

Uso previsto y operación

El dermatomo con rodillo de cuchillas para injerto de malla (sistema de expansión dérmica con mallado) se utiliza en cirugía de injertos de piel / reconstructiva.

El dermatomo se emplea para cortar un colgajo de piel (piel sin procesar o injerto de grosor parcial) sobre una superficie de dermis intacta. En los injertos sobre áreas grandes, el injerto de piel de grosor parcial se procesa en el dispositivo de mallado para formar un injerto de malla perforado. Después, el colgajo de piel perforada se coloca sobre la zona dañada de la piel (por ejemplo, después de una quemadura).

El dermatomo con dispositivo de mallado incluido solo puede ser utilizado por personal cualificado con formación para ello. El uso previsto será obvio para el usuario con formación para ello.

Contraindicaciones/Limitaciones

Superficie de herida inadecuada como tendones, huesos, vasos expuestos y nervios, además de implantes.

Si la herida está situada en los lados flexores de las articulaciones o en partes del cuerpo sometidas a esfuerzo mecánico, como los talones o el cuello, o si hay infecciones locales, el cirujano tendrá que decidir en cada caso si es posible realizar un transplante de piel de grosor parcial con buenos resultados.

Pueden haber contraindicaciones relativas o absolutas según el diagnóstico médico o en casos especiales en que el riesgo para el paciente sea significativamente mayor por el uso de sistemas motorizados.

Datos técnicos

					
Número de referencia:		1992nou	1991nou	1990nou	1983nou
Designación:		Dermatomo 25	Dermatomo 50	Dermatomo 75	Dermatomo 100
Lado del motor de acoplamiento, norma:		ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Velocidad (regulada):		14.000 rpm	14.000 rpm	14.000 rpm	14.000 rpm
Ancho de corte:		25 mm	50 mm	75 mm	100 mm
Profundidad de corte (tolerancia 0/+0,1 mm):		0,05 – 1,00 mm	0,05 – 1,00 mm	0,05 – 1,00 mm	0,05 – 1,00 mm
Torsión máxima:		6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm
Peso:		330 g	420 g	560 g	700 g

Fabricante y proveedores de servicio

Suiza

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



Puede encontrar la lista completa de todos los proveedores de servicios de Nouvag AG en nuestro sitio web:

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

Alemania

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



EE.UU.

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

Instrucciones de eliminación

Se deben respetar las normativas locales y nacionales al desechar los instrumentos. No deseche los instrumentos con la basura doméstica. Observe las regulaciones nacionales para la eliminación de desechos infecciosos.

Instrucciones de seguridad

Nuestra principal preocupación es su seguridad, la de su equipo humano y, desde luego, la seguridad de sus pacientes. Por lo tanto, es fundamental que cumpla las siguientes instrucciones.

	¡El instrumento no se suministra estéril! El dermatomo debe ser limpiado, desinfectado y esterilizado antes de su primer uso e inmediatamente después de cada uso.		El uso incorrecto y la reparación del dispositivo, además del incumplimiento de las instrucciones, nos exoneran de cualquier obligación con respecto a la garantía y a cualquier reclamación.
	No limpie el instrumento con aire comprimido.		El dermatomo solo puede funcionar con una velocidad de hasta 14.000 rpm.
	Nunca manipule el instrumento cuando el motor esté en funcionamiento debido al riesgo de lesiones.		El instrumento solo puede ser utilizado por personal cualificado con formación para ello.
	Conecte el instrumento al motor solo cuando el motor esté apagado.		

Explicación de los símbolos

	Preste atención a los documentos adjuntos	EC REP	Representante autorizado europeo		No usar cuando el envase esté dañado
	Advertencia	SN	Número de serie		No reutilizar
	Autoclave a 134 °C	REF	Número de referencia (pedido)		Fecha de caducidad
	Adecuado para desinfección térmica	LOT	Número de LOTE		Fabricante

Piezas de repuesto y accesorios

REF 1919, PU 10 piezas
Cuchilla de repuesto para el Dermatomo 100

REF 1995, PU 10 piezas
Cuchilla de repuesto para el Dermatomo 75

REF 1996, PU 10 piezas
Cuchilla de repuesto para el Dermatomo 50

REF 1997, PU 10 piezas
Cuchilla de repuesto para el Dermatomo 25

REF 19872
Placa de base reductora a 75 mm del Dermatomo 100

REF 19871
Placa de base reductora a 50 mm del Dermatomo 100

REF 19869
Placa de base reductora a 25 mm del Dermatomo 100

REF 19887
Placa de base reductora a 50 mm del Dermatomo 75

REF 19886
Placa de base reductora a 25 mm del Dermatomo 75

REF 3285, TCM 3000 BL
Juego de unidad de control con pedal y motor electrónico.

REF 1986nou,
Dispositivo de mallado, sistema de expansión dérmica

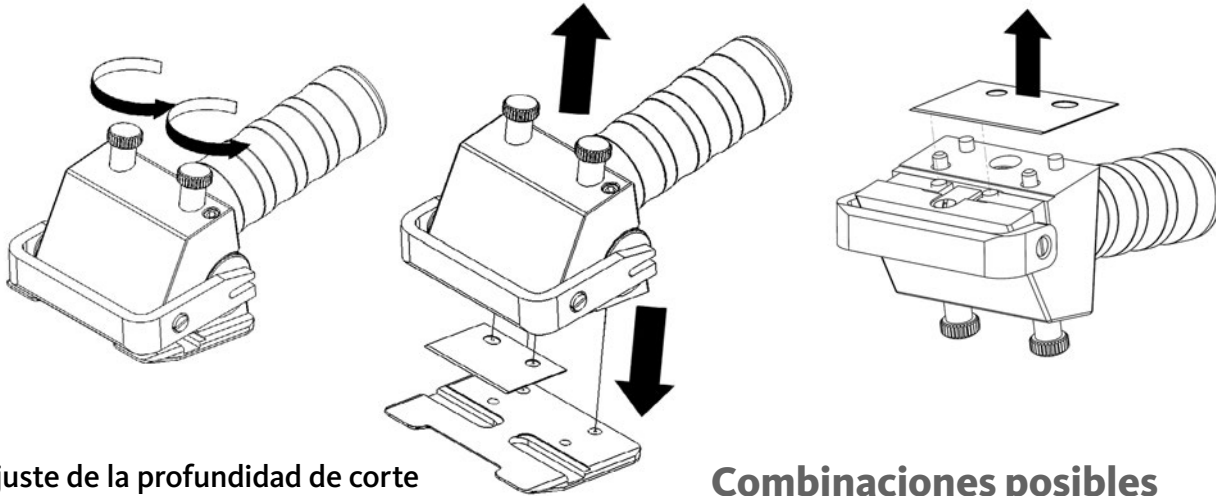
REF 4131, Cesta de esterilización para Dermatomos y accesorios
REF 4133, Tapa para cesta de esterilización

Placas de soporte de injerto de piel de malla	Informe de expansión	Paquete	REF
1.5 : 1 placa de soporte	1.5 : 1	20 piezas	1981
3.0 : 1 placa de soporte	3.0 : 1	20 piezas	1982
6.0 : 1 placa de soporte	6.0 : 1	20 piezas	2105

Operación

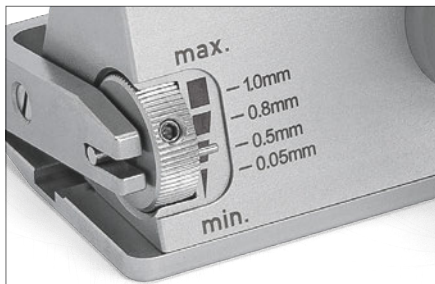
Sustitución de la cuchilla

1. Desenrosque ambos tornillos moleteados en el cabezal del dermatomo.
2. Retire la placa base.
3. Extraiga la cuchilla usada y deséchela de manera adecuada.
4. Coloque la cuchilla nueva, estéril, en las levas.
5. Coloque la placa base en las levas y apriete los tornillos moleteados.



Ajuste de la profundidad de corte

La profundidad de corte se puede ajustar entre 0,05 y 1,00 mm si se gira la rueda moleteada que está en la parte trasera del dermatomo.



Combinaciones posibles

Piezas de mano del dermatomo

25 REF 1992nou; 50 REF 1991nou; 75 REF 1990nou; 100 REF 1983nou utilizadas exclusivamente:

- en combinación con el sistema motorizado quirúrgico TCM 3000 BL (REF3285), que controla la pieza de mano del dermatomo por medio del motor electrónico anterior y que permite ajustar la velocidad según el uso.
- en combinación con el sistema motorizado quirúrgico HighSurg 30 (REF3390), que controla la pieza de mano del dermatomo por medio del motor electrónico anterior y que permite ajustar la velocidad según el uso.

Combinación errónea de productos

Pueden ocurrir daños al producto y lesiones al paciente, usuario o terceras partes.

- Utilice distintos productos combinados solo si coincide el propósito y los datos técnicos correspondientes, como longitudes de trabajo, diámetros, etc.
- Cumpla siempre las instrucciones de uso de los productos que se combinen.







Solución de problemas

Error	Causa	Solución
El motor funciona pero la cuchilla no se mueve	El dermatomo no está bien acoplado	Presione el dermatomo firmemente contra el motor. Compruebe si está bien apoyado.
El instrumento funciona de manera irregular	La cuchilla no está bien sujeta	Ajuste la cuchilla de manera correcta.
El instrumento es ruidoso	Sucio o mal lubricado	Pulverice durante 3 segundos con el pulverizador NouClean

Condiciones ambientales

	Transporte y almacenamiento:	Funcionamiento:
Humedad relativa:	10 % – 90 %	Máx. 80 %
Temperatura:	0°C – 60°C	10°C – 30°C
Presión atmosférica:	700 hPa – 1060 hPa	800 hPa – 1060 hPa

Instrucciones de preparación

Limitaciones de reprocesado	La preparación repetida frecuente solo tiene un pequeño impacto en el dermatomo. El final del ciclo de vida del producto suele estar determinado por el desgaste y los daños debidos al uso. El dermatomo está diseñado para 500 ciclos de esterilización.	
Manipulación general	<ol style="list-style-type: none">1. Los dermatomas deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse a fondo antes de la operación inicial (productos directamente de fábrica) y también inmediatamente después de cada uso. ¡Solo un instrumento limpio y desinfectado permite una esterilización adecuada!2. Los dermatomas siempre deben tratarse con sumo cuidado al transportarlos, limpiarlos, repararlos, esterilizarlos y almacenarlos.3. Recomendamos el uso de limpiadores alcalinos suaves y enzimáticos con el menor contenido de silicato posible para evitar manchas (silicización) de los instrumentos.4. Para la limpieza y desinfección solo se pueden usar agentes de calidad comercial que figuran en la lista DGHM / VAH. Consulte las especificaciones de estos fabricantes de agentes para conocer el método de uso, el tiempo de acción y la idoneidad de las sustancias de desinfección y limpieza.5. Siga exactamente las instrucciones de funcionamiento de los dispositivos y productos químicos utilizados durante la preparación.6. Respete exactamente las dosis químicas, los tiempos de acción y las temperaturas de exposición durante la limpieza y desinfección.7. Debido al desgaste excesivo y los daños causados por el uso, se puede llegar al final de la vida útil de los dermatomas incluso antes de los 500 ciclos de esterilización.8. No sobrecargue la lavadora. Evite enjuagar los obstáculos. Preste atención al almacenamiento seguro en la máquina.9. Siga las normativas vigentes en su país para el reprocesamiento de dispositivos médicos.10. No limpie los dermatomas en un baño ultrasónico. Conduciría al deterioro de su funcionalidad.11. Nouvag AG recomienda utilizar una cesta de rejilla para piezas pequeñas, un recipiente reutilizable para una cómoda preparación y almacenamiento (incluido el transporte) de los productos. La canasta de malla se puede usar para mantener los productos seguros tanto durante el ciclo de enjuague como durante y después de la esterilización hasta que se utilicen los productos. La cesta de la pantalla es adecuada para su uso con papel de esterilización o un recipiente de esterilización rígido. No tiene efecto barrera en sí mismo para mantener la esterilidad.	
Atención!		En relación con los pacientes con enfermedad de Creutzfeldt Jakob o su variante (vCJK), no se puede asumir ninguna responsabilidad por la reutilización de los Dermatomas. El Instituto Robert-Koch recomienda retirar los productos usados de la circulación después de su uso para evitar infectar a otros pacientes, usuarios y terceros.
Almacenamiento y transporte	Desatornille la placa base y deseche la hoja correctamente. Si es posible, los productos deben desmontarse antes de los siguientes pasos de reprocesamiento o, cuando se abren, deben enviarse a los siguientes pasos de reprocesamiento. Evite enjuagar los obstáculos. Los Dermatomas se preparan en cestas de malla adecuadas en un proceso de limpieza automático. Para hacer esto, fije los Dermatomas en la canasta de limpieza a una distancia segura. Debe evitarse la superposición entre sí para excluir daños a los productos por el proceso de limpieza.	
Desmontaje y preparación para la descontaminación	Desatornille la placa base y deseche la hoja correctamente. Si es posible, los productos deben desmontarse antes de los siguientes pasos de reprocesamiento o, cuando se abren, deben enviarse a los siguientes pasos de reprocesamiento. Evite enjuagar los obstáculos. Los Dermatomas se preparan en cestas de malla adecuadas en un proceso de limpieza automático. Para hacer esto, fije los Dermatomas en la canasta de limpieza a una distancia segura. Debe evitarse la superposición entre sí para excluir daños a los productos por el proceso de limpieza.	
Limpieza	Limpieza mecánica <ol style="list-style-type: none">1. Coloque los accesorios como placas base y tornillos cnurled en un baño ultrasónico que contenga un limpiador alcalino con un tiempo de sonicación de 10 minutos y una frecuencia de 35 kHz. Deben seguirse las instrucciones del fabricante del agente de limpieza.2. Colocar el cuerpo principal de los Dermatomas durante 15 minutos en un baño de inmersión con limpiador enzimático.3. Luego limpie con agua corriente con un cepillo suave. Enjuague a fondo las cavidades y los lúmenes, si los hubiera, con una pistola de agua a presión (o similar) (> 30 Sek.).4. Para eliminar el agente de limpieza, enjuague los productos con agua corriente del grifo (> 15 Sek.).	Proceso de limpieza automática (Miele G7835 CD) <ol style="list-style-type: none">1. Limpie previamente durante 1 minuto con agua corriente fría a < 40°C, elimine el agua.2. Limpie previamente durante 3 minutos con agua corriente fría a < 40°C, elimine el agua.3. Cinco minutos de limpieza a 55°C (± 5°C) con detergente alcalino al 0,5 % o 0,5 % Neodisher® Mediclean forte, elimine el agua.4. Neutralice durante 3 minutos (Neodisher® Z) con agua corriente fría a < 40°C, elimine el agua.5. Enjuague durante 2 minutos con agua desionizada fría. ¡Debe cumplir las instrucciones especiales del fabricante del lavador!
Desinfección	Desinfección manual <ol style="list-style-type: none">1. Sumerja el dermatoma en un desinfectante listado por RKI (Robert Koch Institute) o VAH (Verbund für angewandte Hygiene). Debe asegurarse que el desinfectante llegue realmente a todas las áreas del producto. Se deben operar las partes móviles. El proceso se valida con el siguiente desinfectante: 3 % DESOMEDAN ID. Tiempo de contacto: 15 minutos. Deben seguirse las instrucciones del fabricante del desinfectante.2. Enjuague de los productos (enjuague completo interior, exterior y cavidades) en agua desionizada (> 15 seg.)	Desinfección automática (Miele G7835 CD) Desinfección térmica automática en un dispositivo lavador-desinfectante, tomando en cuenta los requisitos nacionales del valor A0-3000, > 5 minutos a 92°C (± 2 °C), agua desmineralizada, drenaje.
Secado	Secado manual con un paño sin pelusa con el fin de evitar los residuos de agua en las cavidades, se recomienda soplar en dichas cavidades con aire comprimido estéril.	Secado automático de acuerdo con el proceso de secado automático del dispositivo lavador-desinfectante durante 30 minutos a 60 °C (± 5 °C). ¡Nunca exponga el producto a un calor superior a 140 °C! Después del secado manual con un paño sin pelusa, sople en los lúmenes con aire comprimido estéril libre de aceite.
Mantenimiento, inspección y pruebas	Realice una prueba funcional y verifique si hay contaminación. Si es necesario, repita los pasos de limpieza y desinfección. Realice una inspección visual para detectar daños, corrosión y desgaste. Mantenga el dermatomo con una ráfaga de 3 segundos de spray NouvaOil. Limpie el exceso de producto de cuidado con un paño húmedo.	
Embalaje	Empaque la pieza de mano Dermatomo en un paquete esterilizado individual. La bolsa debe ser lo suficientemente grande para que el sello no esté bajo tensión. Es aconsejable adjuntar un indicador de esterilidad. Juegos: Clasifique las piezas de mano del dermatomo en bandejas provistas para este propósito o colóquelas en bandejas de esterilización de uso general.	
Esterilización	Esterilice el dermatomo mediante un proceso de pre-vacío fraccionado (según DIN EN ISO 17665-1), teniendo en cuenta los requisitos nacionales respectivos. Recomendamos un proceso de pre-vacío fraccionado con los siguientes parámetros: 134 °C, ≥ 5 minutos de tiempo de mantenimiento, 3 ciclos de pre-vacío, tiempo de secado: al menos 10 minutos. ¡La esterilización instantánea no es adecuada para productos con lumen!	
Almacenamiento	Almacene los productos estériles en envases adecuados y en un ambiente seco, limpio y sin polvo, protegido de daños. Si la pieza de mano Dermatome esterilizada no se utiliza inmediatamente después de la esterilización, el embalaje estéril debe etiquetarse con la fecha de esterilización.	
Información sobre la validación del reprocesamiento	Las instrucciones de reprocesamiento mencionadas anteriormente se probaron mediante una validación. Se utilizaron los siguientes materiales y máquinas: <ol style="list-style-type: none">1. Limpiador alcalino: Neodisher® Mediclean; Fábrica de químicos Dr. Weigert GmbH & Co. KG2. Limpiador enzimático: Neodisher® MediZyme; Fábrica de químicos Dr. Weigert GmbH & Co. KG3. Lavadora desinfectadora: Miele G 7836 CD4. Insertar carro: Miele E4295. Esterilizador de vapor: Selectomat 666-HP (MMM)6. Envases estériles: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH También se pueden utilizar productos químicos y máquinas distintos de los mencionados. En este caso, usted acuerda con los fabricantes o proveedores si sus productos proporcionan el mismo rendimiento que los productos con los que se validó el proceso. Si decide utilizar un método de reprocesamiento diferente al mencionado anteriormente, es su deber demostrar la idoneidad en consecuencia.	
Nota		No existen valores empíricos con respecto a la implementación de otros procesos de esterilización, como esterilización por plasma, procesos de esterilización a baja temperatura, etc. ¡El usuario es totalmente responsable cuando se utiliza un método diferente al método de esterilización validado descrito!
Atención!		Observe también las disposiciones legales aplicables en su país y las normas de higiene de la consulta del médico o del hospital. Esto se aplica en particular a los diferentes requisitos para la inactivación efectiva de priones.