci s'applique en particulier aux différentes exigences pour une inactivation efficace des prions.