

SÍMBOLOS

	Advertencia general		Consultar las instrucciones de uso		Nota		Apto para desinfección térmica
	Fabricante		Fecha de fabricación		Autoclave a la temperatura indicado		Se necesita recogida separada (RAEE)
	Código de lote		Número de catálogo		Número de serie		Representante autorizado en la Comunidad Europea

0197 Marca de Conformidad Europea

USO PREVISTO

INDICACIONES MÉDICAS

OMS 5000 se utiliza con una hoja de sierra (instrumento) para cortar y remodelar huesos en las siguientes indicaciones médicas:

// Cirugía ORL // Cirugía maxilofacial // Cirugía plástica // Neurocirugía // Cirugía de la mano

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones son las generales de la indicación médica específica y las de los productos sanitarios activos.

EFFECTOS SECUNDARIOS

El principal efecto secundario de las sierras quirúrgicas es la osteonecrosis, causada por la velocidad y la vibración de la hoja de sierra.

USUARIOS PREVISTOS

Los usuarios previstos son personal formado y cualificado, en entornos profesionales (por ejemplo, hospitalarios, ambulatorios).

POBLACIÓN DESTINATARIA

La población destinataria incluye pacientes menores y adultos, dependiendo de la indicación médica.

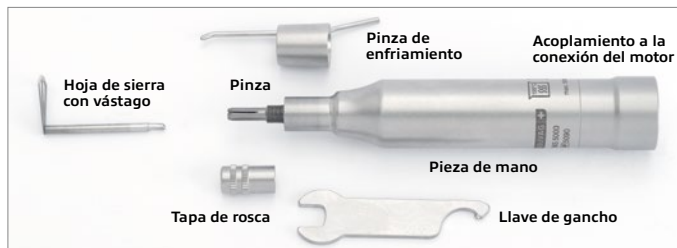
CONDICIONES AMBIENTALES

CONDICIONES AMBIENTALES	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	OPERACIÓN
Humedad relativa	máx. 90%	máx. 80%
Temperatura	0–60 °C	10–30 °C
Presión atmosférica	700–1'060 hPa	800–1'060 hPa

INDICACIONES DE SEGURIDAD

- Antes de utilizar el producto, antes de ponerlo en marcha y antes de utilizarlo, el usuario debe asegurarse siempre de que el producto y los accesorios estén en buen estado de funcionamiento, limpios, estériles y operativos.
- No está permitido utilizar el producto de forma distinta a aquella para la que ha sido diseñado. La responsabilidad recae exclusivamente en el operador.
- El uso de productos de terceros es responsabilidad del operador. No se puede garantizar la funcionalidad ni la seguridad del paciente con accesorios de terceros. Realice manipulaciones en el instrumento solo cuando el motor está parado.
- El uso indebido o la reparación del aparato, así como el incumplimiento de estas instrucciones, eximen a NOUVAG de cualquier obligación derivada de las disposiciones de la garantía o de otras reclamaciones.
- No cierre el mecanismo de sujeción sin una sierra o un pasador insertado en la pinza.
- El producto sólo debe ser utilizado por personal cualificado y formado.

VISIÓN GLOBAL



POSIBILIDADES DE COMBINACIÓN

REF	DISPOSITIVO	USO PREVISTO
3330	MD 30	Implantología dental
3360	HighSurg 30	Cirugía plástica Cirugía de la columna vertebral Cirugía ORL Cirugía de la mano y del pie
3363	HighSurg 11 OFA-Drill	Cirugía del pie
3285	TCM 3000 BL	Dermoabrasión y cirugía reconstructiva Rinoplastia

MANEJO

ACOPLAMIENTO DE PIEZAS DE MANO CON RANURA CON EL MOTOR ELECTRÓNICO 21 DOTADO DE BLOQUEO DE PROTECCIÓN CONTRA TORSIÓN




DESMTAJE Y MONTAJE DE LOS COMPONENTES PARA SUSTITUIR LAS HOJAS DENTADAS E INTRODUCIR LOS COMPONENTES EN EL REACONDICIONAMIENTO



INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN

- En los pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) no podemos asumir ninguna responsabilidad en caso de reutilización de la micro sierra. El Instituto Robert Koch recomienda retirar los productos de la circulación después de usarlos para evitar el contagio a otros pacientes, usuarios y terceros..

Limitaciones en el reprocesamiento	Un reprocesamiento frecuente apenas afecta a la pieza de mano micro sierra. Normalmente, el fin de la vida útil del producto está determinado por el desgaste y los daños provocados por el uso. El instrumento está diseñado para 250 ciclos de esterilización.
Manipulación general	<ol style="list-style-type: none"> La micro sierra se deben limpiar a fondo y desinfectar y esterilizar antes de la primera puesta en funcionamiento (productos nuevos de fábrica) e inmediatamente después de cada uso. ¡La esterilización solo será correcta si la micro sierra se ha limpiado y desinfectado antes! La micro sierra oscilante se deben manipular siempre con sumo cuidado durante el transporte, la limpieza, el mantenimiento, la esterilización y el almacenamiento. Recomendamos emplear detergentes alcalinos y enzimáticos suaves con el mínimo contenido posible de silicato para evitar que aparezcan manchas (silicización) en la micro sierra. Para la limpieza y la desinfección solo se deben usar productos habituales en el comercio recogidos en los listados de la DGHM (Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología) y la VAH (Asociación de Higiene Aplicada). Consultar el modo de uso, el tiempo de actuación y la idoneidad de los productos de limpieza y de desinfección en las indicaciones de los fabricantes de estos productos. Se deben respetar estrictamente las instrucciones de uso de los aparatos y los productos químicos empleados en el acondicionamiento. Durante la limpieza se deben cumplir rigurosamente la dosificación de los productos químicos y los tiempos y las temperaturas de actuación. El final de la vida útil del producto se puede alcanzar incluso antes de alcanzar los 250 ciclos de esterilización máximos en caso de desgaste excesivo y daños debidos al uso. No sobrecargar los lavavajillas. Evitar que haya zonas a las que no pueda llegar el agua. Asegurarse de que los componentes se cargan de manera estable en el lavavajillas. Tenga en cuenta las directivas sobre el reacondicionamiento de productos sanitarios en su país. Solo el clip de enfriamiento se puede limpiar en un baño ultrasónico. ¡La micro sierra no se deberá limpiar en ningún caso con ultrasonido! Esto afectaría negativamente a su funcionalidad. La empresa NOUVAG recomienda usar un cesto de malla con una varilla de enjuague de 3mach (NOVAG REF 51401): un recipiente reutilizable para preparar y guardar cómodamente (incluido el transporte) los productos. El cesto se puede usar para guardar de forma segura los productos tanto durante el lavado y la esterilización como después hasta que los productos se vuelvan a usar. El cesto está indicado para el uso con papel de esterilización o con un recipiente de esterilización rígido. Por sí solo, el cesto no tiene efecto barrera para proteger la esterilidad.
Preparaciones en el lugar de uso	Después de la intervención quirúrgica deben eliminarse inmediatamente los restos de sangre, secreciones, tejido y hueso usando un paño desechable/servilleta de papel. ¡No dejar que los restos se sequen! Los restos secos provocan corrosión.
Almacenamiento y transporte	Para el almacenamiento y el transporte de los productos contaminados hasta el lugar del acondicionamiento se debe usar un recipiente cerrado a fin de evitar que los productos se dañen y que el medio ambiente se contamine.
Limpieza y desinfección, limpieza previa	<p>Retire la cuchilla, la tuerca y la pinza de enfriamiento. Lavar manchas visibles con agua.</p> <ol style="list-style-type: none"> Frotar la micro sierra y accesorio con un paño desechable/servilleta de papel húmedos para eliminar toda la suciedad visible. Cepillar la micro sierra y accesorio con un cepillo blando (fabricante p.e. Insitumed GmbH, REF MED100.33) debajo del chorro de agua fría. Lavar la pieza de mano por fuera durante 10 segundos con una pistola de agua (con una presión mín. de 2,0 bar, fabricante: p.e. HEGA Medical, REF 6010 o REF 7060). Por esta agua del grifo local es suficiente, como la última etapa, una limpieza mecánica con agua desmineralizada se lleva a cabo siempre y, posiblemente, el agua dura con restos de cal de la limpieza previa no puede permanecer en la pieza de mano. Enjuague el clip de enfriamiento con una pistola de limpieza con accesorio de boquilla de chorro (fabricante: p.e. HEGA Medical, REF 4270) durante al menos de 30 segundos.

Limpieza	Limpieza automática 1. Después de la limpieza previa, la pieza de mano se coloca en el cesto de malla. 2. ¡La limpieza automática solo será eficaz si se realiza correctamente la limpieza previa anteriormente descrita! 3. La limpieza se hace con el programa Vario-TD en la lavadora desinfectadora (LD). Para el proceso de limpieza se recomienda usar agua desionizada. 4. Al finalizar el programa de limpieza (incl. la desinfección térmica) de la micro sierra, la tuerca y la pinza de enfriamiento comprobar si presentan suciedad visible en los surcos o en los intersticios. Repetir la limpieza si fuera necesario.	Proceso de limpieza automático (programa Vario-TD) 1. Limpieza previa durante 4 minutos con agua fría. 2. Vaciar 3. Limpiar durante 5 minutos a 55°C con un detergente alcalino al 0,5%, o a 40°C con un detergente enzimático al 0,5%. 4. Vaciar 5. Neutralizar durante 3 minutos con agua fría. 6. Vaciar 7. Enjuagar durante 2 minutos con agua fría. 8. Vaciar
Desinfección	Desinfección automática La lavadora desinfectadora tiene un programa de desinfección térmica que sigue a la limpieza. La desinfección térmica automática se debe realizar teniendo en cuenta los requisitos nacionales relativos al valor AO (ver DIN EN ISO 15883-1). Para la micro sierra recomendamos un valor AO de 3000. La desinfección debe hacerse con agua desionizada.	⚠ Atención La micro sierra se puede corroer si no se enjuaga lo suficiente o si permanece durante demasiado tiempo en la lavadora desinfectadora. Consulte los tiempos de espera en el prospecto del producto de limpieza y desinfección correspondiente.
Secado	Secado automático Secado de la micro sierra mediante el ciclo de secado de la lavadora desinfectadora (LD). Si fuera necesario se puede hacer un secado adicional usando un paño sin pelusa. Prestar especial atención a los surcos y los intersticios. A continuación, pulverizar de nuevo la micro sierra con el Lubrifluid (comp. con el capítulo «Control y mantenimiento»). Todas las lavadoras desinfectadoras deben proporcionar por parte del fabricante un método de secado correspondiente (comp. ISO 15883-1). Por favor, tenga en cuenta las indicaciones pertinentes y las instrucciones de uso del fabricante de la lavadora desinfectadora.	Secado manual Colocar verticalmente la micro sierra sin la tuerca y la pinza de refriamiento. Dejar que el instrumento y las piezas pequeñas se sequen durante al menos 30 minutos. A continuación rociar el instrumento con el aerosol NouClean. Después montar de nuevo el tubo de refrigeración y enroscar otra vez la tapa de rosca sobre la mordaza de la micro-sierra.
Limpieza y desinfección manual	1. Sumergir la pieza de mano después de su limpieza previa en un baño con un detergente enzimático durante 15 minutos. Limpiar los accesorios, como p. ej. el clip de refrigeración y la tapa con rosca, durante 15 minutos en un baño ultrasónico. Observar las indicaciones del fabricante del producto de limpieza. 2. Limpiar después por completo los productos frotándolos con un cepillo suave bajo el chorro de agua corriente. Si hay huecos o lúmenes aclararlos a fondo con una pistola de agua a presión (o un instrumento similar) (> 30 s). 3. Aclarar los productos bajo el chorro de agua corriente (agua potable) para eliminar el detergente (> 30 s).	⚠ Atención ¡No limpiar los instrumentos rotatorios (pieza de mano) en un baño de ultrasonido.
Desinfección manual	Sumergir la pieza de mano después de su limpieza previa en un baño con un detergente enzimático durante 15 minutos. Es preciso asegurarse de que todas las superficies están cubiertas con el desinfectante. Observar las indicaciones del fabricante del desinfectante. Después de desinfectar todos los productos, aclararlos a fondo con agua desionizada (> 1 min) para eliminar el desinfectante.	
Secado manual	Colocar en horizontal la pieza de mano sin el clip de refrigeración para facilitar que el agua escurra. Secar los productos con una toallita de papel sin pelusa. A continuación secarlos con aire a presión adecuado según la recomendación del RKI. Asegurarse especialmente de secar las zonas de difícil acceso.	
Control y mantenimiento	1. Primero desenrosque la tuerca de unión y retire el clip de refrigeración. 2. Realizar una comprobación visual para detectar daños, corrosión o desgaste. 3. Pulverice la pieza de mano para su limpieza y cuidado. NOUVAG recomienda el uso de Lubrifluid para este fin. Conecte el adaptador de pulverización azul al bote de pulverización y pulverice la pieza de mano desde el lado del acoplamiento durante unos 3 segundos hasta que sólo salga líquido transparente del motor electrónico. 4. Luego limpie con un paño húmedo. 5. Después de pulverizar a través de la pieza de mano, vuelva a montar el clip de refrigeración en la pieza de mano y enrosque la tuerca de unión en la pinza.	
Esterilización	1. La esterilización de la pieza de mano sierra se lleva a cabo con un proceso de esterilización de vapor fraccionado previo al vacío (según DIN EN 13060 / DIN EN 285) teniendo en cuenta los requisitos nacionales respectivos. Requisitos mínimos: 2. Fases de prevaco: 3 3. Temperatura de esterilización: mínimo 132 °C; máximo 137 °C 4. Tiempo de mantenimiento: al menos 5 minutos (ciclo completo) 5. Tiempo de secado: al menos 10 minutos En la esterilización de varios productos en un ciclo de esterilización no se debe superar la carga máxima del esterilizador (consultar las indicaciones del fabricante). En los autoclaves sin vacío se deberá realizar una fase de secado. Después de la esterilización se debe comprobar que el resultado de la esterilización es satisfactorio con la ayuda de las indicaciones pertinentes. De acuerdo con el Instituto Robert Koch, el acondicionamiento finaliza con la autorización documentada del producto sanitario para su uso. Si la micro sierra no se va a usar inmediatamente después de la esterilización debe guardarse en un envase con la fecha de la esterilización anotada.	
Almacenamiento	Almacenamiento del envase estéril El producto esterilizado se debe almacenar protegido del polvo, la humedad y la contaminación. Durante el almacenamiento se deben evitar los rayos directos del sol. El producto no se debe usar después de la fecha de caducidad.	Manipulación del envase estéril Antes de sacar el producto debe comprobarse que el envase estéril no está dañado. Cuando se extraiga el producto es preciso respetar las normas de asepsia correspondientes.
Información sobre la validación del acondicionamiento	El proceso de acondicionamiento anteriormente descrito se ha comprobado mediante un proceso validado. Durante este proceso se utilizaron los materiales y las máquinas siguientes: 1. Detergente alcalino: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Detergente enzimático: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Lavadora desinfectadora: Miele G 7836 CD 4. Carro de carga: Miele E429 5. Cesto de malla/barra de enjuague: 3mach (NOUVAG REF 51401) 6. Esterilizador por vapor: Selectomat 666-HP (MMM) 7. Envasado estéril: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH También se pueden usar otros productos químicos y máquinas diferentes a los mencionados. En este caso, compruebe con los fabricantes o los proveedores si con sus productos se consiguen los mismos resultados que con los productos con los que se validó el proceso. Si decide utilizar un método para el reacondicionamiento diferente al anteriormente mencionado, es su responsabilidad demostrar la idoneidad del mismo.	

- i** No se dispone de experiencia con la realización de otros métodos de esterilización, como p. ej. la esterilización por gas plasma, el método de esterilización a baja temperatura, etc. El usuario es el único responsable si se utiliza un proceso diferente al método de esterilización validado aquí descrito.
- ⚠** Tenga también en cuenta la normativa aplicable en su país, además de las normas de higiene de la consulta dental o del hospital. Esto se aplica en particular a las diferentes especificaciones para una activación de priones eficaz.

AVERÍAS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

AVERÍA	CAUSA	SOLUCIÓN
El motor está en marcha, pero la sierra no se mueve	Instrumento no adecuadamente acoplado con el motor	Presione firmemente el motor hacia el motor hasta que encaje en su lugar. Compruebe el asiento con contramovimiento.
La hoja de sierra no se ejecuta con regularidad	La hoja de sierra no está correctamente sujeta	Enderece la hoja de la sierra y aprieta la tuerca de unión con la llave de boca.

DATOS TÉCNICOS

REF	5090nou
Peso	140 g
Par máx.	6 Ncm
Velocidad máx.	15'000 rpm
Ángulo de oscilación de la hoja de sierra	25°
Relación de engranajes	1 : 1
Acoplamiento del motor	ISO 3964
Profundidad de sujeción mango de la hoja de sierra	16 mm
Diámetro del mango de la hoja de sierra	2,35 mm



ACCESORIOS Y PIEZAS DE RECAMBIO

REF	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
1969	Llave de boca	1
2128	Lubricante en aerosol LUBRIFLUID	1
5047	Pinza de enfriamiento	1

ELIMINACIÓN



Para la eliminación del aparato, de los componentes y accesorios se deben cumplir las disposiciones locales específicas del país, decretadas por el legislador. Los aparatos eléctricos y electrónicos usados son residuos especiales y no se deben eliminar con la basura doméstica.

ESTUDIOS POSTERIORES A LA COMERCIALIZACIÓN

- i** Em caso de incidentes relacionados com a utilização do dispositivo médico, contactar imediatamente o fabricante por e-mail complaint@nouvag.com ou por telefone.
Para proporcionar información adecuada, le rogamos que cumplimente el cuestionario de incidencias en la dirección web Nouvag.com > [Contact us](#) > [Incident questionnaire](#).

FABRICANTE Y CENTROS DE SERVICIO



Suiza
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach



Alemania
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz



Teléfono +41 71 846 66 00
info@nouvag.com
www.nouvag.com

Teléfono +49 7531 1290-0
info-de@nouvag.com
www.nouvag.com

Para obtener una lista completa de los puntos de servicio autorizados por NOUVAG en todo el mundo, visite nuestro sitio web en: Nouvag.com > [Service](#)