

Istruzioni di sicurezza



- Il manipolo fresatura rotativa e la fresa sono consegnate in condizioni non sterili. Devono essere puliti, disinfettate e sterilizzate prima dell'uso, per la prima volta e dopo ogni utilizzo.
- Utilizzare il manipolo solo con la fresa bloccata in posizione.
- Non eseguire mai manipolazioni sullo strumento, quando il motore è in funzione, pericolo di lesioni!
- Il manipolo può essere azionato fino a un massimo di 20.000 giri al minuto!
- Senza una fresa serrata, la pinza non deve essere conservata per molto tempo in uno stato serrato.
- L'uso della fresa rotante può essere eseguito solo attraverso il canale di lavoro dell'endoscopio per ottenere una guida e un controllo sufficienti della testa di fresatura! Attenzione rischio di lesioni!
- Le frese con manipolo associato possono essere utilizzate solo da personale esperto e addestrato!
- L'uso improprio delle frese e del manipolo e la mancata osservanza delle nostre istruzioni ci liberano da qualsiasi garanzie e altre reclami.

Destinazione d'uso/specifiche funzionali

Le frese spinale vengono utilizzate in ortopedia e traumatologia, ad esempio in stenosi, dischi degenerati o ernie discali. Con la fresa rotante, vengono raschiate le deformazioni ossee o le formazioni disturbante dal punto di vista funzionale.

Controindicazioni e limitazioni

Le controindicazioni includono interventi speciali sulla colonna vertebrale in cui l'uso di una fresa a motore è un rischio troppo elevato. Nella chirurgia della colonna vertebrale, questo è principalmente un trattamento sul sistema nervoso centrale. I casi corrispondenti in letteratura devono essere considerati.

Simboli sull'apparecchio

	Numero di LOT		Autoclave a 134°C		Adatto per la disinfezione termica		Nota i documenti di accompagnamento		Numero ordine
	Avvertimento		Consegna non sterile		Marchio CE con organismo notificato		Pezzi per unità di imballaggio (PU)		Numero di serie
	Osservare le indicazioni		Fabbricante		Nota sull'eliminazione		Rappresentante europeo autorizzato		Data di fabbricazione

Accessori

Illustrazioni	REF	Descrizione	Ø testa	Tubo supporto, Ø interno	Lunghezza di lavoro	Tubo supporto, Ø esterno	Pezzi/PU
	1918nou	Tubo supporto, aperto	-	3.2 mm	185 mm	4.0 mm	1
	1750nou	Fresa diamantate, rotonda	5.0 mm	-	225 mm	-	3
	1751nou	Fresa metallo duro, rotonda	5.0 mm	-	225 mm	-	3
	1752nou	Fresa metallo duro, conica	5.0 mm	-	230 mm	-	3
	1753nou	Tubo supporto, aperto	-	3.0 mm	232 mm	3.5 mm	1
	1762nou	Fresa metallo duro, rotonda	3.0 mm	-	270 mm	-	3
	1763nou	Fresa diamantate, rotonda	3.0 mm	-	270 mm	-	3
	1764nou	Fresa diamantate, rotonda	3.7 mm	-	272 mm	-	3
	1765nou	Fresa metallo duro, rotonda	3.5 mm	-	270 mm	-	3
	1748nou	Tubo supporto, aperto	-	3.2 mm	232 mm	4.0 mm	1
	1749nou	Tubo supporto con protezione distale	-	3.2 mm	240 mm	4.0 mm	1
	1745nou	Fresa metallo duro, rotonda	3.0 mm	-	270 mm	-	3
	1746nou	Fresa diamantate, rotonda	3.0 mm	-	270 mm	-	3
	1766nou	Fresa metallo duro, rotonda	3.5 mm	-	270 mm	-	3
	1747nou	Fresa diamantate, rotonda	3.7 mm	-	272 mm	-	3
	1916nou	Tubo supporto, aperto	-	3.0 mm	316 mm	3.5 mm	1
	1755nou	Fresa metallo duro, rotonda	3.0 mm	-	354 mm	-	3
	1756nou	Fresa diamantate, rotonda	3.0 mm	-	354 mm	-	3
	1759nou	Fresa metallo duro, rotonda	3.5 mm	-	354 mm	-	3
	1757nou	Fresa diamantate, rotonda	3.7 mm	-	355 mm	-	3
	1914nou	Tubo supporto, aperto	-	3.2 mm	316 mm	4.0 mm	1
	1915nou	Tubo supporto con protezione distale	-	3.2 mm	323 mm	4.0 mm	1
	1737nou	Tubo supporto con protezione inclinata	-	3.2 mm	325 mm	4.0 mm	1
	1911nou	Fresa metallo duro, rotonda	3.0 mm	-	354 mm	-	3
	1912nou	Fresa diamantate, rotonda	3.0 mm	-	354 mm	-	3
	1738nou	Fresa metallo duro, rotonda	3.5 mm	-	359 mm	-	3
	1913nou	Fresa diamantate, rotonda	3.7 mm	-	355 mm	-	3
	1784nou	Fresa metallo duro, rotonda	4.0 mm	-	354 mm	-	3

Operazione



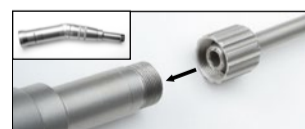
- Possono essere utilizzati solo le frese rotante di Nouvag AG, dalla gamma sopra indicata.
- Le frese rotative devono essere sostituite dopo 5 inserti (usura).
- Le lame rotative non devono mai essere allentate mentre il motore è in funzione.

Inserimento delle frese rotante (Gli strumenti sono mostrati accorciati):

Ø-testa > Ø- canale lavoro
Caricamento frontale



1. Inserire il gambo della fresa nella pinza aperta del manipolo angolato fino alla battuta. Chiudere la pinza girando la bussola di serraggio.
2. Avvitare il dado di serraggio al manipolo angolato per fissare il manicotto di supporto.



Ø-testa < Ø- canale lavoro
Caricamento posteriore



Quando si utilizza il tubo supporto con protezione distale, portarlo nella posizione desiderata, prima di serrare il dado.



Stringere saldamente il dado di serraggio! Verificare che la testa di fresatura non sfregi contro la protezione distale!

Possibili combinazioni





Il manipolo angolare della colonna vertebrale con tubo supporto montato e alesatore rotante è azionato in combinazione con il motore elettronico 21 e il controller corrispondente, HighSurg 30 (REF 3360), che consente di impostare la velocità.



Combinazione errata di prodotti

- Può comportare il danneggiamento del prodotto e la lesione del paziente, dell'operatore o di terzi.
- Impiegare i diversi prodotti insieme solo se la destinazione d'uso e i dati tecnici rilevanti, come ad es. Lunghezze utili, diametro ecc., si equivalgono.
- Attenersi in ogni caso alle istruzioni per l'uso dei prodotti impiegati in combinazione.

Dichiarazione di trattamento

Limitazioni	La frequente rigenerazione influisce solo in maniera limitata sul manipo, tubo supporto e frese rotando spinale. La fine della vita del prodotto viene determinata normalmente dall'usura e dai danneggiamenti dovuti all'uso. Il manipo e le tube supporto sono stato progettato per 250 cicli di sterilizzazione. Le frese rotando spinale sono stato progettato per 5 cicli.	
Indicazioni generali sull'utilizzo	<ol style="list-style-type: none"> Prima della prima messa in funzione (prodotti nuovi di fabbrica) e subito dopo ogni applicazione, ogni manipo e i suoi accessori deve essere accuratamente pulito, disinfettato e sterilizzato. Solo un manipo pulito e disinfettato permette una sterilizzazione corretta! Durante le operazioni di trasporto, pulizia, cura, sterilizzazione e conservazione il strumento deve sempre essere trattato con estrema accuratezza. Si consiglia l'utilizzo di detergenti enzimatici ed alcalini moderatamente con la minor percentuale possibile di silicato per evitare la formazione di macchie (silicizzazione) sul strumento. Per la pulizia e la disinfezione è consentito solo l'utilizzo di sostanze di uso commerciale indicate nella lista DGHM-/VAH. Per modalità di utilizzo, tempo di esposizione e idoneità delle sostanze di pulizia e disinfezione consultare le indicazioni del produttore di tali sostanze. Rispettare scrupolosamente le istruzioni d'uso delle apparecchiature e delle sostanze chimiche, ecc. utilizzate per il trattamento. Per la pulizia e la disinfezione rispettare scrupolosamente il dosaggio delle sostanze chimiche e i tempi e le temperature di esposizione. La fine della vita del manipo e del tubi supporto può essere raggiunta anche prima di raggiungere i 250 cicli di sterilizzazione massimi in caso di usura eccessiva e danni dovuti all'uso. Le frese rotando già prima dei 5 cicli. Non sovraccaricare le macchine di lavaggio. Evitare eventuali ostacoli al lavaggio. Accertare che il strumento sia posizionato in modo sicuro nella macchina. Per il ricondizioneranno dei dispositivi medici attenersi alle disposizioni valide nel proprio paese. Manipoli, tubi supporti e frese rotando non devono essere puliti nel bagno a ultrasuoni. Ciò porta alla compromissione della funzionalità. La ditta Nouvag AG consiglia l'utilizzo di un cestello a rete con una barra per il risciacquo di 3mach (NOVAG REF 51401), ossia di un contenitore riutilizzabile per trattare e conservare i prodotti in modo pratico (trasporto compreso). Il cestello a rete può infatti essere utilizzato anche per conservare in modo sicuro i prodotti non solo durante il processo di lavaggio ma anche durante e dopo la sterilizzazione fino al successivo impiego. Il cestello a rete è idoneo per l'utilizzo con carta per sterilizzazione o un contenitore per sterilizzazione rigido. Di per sé non ha alcun effetto barriera a tutela della sterilità. 	
Attenzione! 	In caso di pazienti con malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJK) o relativa variante (vCJK), la ditta non può assumersi alcuna responsabilità per l'eventuale riutilizzo del manipo, le tubi supporti e le frese rotante. Dopo l'utilizzo l'Istituto Robert Koch consiglia il ritiro dalla circolazione dei prodotti utilizzati al fine di evitare un'eventuale contaminazione di altri pazienti, utilizzatori e terzi.	
Preparazione nel luogo di impiego	Dopo l'intervento, rimuovere immediatamente residui di sangue, secreto, tessuto e ossa con un panno monouso/panno di carta per evitare che si essicchino! I residui essiccate causano corrosione.	
Conservazione e trasporto	I dispositivi contaminate devono essere conservati e trasportate nel luogo del trattamento all'interno di un recipiente chiuso per evitare che tali dispositivi si danneggino e contaminino l'ambiente.	
Pulizia e disinfezione, Pulizia preliminare	<ol style="list-style-type: none"> Lavare lo sporco visibili con acqua. Pulire il manipo e i suoi accessori con un panno monouso/panno di carta inumidite rimuovendo tutte le impurità visibili. Con un spazzola morbida (Fabbriante Insitumed GmbH, REF MED100.33) pulire le parti del manipo sotto acqua corrente. Risciacquare la superficie esterna del manipo e accessori per 10 secondi con una pistola ad acqua ad esempio. (ad una pressione di almeno 2,0 bar, ad esempio il produttore HEGA Medical, REF 6010 o 7060). L'acqua di rubinetto locale è sufficiente a questo scopo, poiché l'ultima fase è sempre una pulizia della macchina con acqua deionizzata, quindi l'eventuale acqua dura con tracce di calcare provenienti dalla pre-pulizia non può rimanere sul manipo e accessori. Spruzzare il manipo dal lato del raccordo con spray «Lubrifluid» (RIF: 2128) fino a quando non emerge solo liquido puro. 	
Pulizia	Pulizia meccanica <ol style="list-style-type: none"> Dopo la pulizia preliminare, riporre il strumento nel cestello a rete. La buona riuscita di una pulizia meccanica presuppone l'esecuzione della pulizia preliminare precedentemente descritta! La pulizia viene eseguita con il programma Vario-TD nell'apposito apparecchio di pulizia e disinfezione. Per il processo di pulizia si consiglia l'utilizzo di acqua demineralizzata. Dopo aver completato il programma di pulizia (inclusa la disinfezione termica), controllare il manipo e accessori per rilevare la contaminazione visibile nelle scanalature e negli spazi vuoti. Ripeti il ciclo di pulizia, se necessario. 	Processo di pulizia automatico (programma Vario-TD) <ol style="list-style-type: none"> 4 minuti di prelavaggio con acqua fredda. Svuotamento Lavaggio di 5 minuti a 55°C con 0.5 % di detergente alcalino o a 40°C con 0.5 % di detergente enzimatico. Svuotamento Neutralizzazione di 3 minuti con acqua fredda. Svuotamento Risciacquo intermedio di 2 minuti con acqua fredda. Svuotamento
Disinfezione	Disinfezione meccanica L'apparecchio di pulizia/disinfezione prevede un programma di disinfezione termica che ha inizio dopo la pulizia. La disinfezione termica meccanica deve essere eseguita nel rispetto dei requisiti nazionali riguardanti il valore AO (vedere DIN EN ISO 15883-1). Per il manipo e accessori si consiglia un valore AO 3000. La disinfezione deve essere eseguita con acqua demineralizzata.	Avvertenza  In caso di lavaggio insufficiente o di permanenza prolungata nel detergente o nel disinfettante il strumento può essere soggetto a corrosione. Per i tempi di permanenza consultare il foglietto illustrativo del rispettivo prodotto di pulizia e di disinfezione.
Asciugatura	Asciugatura meccanica Asciugatura del manipo, i manicotti di supporto e le frese con il ciclo di asciugatura dell'apparecchio di pulizia/disinfezione. Se necessario, è possibile procedere anche ad una asciugatura manuale con un panno che non lascia peluche. In tal caso prestare particolare attenzione alle scanalature e alle interpedine del strumento. Quindi spruzzare ancora una volta il strumento con lo spray «Lubrifluid». Ogni apparecchio di pulizia/disinfezione deve essere fornito dal produttore con un adeguato programma di asciugatura (cfr. ISO 15883-1). A tal riguardo attenersi alle indicazioni e istruzioni per l'uso del produttore dell'apparecchio di pulizia/disinfezione.	Asciugatura manuale Riporre verticalmente il manipo e accessori. Asciugare il strumento per almeno 30 minuti. Spruzzare quindi il manipo con lo spray «Lubrifluid».
Pulizia e Disinfezione Manuali	<ol style="list-style-type: none"> Dopo la prepulizia, la sterilizzazione del manipo, delle maniche di supporto e delle frese in un bagno d'immersione con detergente enzimatico per 15 minuti. Nello svolgimento di queste operazioni seguire le istruzioni del produttore del detergente. Completare la pulizia spazzolando i prodotti con una spazzola morbida sotto acqua potabile corrente. Risciacquare a fondo (> 30 s) le cavità e i lumi, se presenti, con pistola ad acqua compressa (o dispositivo simile). Sciacquare i prodotti sotto acqua urbana (acqua potabile) corrente per asportare i residui di detergente (> 30 s). 	
Disinfezione Manuale	Dopo la pulizia, immergere i prodotti in un bagno d'immersione con disinfettante idoneo per 5 minuti. Fare in modo che tutta la superficie sia coperta di disinfettante. Seguire le istruzioni del fabbricante del detergente. Dopo la disinfezione, sciacquare a fondo (> 1 min) tutti i prodotti con acqua demineralizzata per rimuovere il disinfettante.	
Asciugatura Manuale	Porre il manipo e accessori in posizione verticale in modo da favorire la fuori uscita dell'acqua. Asciugare i prodotti con un panno privo di lanugine. Asciugare con aria compressa idonea secondo le raccomandazioni dell'Istituto Robert Koch. Prestare particolare attenzione all'asciugatura delle aree di difficile accesso.	
Controllo e cura	Eseguire un controllo visivo per verificare la presenza di eventuali danni, corrosione e usura. Per lubrificare il manipo, spruzzare il manipo dal lato del giunto con spray «Lubrifluid» (RIF 2128) per ca. 3 secondi. Rimuovere eventuali liquidi fuori uscita con un panno monouso.	
Sterilizzazione	La sterilizzazione del strumento avviene con un metodo di sterilizzazione a vapore a prevuoto frazionato (secondo DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285) nel rispetto dei requisiti di ogni singola nazione. Requisiti minimi: <ol style="list-style-type: none"> Fasi di prevuoto: 3 Temperatura di sterilizzazione: almeno 132°C – max. 137°C. Tempo di permanenza: almeno 5 minuti (ciclo completo). Tempo di asciugatura: almeno 10 minuti. <p>In caso di sterilizzazione di più prodotti in un solo ciclo di sterilizzazione, non superare il caricamento massimo dello sterilizzatore. Le autoclavi senza post-vacuum devono prevedere una fase di asciugatura. Dopo la sterilizzazione verificare con le opportune indicazioni che il risultato della procedura di sterilizzazione sia adeguato. Secondo l'Istituto Robert Koch il trattamento termina con l'approvazione documentate del dispositivo medico al successivo utilizzo. Se il strumento al termine della sterilizzazione non viene utilizzato immediatamente, la data della sterilizzazione deve essere riportata sulla confezione del strumento!</p>	
Conservazione	Conservazione della confezione sterile Il prodotto sterilizzato deve essere conservato al riparo da polvere, umidità e contaminazione. Durante la conservazione accertarsi che la confezione non sia esposta alla luce diretta del sole. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata.	Indicazioni sull'utilizzo della confezione sterile Prima di prelevare il prodotto verificare l'integrità della confezione sterile. All'atto del prelievo procedere nel rispetto delle disposizioni previste in materia di asepsi.
Informazioni per la convalida del trattamento	Il processo di trattamento precedentemente descritto è stato comprovato mediante una procedura di convalida. A tal riguardo sono stati utilizzati i materiali e le macchine indicati di seguito: <ol style="list-style-type: none"> Detergente alcalino: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Detergente enzimatico: Neodisher® MediZym; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Apparecchio di pulizia/disinfezione: Miele G 7836 CD Carrello portastrumenti: Miele E429 Sterilizzatore a vapore: Selectomat 666-HP (MMM) Confezione sterile: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH <p>È consentito anche l'utilizzo di sostanze chimiche e macchine diverse da quelle citate. In tale caso verificare con il produttore o il fornitore che tali prodotti abbiano le stesse prestazioni dei prodotti con i quali la procedura è stata validata. Qualora si dovesse optare per una procedura di trattamento diversa da quella summenzionata, spetterà a chi opta per tale scelta di verificarne in modo adeguato l'idoneità.</p>	
Nota 	Non sono disponibili valori empirici riguardanti l'esecuzione di altre procedure di sterilizzazione, come ad es la sterilizzazione al plasma, la sterilizzazione a basse temperature, ecc. L'utilizzatore si assume la piena responsabile dell'utilizzo di una procedura diversa dalla procedura validata qui descritta!	
Attenzione! 	Fare riferimento anche alle norme giuridiche valide nel singolo paese e alle norme igieniche dello studio medico e/o dell'ospedale. Ciò vale in particolare per le diverse indicazioni di una inattivazione efficace dei prioni.	


Parti di ricambio

Errore	Causa	Soluzione
Il tubo supporto / la fresa vibra durante l'uso.	Il tubo supporto / la fresa non sono serrati correttamente.	Inserire la fresa nella pinza fino alla battuta. Stringere il cappuccio del tubo supporto.
I risultati di fresatura sono insoddisfacenti	Le frese sono usurate	Sostituire la fresa


Condizioni ambientali

	Trasporto e stoccaggio:	Funzionamento:
Umidità relativa dell'aria:	Max. 90 %	Max. 80 %
Temperatura:	0 – 60°C	10 – 30°C
Pressione atmosferica:	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa



Sorveglianza post mercato

 In caso di problemi con il prodotto o in caso di incidente grave, si prega di scaricare, compilare e inviare immediatamente il seguente modulo (<https://nouvag.com/en/contact-us/incident-questionnaire>) e invialo in PDF a questo indirizzo: complaint@nouvag.com

Indicazioni per lo smaltimento

 Per lo smaltimento dell'apparecchio, dei componenti dell'apparecchio e degli accessori si devono seguire le disposizioni del legislatore.

Produttore et centri assistenza

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

  Nouvag GmbH • Schulthaißstr. 15 • D-78462 Konstanz
Tel. +49 (0) 7531 1290-0
info-de@nouvag.com • www.nouvag.com

Nouvag USA • 5986 Highway 144 • Walnut Springs, Texas 7690 • USA
Phone +1 817 887-9814 • Fax +1 817 887-9817 • Toll free no. (800) 673 7427
info@nouvagusa.com • www.nouvagusa.com

Un elenco completo dei Centri Assistenza, autorizzati da Nouvag, si trova al nostro sito web: www.nouvag.com/en/service/service-provider