

## Uso previsto/indicazione

Il dermatomo comprensivo di strumento per tecnica Meshgraft (sistema per ampliare il lembo di cute facendolo passare attraverso un apposito strumento detto mesher) trova impiego nel trapianto di cute/chirurgia plastica e ricostruttiva.

Il dermatomo consente di prelevare un lembo cutaneo (innesto a spessore intero o a spessore parziale) da una superficie cutanea intatta. Se l'innesto cutaneo è esteso, il lembo di cute prelevato viene fatto passare attraverso un mesher che produce piccole incisioni, formando una sorta di rete. Il lembo cutaneo viene quindi applicato a coprire il difetto (es. dopo un'ustione).

Il dermatomo con il mesher deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi esperti e addestrati all'uso di questo strumento. L'utente addestrato sa come usarlo correttamente.

## Controindicazioni/limitazioni

Ambiente della ferita inadeguato (presenza di tendini, ossa, vasi e nervi esposti, impianti).

Se la ferita interessa la superficie flessoria di un'articolazione o un sito esposto a forti sollecitazioni meccaniche, come il tallone o il collo, oppure anche in presenza di infezioni topiche, il chirurgo deve decidere nel singolo caso se può essere opportuno un innesto a spessore parziale.

Controindicazioni relative o assolute possono dipendere dalla diagnosi medica generale o in casi particolari qualora il rischio per il paziente sia significativamente più elevato rispetto all'uso di tecniche basate su sistemi motorizzati.

## Specifiche tecniche

				
Cod. art.:	1992nou	1991nou	1990nou	1983nou
Denominazione:	Dermatomo 25	Dermatomo 50	Dermatomo 75	Dermatomo 100
Accoppiamento lato motore, norma:	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Velocità (predefinita):	14.000 giri/min.	14.000 giri/min.	14.000 giri/min.	14.000 giri/min.
Larghezza di taglio:	25 mm	50 mm	75 mm	100 mm
Profondità di taglio (tolleranza 0/+0,1 mm):	0,05 – 1,00 mm	0,05 – 1,00 mm	0,05 – 1,00 mm	0,05 – 1,00 mm
Coppia massima:	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm
Peso:	330 g	420 g	560 g	700 g

## Fabbricante e centri di assistenza

### Svizzera

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



### Germania

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



### USA

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

L'elenco completo di tutti i centri di assistenza autorizzati da Nouvag AG è consultabile sul nostro sito alla pagina:








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

## Istruzioni per lo smaltimento













Per lo smaltimento degli strumenti devono essere osservate le normative locali e nazionali. Non smaltire gli strumenti con i rifiuti domestici. Osservare le normative nazionali per lo smaltimento dei rifiuti infetti.

## Avvertenze di sicurezza


La sicurezza dell'operatore, della sua équipe e, naturalmente, dei suoi pazienti è per noi prioritaria. Pertanto, è indispensabile osservare le seguenti avvertenze:

	Lo strumento viene fornito non sterile. Pulire, disinfettare e sterilizzare il dermatomo prima di usarlo per la prima volta e subito dopo ogni trattamento.		L'uso improprio dello strumento o il mancato rispetto delle istruzioni del presente manuale ci esonerano da qualunque prestazione in garanzia e da qualunque responsabilità derivante da altre rivendicazioni.
	Non pulire lo strumento con aria compressa.		Lo strumento può funzionare solo a 14.000 giri/min.
	Non manipolare mai lo strumento a motore acceso per via del pericolo di lesioni.		Lo strumento deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi esperti e addestrati all'uso.
	Manipolare lo strumento esclusivamente a motore spento.		


## Legenda dei simboli

	Leggere i documenti di accompagnamento		Rappresentante autorizzato europeo		Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Avvertenza		Numero di serie		Non riutilizzare (monouso)
	Autoclavabile a 134 °C		Codice articolo		Data di scadenza
	Idoneo per la termodisinfestazione		Numero di lotto		Fabbricante


## Ricambi e accessori




**COD. 1919**, confezione da 10 pezzi  
Lama di scorta per dermatomo 100




**COD. 1995**, confezione da 10 pezzi  
Lama di scorta per dermatomo 75




**COD. 1996**, confezione da 10 pezzi  
Lama di scorta per dermatomo 50




**COD. 1997**, confezione da 10 pezzi  
Lama di scorta per dermatomo 25




**COD. 19872**  
Piastra per adattatore per dermatomo 100 da 75 mm




**COD. 19871**  
Piastra per adattatore per dermatomo 100 da 50 mm




**COD. 19869**  
Piastra per adattatore per dermatomo 100 da 25 mm




**COD. 19887**  
Piastra per adattatore per dermatomo 75 da 50 mm



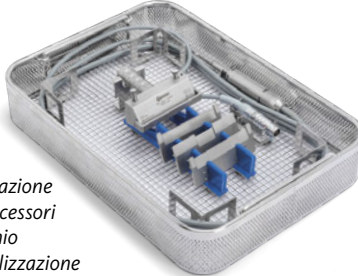
**COD. 19886**  
Piastra per adattatore per dermatomo 75 da 25 mm



**COD. 3285**, TCM 3000 BL  
Set di unità di comando con motore elettronico e pedale per l'azionamento del dermatomo



**COD. 1986nou**, Sistema per espansione di lembi cutanei con tecnica Meshgraft



**COD. 4131**, Cestello per sterilizzazione per dermatomo e accessori  
**COD. 4133**, Coperchio per cestello per sterilizzazione

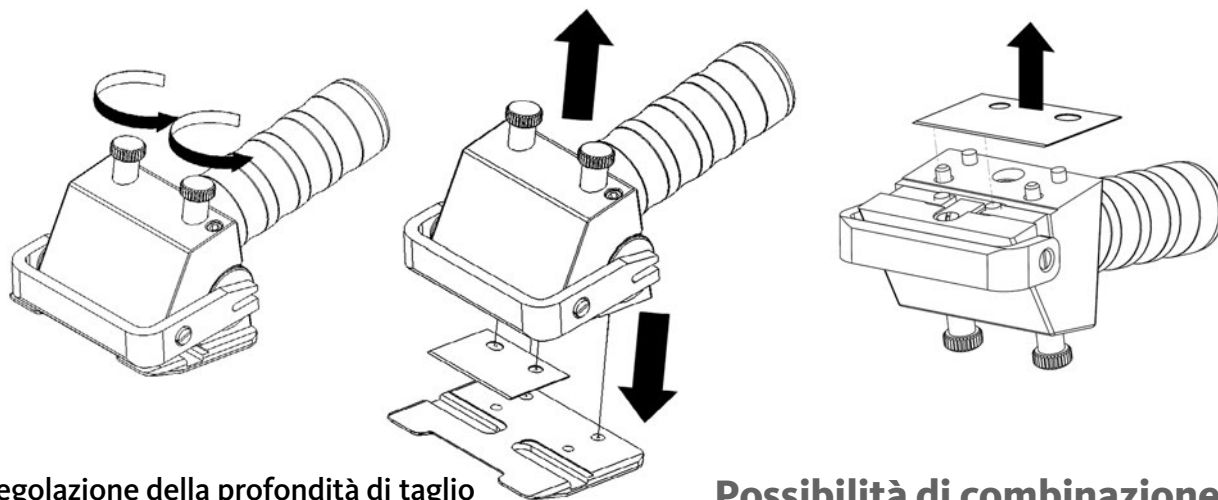
Piastre di supporto innesto pelle mesher	Rapporto di espansione	CONF.*	COD.
1.5 : 1 piastra di supporto	1.5 : 1	20 pezzi	1981
3.0 : 1 piastra di supporto	3.0 : 1	20 pezzi	1982
6.0 : 1 piastra di supporto	6.0 : 1	20 pezzi	2105

\*CONF.: confezione

# Funzionamento

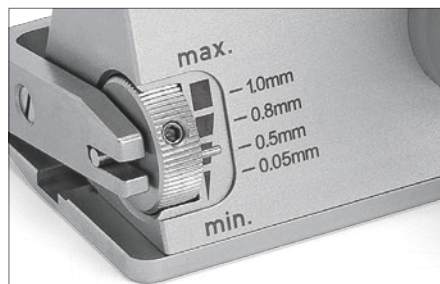
## Sostituzione della lama

1. Svitare entrambe le viti a testa zigrinata poste sulla testa del dermatomo.
2. Sganciare la piastra dalle camme di posizione e rimuoverla.
3. Rimuovere la vecchia lama e smaltirla nel rispetto delle normative vigenti.
4. Inserire la nuova lama sterile nelle camme di posizione.
5. Reinserire la piastra nelle camme di posizione e avvitare di nuovo le viti a testa zigrinata.



## Regolazione della profondità di taglio

Ruotare la rotella zigrinata posta sulla parte posteriore del dermatomo per regolare la profondità di taglio tra 0,05 e 1,00 mm.



## Possibilità di combinazione

### Manipoli per dermatomo

25 COD. 1992nou; 50 COD. 1991nou; 75 COD. 1990nou; 100 COD. 1983nou

si usano:

- In combinazione con il sistema motore TCM 3000 BL (COD. 3285), che controlla il manipolo mediante un motore elettronico collocato a monte e consente di impostare la velocità in funzione dell'applicazione.
- In combinazione con il sistema motore per uso chirurgico HighSurg30 (COD. 3390), che controlla il manipolo mediante un motore elettronico collocato a monte e consente di impostare la velocità in funzione dell'applicazione.



### Errata combinazione di prodotti

Sono possibili danni al prodotto e lesioni al paziente, all'utente o a terzi.

- Utilizzare più prodotti insieme soltanto se la finalità e le relative specifiche tecniche, tra cui lunghezza di lavoro, diametro, ecc. corrispondono.
- Attenersi sempre alle istruzioni per l'uso dei singoli prodotti.

## Risoluzione di problemi

Problema	Causa	Soluzione
Il motore gira, ma la lama non si muove	Lo strumento non è accoppiato correttamente al motore	Spingere lo strumento sul motore fino a che si blocca
Il funzionamento dello strumento non è regolare	La lama non è montata bene	Allineare correttamente la lama
Lo strumento è rumoroso	Lo strumento è sporco o lubrificato male	Vaporizzarlo per 3 secondo con NouClean-Spray

## Condizioni ambientali

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

# Istruzioni per la preparazione

<b>Restrizioni al ritrattamento</b>	Il ritrattamento frequente ha solo un impatto minore sul dermatomo. La fine della vita utile del prodotto è normalmente determinata dall'usura e dai danni causati dall'uso. Il Dermatome è progettato per 500 cicli di sterilizzazione.	
<b>Gestione generale</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. I Dermatomi devono essere accuratamente puliti, disinfettati e sterilizzati prima della messa in funzione (prodotti direttamente dalla fabbrica) e anche subito dopo ogni utilizzo. Solo uno strumento pulito e disinfettato consente una corretta sterilizzazione!</li><li>2. I Dermatomi devono essere sempre trattati con la massima cura durante il trasporto, la pulizia, la manutenzione, la sterilizzazione e la conservazione.</li><li>3. Si consiglia l'uso di detergenti blandi alcalini ed enzimatici con un contenuto di silicato il più basso possibile per evitare la macchiatura (silicizzazione) degli strumenti.</li><li>4. Per la pulizia e la disinfezione possono essere utilizzati solo agenti di grado commerciale elencati DGHM-/VAH. Vedere le specifiche dei produttori di questi agenti per il metodo di utilizzo, il tempo di azione e l'idoneità delle sostanze disinfettanti e detergenti.</li><li>5. Seguire esattamente le istruzioni per l'uso dei dispositivi e dei prodotti chimici, utilizzati durante la preparazione.</li><li>6. Rispettare esattamente i dosaggi chimici, i tempi di azione e le temperature di esposizione durante la pulizia e la disinfezione.</li><li>7. A causa dell'eccessiva usura e dei danni causati dall'uso, la fine della vita utile dei dermatomi può essere raggiunta anche prima dei 500 cicli di sterilizzazione.</li><li>8. Non sovraccaricare la lavatrice. Evitare di risciacquare gli ostacoli. Prestare attenzione alla conservazione sicura nella macchina.</li><li>9. Seguire le normative applicabili nel proprio paese per il ricondizionamento dei dispositivi medici.</li><li>10. Non pulire i dermatomi in un bagno a ultrasuoni. Porterebbe alla compromissione della sua funzionalità.</li><li>11. Nouvag AG consiglia l'utilizzo di un cestello per vagliatura per piccole parti, un contenitore riutilizzabile per una comoda preparazione e conservazione (compreso il trasporto) dei prodotti. Il cestello vaglio può essere utilizzato per tenere al sicuro i prodotti sia durante il ciclo di risciacquo che durante e dopo la sterilizzazione fino all'utilizzo dei prodotti. Il cestello dello schermo è adatto per l'uso con carta per sterilizzazione o un contenitore per sterilizzazione rigido. Non ha alcun effetto barriera per mantenere la sterilità.</li></ol>	
<b>Attenzione!</b>	In relazione a pazienti con malattia di Creutzfeldt Jakob o sua variante (vCJK) non può essere assunta alcuna responsabilità per il riutilizzo dei dermatomi. Il Robert-Koch Institute raccomanda di rimuovere i prodotti usati dalla circolazione dopo l'uso per evitare di infettare altri pazienti, utenti e terze parti.	
<b>Stoccaggio e trasporto</b>	I Dermatomi devono essere trattati ad umido subito dopo l'uso. Ciò significa che i Dermatomi devono essere trasportati umidi in un contenitore chiuso in modo che nessun residuo possa seccarsi sui Dermatomi. Lo stoccaggio e il trasporto sicuri per il ritrattamento dei dermatomi devono essere garantiti al fine di evitare danni. La preparazione deve avvenire tempestivamente (< 4 ore).	
<b>Smontaggio e preparazione per la decontaminazione</b>	Svitare la piastra di base e smaltire correttamente la lama. Se possibile, i prodotti devono essere smontati prima delle successive fasi di ricondizionamento o, una volta aperti, avviati alle successive fasi di ricondizionamento. Evitare di risciacquare gli ostacoli. I dermatomi vengono preparati in appositi cestelli retinati in un processo di pulizia automatico. Per fare ciò, fissare i Dermatomi nel cestello di pulizia a distanza di sicurezza. Si devono evitare sovrapposizioni tra loro per evitare danni ai prodotti dovuti al processo di pulizia.	
<b>Pulizia</b>	<b>Pulizia meccanica</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Posizionare gli accessori come piastre di base e viti zigrinate in un bagno a ultrasuoni contenente un detergente alcalino con un tempo di sonicazione di 10 minuti e una frequenza di 35 kHz. Devono essere seguite le istruzioni del produttore del detergente.</li><li>2. Immergere il corpo principale dei Dermatomi per 15 minuti in un bagno ad immersione con detergente enzimatico.</li><li>3. Quindi pulire sotto l'acqua corrente con una spazzola morbida. Risciacquare accuratamente cavità e lumi, se presenti, con una pistola ad acqua ad alta pressione (o simile) (&gt; 30 Sek.).</li><li>4. Per rimuovere il detergente, sciacquare i prodotti sotto l'acqua corrente del rubinetto (&gt; 15 Sek.).</li></ol>	<b>Processo di pulizia automatico (Miele G7835 CD)</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Prelavare per 1 minuto con acqua di rubinetto fredda &lt; 40°C, scaricare l'acqua.</li><li>2. Prelavare per 3 minuti con acqua di rubinetto fredda &lt; 40°C, scaricare l'acqua.</li><li>3. Cinque minuti di pulizia a 55°C (± 5°C) con detergente alcalino allo 0,5% o 0,5 % Neodisher® Mediclean forte, scaricare l'acqua.</li><li>4. Neutralizzare per 3 minuti (Neodisher® Z) con acqua di rubinetto fredda &lt; 40°C, scaricare l'acqua.</li><li>5. Sciacquare a metà per 2 minuti con acqua fredda e deionizzata. Devono essere osservate le istruzioni specifiche del produttore della macchina per la pulizia!</li></ol>
<b>Disinfezione</b>	<b>Disinfezione manuale</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Immergere il dermatomo in un disinfettante elencato RKI (Robert Koch Institute) o VAH (Verbund für angewandte Hygiene). Bisogna assicurarsi che il disinfettante raggiunga davvero tutte le aree del prodotto. Le parti mobili devono essere azionate. Il processo è convalidato con il seguente disinfettante: 3 % DESOMEDAN ID. Tempo di contatto: 15 minuti. Devono essere seguite le istruzioni del produttore del disinfettante.</li><li>2. Risciacquo dei prodotti (risciacquo completo interno, esterno e cavità) in acqua deionizzata (&gt; 15 sec.)</li></ol>	<b>Disinfezione automatica (Miele G7835 CD)</b> Termodisinfezione automatica in termodisinfettore, tenendo conto dei requisiti nazionali del valore A0-3000, > 5 minuti a 92°C (± 2°C), acqua demineralizzata, scarico.
<b>Asciugatura</b>	Asciugatura manuale con un panno che non lascia pelucchi. Per evitare in gran parte residui d'acqua nelle cavità, si consiglia di soffiarli con aria compressa sterile.	Asciugatura automatica secondo il processo di asciugatura automatica del termodisinfettore per 30 minuti a 60°C (± 5°C). Non esporre mai il prodotto a temperature superiori a 140°C! Eventualmente lasciare che segua l'asciugatura manuale con un panno privo di lanugine e soffiare il lume utilizzando aria compressa sterile e priva di olio.
<b>Manutenzione, ispezione e collaudo</b>	Eseguire un test funzionale e verificare la contaminazione. Se necessario, ripetere le fasi di pulizia e disinfezione. Eseguire un'ispezione visiva per danni, corrosione e usura. Mantenere il Dermatome con una raffica di 3 secondi di NouvaOil spray. Rimuovere il prodotto per la cura in eccesso con un panno umido.	
<b>Confezione</b>	Imballare il manipolo Dermatome in una confezione sterile individuale. La busta deve essere abbastanza grande da non mettere in tensione la guarnizione. Si consiglia di allegare un indicatore di sterilità. Set: ordinare i manipoli per dermatomo nei vassoi forniti a tale scopo o posizionarli su vassoi di sterilizzazione per tutti gli usi.	
<b>Sterilizzazione</b>	Sterilizzare il dermatomo utilizzando un processo di pre-vuoto frazionato (secondo DIN EN ISO 17665-1), tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali. Si consiglia un processo di prevuoto frazionato con i seguenti parametri: 134°C, tempo di mantenimento ≥ 5 minuti, 3 cicli di prevuoto, tempo di asciugatura: almeno 10 minuti. La sterilizzazione flash non è adatta per i prodotti con lume!	
<b>Conservazione</b>	Conservare i prodotti sterili in imballaggi idonei e in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, protetto da eventuali danni. Se il manipolo Dermatome sterilizzato non viene utilizzato subito dopo la sterilizzazione, la confezione sterile deve essere etichettata con la data di sterilizzazione.	
<b>Informazioni sulla convalida del ritrattamento</b>	Le suddette istruzioni di ritrattamento sono state comprovate da una convalida. Sono stati utilizzati i seguenti materiali e macchine: <ol style="list-style-type: none"><li>1. Detergente alcalino: Neodisher® Mediclean; Stabilimento chimico Dr. Weigert GmbH &amp; Co. KG</li><li>2. Detergente enzimatico: Neodisher® MediZyme; Stabilimento chimico Dr. Weigert GmbH &amp; Co. KG</li><li>3. Termodisinfettore: Miele G 7836 CD</li><li>4. Carrello di inserimento: Miele E429</li><li>5. Sterilizzatore a vapore: Selectomat 666-HP (MMM)</li><li>6. Confezione sterile: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH</li></ol> Possono essere utilizzati anche prodotti chimici e macchinari diversi da quelli menzionati. In questo caso concordi con i produttori o fornitori se i loro prodotti forniscono le stesse prestazioni dei prodotti con cui è stato convalidato il processo. Se decidi di utilizzare un metodo di ritrattamento diverso da quello sopra menzionato, è tuo dovere dimostrare l'idoneità di conseguenza.	
<b>Nota</b>	Non ci sono valori empirici per quanto riguarda l'implementazione di altri processi di sterilizzazione, come la sterilizzazione al plasma, i processi di sterilizzazione a bassa temperatura, ecc. L'utente ha la piena responsabilità quando si utilizza un metodo diverso dal metodo di sterilizzazione convalidato descritto!	
<b>Attenzione!</b>	Si prega di osservare anche le disposizioni legali applicabili nel proprio paese e le norme igieniche dello studio medico o dell'ospedale. Ciò vale in particolare per i diversi requisiti per l'effettiva inattivazione dei prioni.	