

















## SÍMBOLOS

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
|  Advertencia general            |  Consultar las instrucciones de uso  |  Acción obligatoria general           |  Fecha de caducidad                               |
|  Fabricante                     |  Fecha de fabricación                |  No usar si el paquete está dañado    |  No reutilizar                                    |
|  Código de lote                 |  Número de catálogo                  |  Número de serie                      |  Representante autorizado en la Comunidad Europea |
|  Apto para desinfección térmica |  Autoclave a la temperatura indicado |  Se necesita recogida separada (RAEE) |  Marca de Conformidad Europea                     |

## USO PREVISTO

## INDICACIONES MÉDICAS

El craneótomo se utiliza para realizar trepanaciones en el cráneo. Gracias al uso del duraprotector, la fresa ósea fijada en el instrumento se aplica en el cráneo sin provocar lesiones en el tejido subyacente. El craneótomo se utiliza después de haber preparado el cráneo perforando al menos tres orificios con la ayuda de un perforador craneal. El craneótomo se utiliza para cortar las líneas de fresado de conexión entre los tres orificios con el fin de levantar la calota craneal.

## CONTRAINDICACIONES/LIMITACIONES

En función del diagnóstico médico general, así como en casos especiales, si el uso de sistemas motorizados supone un aumento considerable de los riesgos para el paciente, pueden surgir contraindicaciones relativas o absolutas. Así pues, tenga en cuenta los casos pertinentes que se mencionan en las publicaciones especializadas.

## 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             | 0–50 °C                     | 10–30 °C      |
| Presión atmosférica     | 700–1'060 hPa               | 800–1'060 hPa |

## INDICACIONES DE SEGURIDAD

-  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.
- 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.
- Las reparaciones sólo pueden ser realizadas por técnicos autorizados de NOUVAG.
- 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.
- Realice manipulaciones en el instrumento solo cuando el motor está parado.
- El producto sólo debe ser utilizado por personal cualificado y formado.

-  NOUVAG no suministra el instrumento en estado estéril. El craneótomo debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del primer uso e inmediatamente después de cada uso.
- Si detecta condiciones mínimamente anormales durante el funcionamiento, deje de utilizar el producto inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor.
- No utilice fresas dobladas, dañadas o deformadas.
- Asegúrese de que el eje del instrumento que va a utilizar está limpio.
- Para utilizar el craneótomo con seguridad, sustituya la fresa por una nueva después de cada intervención.
- Antes de utilizarlo en un paciente, haga funcionar el producto a modo de prueba y preste especial atención al aflojamiento, las vibraciones, los ruidos y la temperatura (producción de calor).
- Utilice únicamente fresas que se ajusten al craneótomo. Las fresas inadecuadas pueden provocar fallos de funcionamiento o accidentes.
- No haga funcionar el craneótomo sin haber introducido una fresa.

## VISIÓN GLOBAL



Al colocar el duraprotector en el craneótomo, asegúrese de que los dos pasadores de la pieza de mano estén alineados con las aberturas del anillo de bloqueo.



Después de insertar la fresa y montar el craneótomo, la fresa tiene una distancia de aprox. 3/10 mm al duraprotector.

## MANEJO



Abra el anillo de bloqueo del duraprotector.



Eleve el duraprotector para separarlo de la pieza de mano del craneótomo.



Abra el anillo de fijación de la pieza de mano del craneótomo.



Inserte la fresa craneal en el accesorio de sujeción del craneótomo y, a continuación, encájela correctamente girándola un poco.




Cierre el anillo de fijación de la pieza de mano del craneótomo. La fresa muestra ahora resistencia a la tracción.




Vuelva a colocar el duraprotector en la pieza de mano del craneótomo y, a continuación, apriete el anillo de bloqueo del duraprotector.

## INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN

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

|   |   |
|---|---|
| <b>Limitaciones en el reprocesamiento</b>       | Un reprocesamiento frecuente apenas afecta a la pieza de mano micro sierra de calar. 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.   |
| <b>Manipulación general</b>                     | <ol style="list-style-type: none"> <li>El craneótomo debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse a fondo antes del primer uso (productos nuevos) e inmediatamente después de cada uso. Sólo un instrumento limpio y desinfectado permite una correcta esterilización!</li> <li>El instrumento debe manipularse siempre con el máximo cuidado durante el transporte, la limpieza, el cuidado, la esterilización y el almacenamiento.</li> <li>Recomendamos el uso de limpiadores alcalinos y enzimáticos suaves con un contenido de silicato lo más bajo posible para evitar manchar (silicatar) los instrumentos.</li> <li>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.</li> <li>Se deben respetar estrictamente las instrucciones de uso de los aparatos y los productos químicos empleados en el acondicionamiento.</li> <li>Durante la limpieza se deben cumplir rigurosamente la dosificación de los productos químicos y los tiempos y las temperaturas de actuación.</li> <li>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.</li> <li>Tenga en cuenta las directivas sobre el reacondicionamiento de productos sanitarios en su país.</li> <li>El instrumento no debe limpiarse en un baño de ultrasonidos. Esto perjudicaría la funcionalidad.</li> <li>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.</li> </ol> |
| <b>Preparaciones en el lugar de uso</b>         | 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.   |
| <b>Almacenamiento y transporte</b>              | 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.   |
| <b>Limpieza y desinfección, limpieza previa</b> | <p>Retire el craneótomo del instrumento y deséchelo adecuadamente. Lave con agua la suciedad visible en el craneótomo.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Limpie la pieza de mano y los accesorios con un paño desechable húmedo/toalla de papel, eliminando toda la suciedad visible.</li> <li>Cepille la pieza de mano y los accesorios con un cepillo suave (fabricante p.e. Insitumed GmbH, REF MED100.33) bajo el grifo de agua corriente.</li> <li>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.</li> <li>Enjuague la pieza de mano con una pistola de limpieza con un accesorio de boquilla de chorro (fabricante: p.e. HEGA Medical, REF 4270) durante al menos 30 segundos.</li> </ol>  |

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Limpieza</b>  | <b>Limpieza automática</b><br>1. Introduzca el craneótomo en la lavadora médica. Tras la limpieza previa, las fresas de craneotomía se introducen en una cesta de malla fina.<br>2. ¡La limpieza automática solo será eficaz si se realiza correctamente la limpieza previa anteriormente descrita!<br>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.<br>4. Una vez finalizado el programa de limpieza (incluida la desinfección térmica), compruebe si el craneótomo y los accesorios presentan suciedad visible en las ranuras y huecos. Repita la limpieza si es necesario.   | <b>Proceso de limpieza automático (programa Vario-TD)</b><br>1. Limpieza previa durante 4 minutos con agua fría.<br>2. Vaciar<br>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%.<br>4. Vaciar<br>5. Neutralizar durante 3 minutos con agua fría.<br>6. Vaciar<br>7. Enjuagar durante 2 minutos con agua fría.<br>8. Vaciar |
| <b>Desinfección</b>  | <b>Desinfección automática</b><br>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 A0 (ver DIN EN ISO 15883-1). Recomendamos un valor A0 de 3000 para el instrumento. La desinfección debe hacerse con agua desionizada.  | <b>⚠ Atención</b><br>El craneótomo puede corroerse si no se enjuaga lo suficiente o si permanece demasiado tiempo en el desinfectante o el producto de limpieza. Para conocer los tiempos de permanencia, consulte el folleto de instrucciones del respectivo agente de limpieza y desinfección.  |
| <b>Secado</b>  | <b>Secado automático</b><br>Secar el craneótomo utilizando el ciclo de secado de la unidad de limpieza y desinfección (CDU). En caso necesario, también puede secarse manualmente con un paño que no suelte pelusa. Al secar manualmente, tenga especial cuidado con las ranuras y huecos del instrumento. A continuación, rocíe de nuevo el instrumento con Lubrifluid.<br><br>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.  | <b>Secado manual</b><br>Coloque los instrumentos en posición vertical para que el agua pueda salir.<br><br>Deje que el instrumento y las piezas pequeñas se sequen durante al menos 30 minutos. A continuación, rocíe el instrumento con Lubrifluid. A continuación, vuelva a enroscar el duraprotector sobre el dispositivo de sujeción.   |
| <b>Limpieza y desinfección manual</b>                        | 1. Después de la limpieza previa, coloque el craneótomo y la fresa en un baño de inmersión con limpiador enzimático durante 15 minutos. Siga las instrucciones del fabricante del producto de limpieza.<br>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).<br>3. Aclarar los productos bajo el chorro de agua corriente (agua potable) para eliminar el detergente (> 30 s).  | <b>⚠ Atención</b><br>¡No limpie instrumentos rotatorios (pieza de mano) en el baño ultrasónico.   |
| <b>Desinfección manual</b>                                   | 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.   |   |
| <b>Secado manual</b>   | Coloque el craneótomo en posición vertical para que el agua pueda salir. 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.  |   |
| <b>Control y mantenimiento</b>                               | 1. Primero desenrosque el duraprotector.<br>2. Realizar una comprobación visual para detectar daños, corrosión o desgaste.<br>3. Pulverice la pieza de mano para su limpieza y cuidado. NOUVAG recomienda el uso de Lubrifluid para este fin. Coloque el adaptador de pulverización azul en el bote de pulverización y pulverice la pieza de mano desde el lado del acoplamiento durante unos 3 segundos hasta que sólo salga líquido transparente de la pieza de mano.<br>4. Limpie con un paño humedecido (siga las instrucciones de uso del producto).<br>5. Después de pulverizar la pieza de mano, vuelva a enroscar el duraprotector en la pieza de mano.  |    |
| <b>Esterilización</b>  | 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:<br>1. Fases de prevacío: 3<br>2. Temperatura de esterilización: mínimo 132 °C; máximo 137 °C (dentro de la banda estéril)<br>3. Tiempo de mantenimiento: al menos 5 minutos (ciclo completo)<br>4. Tiempo de secado: al menos 10 minutos<br><br>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 el craneótomo esterilizado no se utiliza inmediatamente después de la esterilización, deberá etiquetarse en el embalaje con la fecha de esterilización. |   |
| <b>Almacenamiento</b>  | <b>Almacenamiento del envase estéril</b><br>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.   | <b>Manipulación del envase estéril</b><br>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.  |
| <b>Información sobre la validación del acondicionamiento</b> | El proceso de reprocesado anterior se probó mediante un procedimiento validado. Se utilizaron los siguientes materiales y máquinas:<br>1. Detergente alcalino: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG<br>2. Detergente enzimático: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG<br>3. Lavadora desinfectadora: Miele G 7836 CD<br>4. Carro de carga: Miele E429<br>5. Cesto de malla/barra de enjuague: 3mach (NOUVAG REF 51401)<br>6. Esterilizador por vapor: Selectomat 666-HP (MMM)<br>7. Envasado estéril: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH<br><br>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 funciona, pero el craneótomo no se mueve | El instrumento no está correctamente conectado al motor | Presione el instrumento firmemente sobre el motor hasta que quede bien encajado. |
| La fresa no gira de forma uniforme                | La fresa no está correctamente acoplada                 | Apriete los anillos de fijación.   |
| El instrumento hace ruido                         | La lubricación es insuficiente                          | Aplique aerosol Lubrifluid.  |

## DATOS TÉCNICOS

|   |            |
|---|------------|
| CRANEÓTOMO INCL. DURAPROTECTOR, MEDIANO | 1926nou    |
| Peso                                    | 100g       |
| Par máx.                                | 6 Ncm      |
| Velocidad máx.                          | 60'000 rpm |
| Acoplamiento del motor                  | ISO 3964   |

## ACCESORIOS Y PIEZAS DE RECAMBIO

### FRESA DE CRANEOTOMÍA

| REF        | DESCRIPCIÓN        |
|------------|--------------------|
| HSS.CL.016 | girado, grande     |
| HSS.CM.016 | girado, mediano    |
| HSS.CS.016 | girado, pediátrico |
| HSR.CM.017 | enrutado, mediano  |

### DURAPROTECTOR

| REF     | DESCRIPCIÓN |
|---------|-------------|
| 1927nou | grande      |
| 1923nou | mediano     |
| 1925nou | pediátrico  |

### 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](mailto:complaint@nouvag.com) ou por telefone. Para proporcionar información adecuada, le rogamos que cumplimente el cuestionario de incidencias en la dirección web [Nouvag.com](http://Nouvag.com) > [Contact us](#) > [Incident questionnaire](#).

## FABRICANTE Y CENTROS DE SERVICIO

|  |   |  |
|--|---|--|
|  Suiza<br>NOUVAG AG<br>St. Gallerstrasse 25<br>9403 Goldach |  Alemania<br>NOUVAG GmbH<br>Schulthaisstrasse 15<br>78462 Konstanz |  0197 |
| Teléfono +41 71 846 66 00<br><a href="mailto:info@nouvag.com">info@nouvag.com</a><br><a href="http://www.nouvag.com">www.nouvag.com</a>        | Teléfono +49 7531 1290-0<br><a href="mailto:info-de@nouvag.com">info-de@nouvag.com</a><br><a href="http://www.nouvag.com">www.nouvag.com</a>            |  |

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