

Avvertenze di sicurezza



- Lo strumento non verrà consegnato in condizioni sterili! Prima del primo utilizzo e immediatamente dopo ogni utilizzo, il manipolo deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato!
- Lo strumento può essere utilizzato fino a un massimo di 12.500 rpm.
- Lo strumento può essere utilizzato solo a motore fermo.
- Eseguire le manipolazioni sullo strumento solo quando il motore è fermo.
- L'uso improprio del manipolo e la mancata osservanza delle nostre istruzioni ci assolvono da qualsiasi garanzia e da altre rivendicazioni!
- Il sgancio rapido non deve essere chiuso senza uno strumento serrato. Per conservare il manipolo, è necessario utilizzare il perno distanziale in dotazione.
- Lo strumento può essere utilizzato solo da personale competente e addestrato.












Destinazione d'uso/specifiche funzionali

Il manipolo 4 : 1 viene impiegato unitamente alla testina dello strumento nella chirurgia percutanea del piede, soprattutto per il trattamento dell'alluce valgo e dell'alluce rigido. In questi interventi il manipolo con la relativa testina di fresatura serve per la rimozione della massa tissutale e di condricificazioni sull'articolazione metatarsofalangea e sull'osso metatarsale, in un contesto di conservazione dell'osso. Nel campo dentale, il manipolo viene utilizzato per la foratura e la molatura dell'osso zigomatico per l'impostazione di impianti zigomatici.

Controindicazioni e limitazioni

- A causa della perfusione insufficiente, si sconsiglia in generale di operare in presenza di arteriopatia occlusiva con polso pedidio non manifesto (applicazione: chirurgia del piede percutanea).
- Grave sinusite, malattie dei seni mascellari e dell'osso mascellare o zigomatico (applicazione: area dentale).
- Cattivo stato di salute generale del paziente.
- Ferite infette - l'alluce valgo può essere operato solo dopo aver trattato l'infezione e il tessuto necrotizzato.
- Controindicazioni relative o assolute risultano dalle conoscenze generali dello stato di salute del paziente o nei casi in cui il rischio per sistemi motorizzati è significativamente più alto. È d'obbligo considerare i corrispettivi casi nella letteratura specializzata.

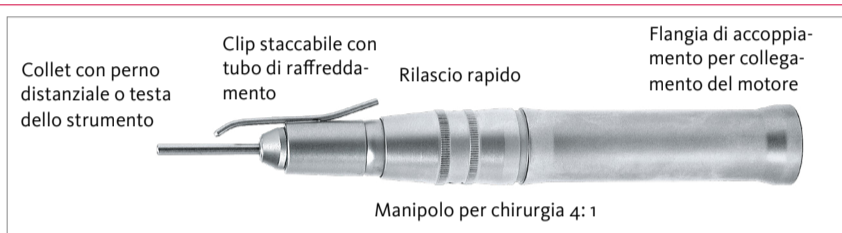
Simboli sull'apparecchio

 LOT	Numero di LOT	 Autoclave a 135°C	 Adatto per disinfezione termica	 Data di produzione	 REF	Numero d'ordine
 Avvertimento	Produttore	 Simbolo CE con organismo notificato	 Numero di serie	 Istruzioni per l'uso		
 Osservare le indicazioni	 Monouso					

Dati tecnici, manipolo 4:1

REF	1043nou
Trasmissione	4 : 1
Coppie massima	20 Ncm
Velocità massima	12'500 rpm
Fusto-Ø	2.35 mm
Lunghezza massima dello strumento	44 - 70 mm
Accoppiamento	ISO 3964
Peso	110 g

Panoramica



Funzionamento

Montaggio del raffreddamento



Sostituzione dello strumento



Possibilità di combinazione

Il manipolo 4:1, RIF 1043nou viene impiegata esclusivamente:

- In collegamento con i sistemi di motore per chirurgia HighSurg 11 OFA-Drill (RIF 3363) e HighSurg 30 (RIF 3360), che comandano il manipolo attraverso il motore elettronico a monte e consentono di regolare i giri e la coppia in relazione agli utensili impiegati.
- In collegamento con il sistema di motore per implantologia MD 30 (RIF 3330), che comanda il manipolo attraverso il motore elettronico a monte e consente di regolare i giri e la coppia in relazione agli utensili impiegati.



Combinazione errata di prodotti



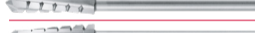














Può comportare il danneggiamento del prodotto e la lesione del paziente, dell'operatore o di terzi.

- 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.

Guasti/ricerca guasti

Errore	Causa	Soluzione
Il motore sta funzionando ma il strumento di taglio non si sta muovendo.	Il manipolo non è collegato correttamente al motore.	Premere saldamente il manipolo sul motore finché non scatta in posizione. Controllare il sedile con un contromovimento.
Il strumento taglio del piede non funzionano regolarmente.	Il strumento di taglio del piede non è correttamente bloccato.	Allineare correttamente l'utensile da taglio nel collet e stringere.

Accessori

Strumenti di taglio per il manipolo 4:1	Testa-Ø mm	No. di flauti	Lunghezza della testa mm	Lunghezza dell' utensile mm	Numero di RIF
	2.9	3	13.2	55	2481
	2.9	3	13.2	65	2482
	4.3	3	13.0	55	2483
	4.3	3	13.0	65	2484
	2.0	3	13.0	65	2485
	2.2	3	22.0	75	2486
	3.0	3	30.0	100	2487
	2.0	3	9.4	65	2488
	2.0	3	8.0	55	2489
	2.0	3	8.0	65	2490
	3.1	3	20.0	70	2491
	3.1	3	15.0	65	2492
	4.1	3	15.0	65	2493
	2.2	3	11.9	65	2494
	2.2	4	11.0	65	2495
	2.2	3	11.1	65	2496
	5.0	4	15.2	70	2497

Parti di ricambio

REF	Descrizione	Numero	pezzi
1958	Attacco per spray NouClean per la cura dei manipoli		1
1984	Spray NouClean		1
1703	Attacco tubo di raffreddamento		1
1881	Set di clip (bianco) per l'attacco del set di tubi al manipolo		3
1873	Set di clip (grigio) per l'attacco del set di tubi al cavo del motore		10

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

Produttore et centri assistenza

 Nouvag AG • St.Gallerstr. 23 - 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 • Fax +49 (0)7531 1290-12
info-de@nouvag.com • www.nouvag.com








Nouvag USA, LLC • 6201 Airport Freeway • Suite 200
Haltom City, Texas 76117 • USA
Phone +1 817 887-9814 • Fax +1 817 887-9817 • Toll free no. (800) 673 7427

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

Indicazioni per lo smaltimento

Per lo smaltimento di apparecchiature, componenti e accessori, le regole del legislatore devono essere seguite. Non smaltire gli strumenti con i rifiuti domestici. Osservare le normative nazionali per lo smaltimento dei rifiuti infettivi.

Dichiarazione di trattamento

Limitazioni	La frequente rigenerazione influisce solo in maniera limitata sui manipoli. La fine della vita del prodotto viene determinata normalmente dall'usura e dai danneggiamenti dovuti all'uso. Lo strumento è stato progettato per 250 cicli di sterilizzazione.	
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 manipolo e i suoi accessori deve essere accuratamente pulito, disinfettato e sterilizzato. Solo un manipolo 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 prodotto può essere raggiunta anche prima di raggiungere i 250 cicli di sterilizzazione massimi in caso di usura eccessiva e danni dovuti all'uso. 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. Solo la clip staccabile con tubo di raffreddamento può essere pulita in un bagno a ultrasuoni. Il manipolo non deve mai essere pulito in bagno ad ultrasuoni! Ciò ne pregiudica il corretto funzionamento. La ditta Novag 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 manipolo. 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 essiccati 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	<p>Rimuovere utensile, tubi flessibili, clips del tubo flessibile e clip di raffreddamento. Lavare lo sporco visibili con acqua.</p> <ol style="list-style-type: none"> Pulire il manipolo 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 manipolo sotto acqua corrente. Risciacquare la superficie esterna del manipolo per 10 secondi con una pistola ad acqua (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 manipolo. Risciacquare la clip di raffreddamento con una pistola di pulizia con attacco per ugello a getto (produttore HEGA Medical, REF 4270) per almeno 30 secondi. 	
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 manipolo e il attacco tubo di raffreddamento 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 <p>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 manipolo si consiglia un valore Ao 3000. La disinfezione deve essere eseguita con acqua demineralizzata.</p>	Avvertenza  <p>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.</p>
Asciugatura	Asciugatura meccanica <p>Asciugatura del strumento 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 pelucchi. In tal caso prestare particolare attenzione alle scanalature e alle intercapedini del strumento. Quindi spruzzare ancora una volta il strumento con lo spray NouClean.</p> <p>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.</p>	Asciugatura manuale <p>Riporre verticalmente il strumento e il attacco tubo di raffreddamento.</p> <p>Asciugare il strumento per almeno 30 minuti. Spruzzare quindi il strumento con lo spray NouClean. Riattivare il attacco tubo di raffreddamento sulla manipolo.</p>
Pulizia e disinfezione manuali	<ol style="list-style-type: none"> Dopo la prepulizia, immergere il manipolo in un bagno d'immersione con detergente enzimatico (ad es. ID 215 2%, Dürr Dental) per 15 minuti. Pulire gli accessori, come ad es. clip di raffreddamento per 15 minuti nel bagno a ultrasuoni (ID 215 1%). 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). Sciappare i prodotti sotto acqua urbana (acqua potabile) corrente per asportare i residui di detergente (> 30 s). 	Avvertenza  <p>Non pulire gli strumenti rotanti (manipolo) nel bagno a ultrasuoni!</p>
Disinfezione manuale	<p>Dopo la pulizia, immergere i prodotti in un bagno d'immersione con disinfettante idoneo (ad es. ID 212 2%, Dürr Dental) per 5 minuti. Fare in modo che tutta la superficie sia coperta di disinfettante. Seguire le istruzioni del fabbricante del detergente.</p> <p>Dopo la disinfezione, sciacquare a fondo (> 1 min) tutti i prodotti con acqua demineralizzata per rimuovere il disinfettante.</p>	
Asciugatura manuale	<p>Porre il manipolo staccato dalla clip di raffreddamento in posizione verticale in modo da favorire la fuoriuscita 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.</p>	
Controllo e cura REF 1958 	<ol style="list-style-type: none"> Per prima cosa rimuovere il attacco tubo di raffreddamento. Eseguire un controllo visivo per verificare la presenza di eventuali danni, corrosione e usura. Nella fase successiva, spruzzare dentro il manipolo per la pulizia e la cura. Novag AG raccomanda l'uso dello spray NouClean. Posizionare l'adattatore spray (REF 1958) sulla bomboletta spray e spruzzare il manipolo dal lato dell'accoppiamento con lo spray NouClean per circa 3 secondi fino a quando non fuoriesce solo liquido trasparente dal manipolo. Pulire poi con un panno inumidito (attenersi alle istruzioni per l'uso del prodotto). Dopo aver utilizzato lo spray sul strumento, rimontare il clip staccabile con tubo di raffreddamento. 	
Sterilizzazione	<p>La sterilizzazione del strumento avviene con un metodo di sterilizzazione a vapore a prevuoto frazionato (secondo DIN EN 556-1/DIN EN ISO 17665-1) nel rispetto dei requisiti di ogni singola nazione. Requisiti minimi:</p> <ol style="list-style-type: none"> Fasi del prevuoto: 3 Temperatura di sterilizzazione: almeno 132°C. Tempo di permanenza: almeno 3 minuti (ciclo completo). Tempo di asciugatura: almeno 10 minuti (max. 25 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 documentata 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 <p>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.</p>	Indicazioni sull'utilizzo della confezione sterile <p>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.</p>
Informazioni per la validazione del trattamento	<p>Il processo di trattamento precedentemente descritto è stato comprovato mediante una procedura validata. A tal riguardo sono stati utilizzati i materiali e le macchine indicati di seguito:</p> <ol style="list-style-type: none"> Detergente alcalino: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Detergente enzimatico: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Apparecchio di pulizia/disinfezione: Miele G 7836 CD Carrello portastrumenti: Miele E429 Cestello a rete/barra per il risciacquo: 3mach (NOVAG REF 51401) 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.	