

Mesures de sécurité



- La pièce à main, les douilles de support et les fraises rotative sont livrées non stérile! Avant la première utilisation et immédiatement après chaque usage, les fraises rotative doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées !
- Ne faire fonctionner la pièce à main que lorsque la fraise rotative est fixée.
- Ne jamais manipuler l'instrument avec le moteur en marche : risque de blessure !
- La pièce à main doit être utilisée jusqu'à un maximum de 20'000 tours par minute !
- Sans une fraise rotative fixée, le mandrin de la pièce à main ne doit pas être stocké pendant une période prolongée dans un état serré.
- Les fraises rotatives ne doivent être utilisées que dans le canal de travail de l'endoscope afin de garantir un guidage et un contrôle adéquats de la tête de fraisage! Attention, risque de blessure!
- Les fraises rotatives associées à la pièce à main ne doivent être utilisées que par du personnel qualifié et formé.
- L'usage incorrect de l'instrument ainsi que le non-respect de nos instructions nous délient de toute prestation de garantie et autres prétentions.

Utilisation prévue

Les fraises rotatives sont appliquées en orthopédie et en traumatologie, par exemple avec une sténose, des disques vertébraux dégénérés ou des hernies discales intervertébrales. Avec la fraise rotative, les tissus intervertébraux, les constriction osseuses ou les formations gênantes sont enlevés.

Contre-indication / Limites

Procédures spéciales au niveau de la colonne vertébrale, dans lesquelles l'utilisation d'instruments motorisés représente un risque trop important, en particulier pour le traitement du système nerveux central en chirurgie de la colonne vertébrale. Les cas dans la littérature doivent être considérés.

Explication des symboles

	Numéro de LOT		Autoclavage à 134°C		Convient à la désinfection thermique		Observer le mode d'emploi		Indication de la référence
	Avertissement		Livraison non stérile		Marquage CE et n°. De l'organisme notifié		Unité d'emballage (UE)		Numéro de série
	Information importante		Fabricant		Informations sur l'élimination		Représentant autorisé européen		Date de fabrication

Assortiment

Illustration	REF	Désignation	Ø-Tête	Douille de support, Ø-intérieur	Longueur de travail	Douille de support, Ø-extérieur	Pièces/UE
	1918nou	Douille de support, ouvert	-	3.2 mm	185 mm	4.0 mm	1
	1750nou	Fraise diamant, rond	5.0 mm	-	225 mm	-	3
	1751nou	Fraise carbure, rond	5.0 mm	-	225 mm	-	3
	1752nou	Fraise carbure, conique	5.0 mm	-	230 mm	-	3
	1753nou	Douille de support, ouvert	-	3.0 mm	230 mm	3.5 mm	1
	1762nou	Fraise carbure, rond	3.0 mm	-	232 mm	-	3
	1763nou	Fraise diamant, rond	3.0 mm	-	270 mm	-	3
	1764nou	Fraise diamant, rond	3.7 mm	-	272 mm	-	3
	1765nou	Fraise carbure, rond	3.5 mm	-	270 mm	-	3
	1748nou	Douille de support, ouvert	-	3.2 mm	232 mm	4.0 mm	1
	1749nou	Douille de support avec protection distale	-	3.2 mm	240 mm	4.0 mm	1
	1745nou	Fraise carbure, rond	3.0 mm	-	270 mm	-	3
	1746nou	Fraise diamant, rond	3.0 mm	-	270 mm	-	3
	1766nou	Fraise carbure, rond	3.5 mm	-	270 mm	-	3
	1747nou	Fraise diamant, rond	3.7 mm	-	272 mm	-	3
	1916nou	Douille de support, ouvert	-	3.0 mm	316 mm	3.5 mm	1
	1755nou	Fraise carbure, rond	3.0 mm	-	354 mm	-	3
	1756nou	Fraise diamant, rond	3.0 mm	-	354 mm	-	3
	1759nou	Fraise carbure, rond	3.5 mm	-	354 mm	-	3
	1757nou	Fraise diamant, rond	3.7 mm	-	355 mm	-	3
	1914nou	Douille de support, ouvert	-	3.2 mm	316 mm	4.0 mm	1
	1915nou	Douille de support avec protection distale	-	3.2 mm	323 mm	4.0 mm	1
	1737nou	Douille de support avec protection oblique	-	3.2 mm	325 mm	4.0 mm	1
	1911nou	Fraise carbure, rond	3.0 mm	-	354 mm	-	3
	1912nou	Fraise diamant, rond	3.0 mm	-	354 mm	-	3
	1738nou	Fraise carbure, rond	3.5 mm	-	359 mm	-	3
	1913nou	Fraise diamant, rond	3.7 mm	-	355 mm	-	3
	1784nou	Fraise carbure, rond	4.0 mm	-	354 mm	-	3

Operation



- Seules les fraises rotatives Nouvag de la série mentionnée ici peuvent être utilisées.
- Les fraises rotatives doivent être remplacées au bout de 5 utilisations (usure).
- Les fraises rotatives ne doivent jamais être retirées alors que le moteur tourne.

Insertion de la fraise rotative (Les instruments sont présentés sous forme abrégée.):

Ø-fraise rotative > Ø-canal de travail
Chargement frontal

1. Insérez la tige de la fraise dans la pince de serrage ouverte du contre angle jusqu'à la butée; fermer la pince en tournant le mandrin.
2. Visser l'écrou de serrage sur le contre angle pour fixer la douille de support.

Ø-fraise rotative < Ø-canal de travail
Chargement avant

Pour le tube extérieur avec protection distale, le régler dans la position souhaitée avant de serrer l'écrou de serrage.

Serrer à fond l'écrou de serrage ! Contrôler que la tête de fraisage ne frotte pas contre la protection distale.

Possibilités de combinaison

Toute la gamme de fraises rotatif et de tubes extérieur est utilisée avec la pièce à main coudée Nouvag pour la chirurgie endoscopique de la colonne vertébrale (REF 1910nou). La pièce à main est entraînée conjointement avec le moteur électronique 21 (REF 2099nou) et l'unité de commande HighSurg 30 (REF 3360).







Combinaison incorrecte de produits

La détérioration du produit et des lésions chez le patient, l'utilisateur ou un tiers sont possibles.

- Utiliser les différents produits ensemble uniquement si l'usage prévu et les données techniques telles que longueurs utiles, diamètres, etc. coïncident.
- Respecter toujours le mode d'emploi des produits combinés.

Consignes de préparation

Restrictions	Le conditionnement fréquent n'a pas d'incidence majeure sur la pièce à main, les fraises rotative et les douilles de support. La fin de la durée de vie du produit est généralement causée par l'usure et les dommages survenant lors de son utilisation. Les fraises rotative sont conçu pour un maximum de 5 cycles de stérilisation, les douilles de support et la pièce à main de 250 cycles.	
Manipulation générale	<ol style="list-style-type: none"> La pièce à main et chaque fraise rotative ainsi que la douille de support doivent être soigneusement nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première mise en service (produits neufs), mais aussi immédiatement après chaque utilisation. Pour une stérilisation correcte, il est indispensable que les fraises rotative et les douilles de support soient nettoyées et désinfectées ! La pièce à main, des fraises rotative et les douilles de support doivent toujours être manipulées avec le plus grand soin lors du transport, de l'entretien, de la stérilisation et du stockage. Nous recommandons l'utilisation de nettoyant légèrement alcalins et enzymatiques avec une teneur aussi faible que possible en silicate pour éviter la formation de taches (silicatisation). Seuls des produits du commerce et figurant sur la liste VAH / DGHM peuvent être utilisés pour le nettoyage et la désinfection. Le mode d'utilisation, la durée d'action et la compatibilité des produits de désinfection et nettoyage figurent dans les instructions du fabricant de ces produits. Les notices d'utilisation des appareils et produits chimiques, etc. utilisés pour la préparation doivent être respectées. Le dosage des produits chimiques, les durées d'action et les températures d'action pour le nettoyage et la désinfection doivent être strictement respectés. La fin de la durée de vie du produit est déterminée par l'usure et la détérioration due à l'emploi. Pour les fraises rotative, cela peut être même avant les 5 cycles de stérilisation pour lesquels elles ont été conçues, pour les douilles de support et la pièce à main avant les 250 cycles. Ne pas surcharger les laveurs. Éviter la présence de zones mortes. Veiller à bien stabiliser les produits dans la machine. Respecter la réglementation nationale relative au retraitement de dispositifs médicaux. La pièce à main, les fraises rotative et les douilles de support ne doivent en aucun cas être nettoyé aux ultrasons ! Il en résulterait une altération de sa fonctionnalité. La société Novag AG recommande l'utilisation d'un panier avec une barre de douille affleurant (NOVAG REF 51401), un récipient réutilisable pour une préparation et un stockage aisés (transport compris) des produits. Pour le stockage en toute sécurité des produits, le panier peut être utilisé aussi bien pour le lavage que pendant et après la stérilisation jusqu'à l'utilisation des produits. Le panier permet l'utilisation avec du papier de stérilisation ou un récipient rigide de stérilisation. Il n'a seul aucune fonction de barrière pour conserver la stérilité. 	
Attention ! 	Chez les patients souffrant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ou sa variante (vMCJ), nous déclinons toute responsabilité en cas de réutilisation de la pièce à main, des fraises et des tubes. L'Institut Robert Koch recommande de retirer de la circulation les produits après usage pour prévenir une contamination d'autres patients, utilisateurs et de tiers.	
Préparation sur le site d'utilisation	Après l'intervention, retirer immédiatement les résidus de sang, de sécrétion, de tissus et d'os avec un papier essuie-tout/chiffon jetable, ne pas laisser dessécher! Les résidus secs peuvent provoquer une corrosion.	
Stockage et transport	Le stockage et le transport de la pièce à main, des fraises et des douilles de support contaminées jusqu'au lieu de préparation doivent se faire dans un récipient fermé pour prévenir toute détérioration des produits et toute pollution.	
Nettoyage et désinfection, Pré-nettoyage	<ol style="list-style-type: none"> Démonter la fraise et la douille de support de la pièce à main et laver la saleté visible à l'eau. Essuyez les impuretés visibles avec un chiffon / papier de soie extensible humide de la pièce à main, des fraises et des douilles de support. Brossez la pièce à main, les fraises et les douilles de support sous l'eau courante à l'aide d'une brosse douce (fabricant Insitumed GmbH, REF MED100.33). Rincer la pièce à main, la fraise et la douille de support pendant 10 secondes avec un pistolet à eau par exemple (à une pression d'au moins 2,0 bars; fabricant par exemple HEGA Medical, REF 6010 ou 7060). L'eau du robinet locale est suffisante à cet effet, car la dernière étape est toujours un nettoyage à la machine avec de l'eau dé-ionisée, de sorte que de l'eau dure avec des traces de chaux provenant du pré-nettoyage ne peut pas rester sur les pièces. Vaporisez la pièce à main du côté de l'accouplement avec du spray «Lubrifiud» (REF: 2128) jusqu'à ce que seul du liquide pur émerge. 	
Nettoyage	Nettoyage en automate <ol style="list-style-type: none"> La pièce à main, les fraises rotative et les tubes extérieur sont déposées après le nettoyage préalable dans le panier. Un nettoyage en automate est efficace uniquement si le nettoyage préalable décrit ci-dessus est réalisé ! Pour le nettoyage, le programme Vario-TD du laveur-désinfecter (LD) est utilisé. Pour le lavage, l'utilisation d'eau déminéralisée est recommandée. À la fin du programme de lavage (avec désinfection thermique), contrôler la pièce à main, les fraises et les tubes et vérifier qu'aucune saleté visible n'est présente dans les interstices et les cannelures. Si nécessaire, répéter le nettoyage. 	Cycle automatique de lavage (programme Vario-TD) <ol style="list-style-type: none"> Prélavage de 4 minutes à l'eau froide. Vidange Nettoyer 5 minutes à 55°C avec un détergent alcalin à 0,5 % ou à 40°C avec un détergent enzymatique à 0,5 %. Vidange Neutralisation de 3 minutes à l'eau froide. Vidange Lavage intermédiaire de 2 minutes à l'eau froide. Vidange
Désinfection	Désinfection mécanique <p>Le laveur-désinfecter est doté d'un programme de désinfection thermique qui suit le nettoyage. La désinfection thermique mécanique doit respecter les exigences nationales relatives à la valeur AO (voir DIN EN ISO 15883-1). Nous recommandons pour la pièce à main, les fraises et les tubes une valeur AO de 3000. La désinfection doit être réalisée avec de l'eau déminéralisée.</p>	Avertissement  <p>Un lavage insuffisant ou un séjour prolongé dans le désinfectant ou le détergent peuvent entraîner la corrosion des instruments. Les durées de séjour sont indiquées dans la notice jointe au détergent et désinfectant.</p>
Séchage	Séchage mécanique <p>Séchage la pièce à main, des fraises rotative et les douilles de support avec le cycle de séchage du laveur-désinfecter (LD). Si nécessaire, un séchage mécanique peut être réalisé avec un chiffon non pelucheux. Attention à bien passer dans les interstices et les cannelures de la pièce à main, des fraises et des tubes. Un programme de séchage doit être prévu sur chaque LD par le fabricant (cf. ISO 15883-1). Respecter les recommandations et les notices correspondantes du fabricant de LD.</p>	Séchage manuel <p>Laissez la pièce à main, les fraises rotative et les douilles de support sécher pendant au moins 30 minutes.</p>
Nettoyage et désinfection manuelle	<ol style="list-style-type: none"> Plonger la pièce à main, les fraises et les tubes après le pré-nettoyage dans un bain d'immersion pendant 15 minutes. Suivre les instructions du fabricant de détergent. Nettoyer ensuite totalement la pièce à main, les fraises et les tubes avec une brosse souple à l'eau potable courante. Rincer les cavités et les lumières, le cas échéant, au pistolet à jet d'eau (ou instrument similaire) de manière intensive (> 30 s). Rinçage de la pièce à main, des fraises et des tubes avec l'eau courante (qualité potable) pour éliminer le détergent (> 30 s). 	
Désinfection manuelle	Après le nettoyage, plonger la pièce à main, les fraises et les tubes pendant 5 minutes dans un bain d'immersion avec un désinfectant approprié. Veiller à recouvrir toutes les surfaces avec le désinfectant. Suivre les instructions du fabricant de détergent. Après la désinfection, rincer la pièce à main, les fraises et les tubes avec l'eau déminéralisée pour éliminer le désinfectant (> 1 min.).	
Séchage manuel	Sécher la pièce à main, les fraises et les tubes avec un papier essuie-tout non pelucheux. Sécher ensuite avec de l'air comprimé approprié en suivant les recommandations RKI (Institut Robert-Koch). Veiller à bien sécher les zones difficiles d'accès.	
Contrôle et maintenance	Effectuer un contrôle visuel pour détecter les dommages, la corrosion et l'usure éventuels. Pour lubrifier la pièce à main, vaporisez la pièce à main du côté de l'accouplement avec du spray «Lubrifiud» (REF 2128) pendant env. 3 secondes. Essayez tout liquide s'échappant avec un chiffon jetable.	
Stérilisation	<p>La stérilisation de la pièce à main, des fraises et des tubes est réalisée selon un procédé à la vapeur avec pré-vide fractionné (selon DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285) en respectant les exigences nationales correspondantes. Exigences minimales :</p> <ol style="list-style-type: none"> Phases de pré-vide : 3 Température de stérilisation : au moins 132°C – max. 137°C. Temps de maintien : au moins 5 minutes (cycle complet) Temps de séchage : au moins 10 minutes. <p>En cas de stérilisation de plusieurs produits lors d'un cycle de stérilisation, le chargement maximal du stérilisateur ne doit pas être dépassé (se référer aux indications du fabricant). En cas d'autoclavage sans vide supplémentaire, une phase de séchage doit avoir lieu. Après la stérilisation, vérifier sa qualité sur la base des critères correspondants. Selon l'Institut Robert Koch, la préparation se termine avec la validation documentée du dispositif médical en vue de son utilisation. Si la pièce à main, les fraises et les tubes, une fois stérilisés, ne sont pas utilisés immédiatement, inscrire la date de stérilisation sur l'emballage.</p>	
Stockage	Stockage de l'emballage stérile <p>Le produit stérilisé doit être stocké à l'abri de la poussière, de l'humidité et des germes. Pendant le stockage, une exposition directe aux rayons du soleil est à éviter. Après la date limite d'utilisation, le produit ne doit plus être utilisé.</p>	Manipulation de l'emballage stérile <p>Avant de retirer le produit de son emballage, vérifier que ce dernier n'est pas endommagé. Lors du retrait, les directives aseptiques correspondantes doivent être respectées.</p>
Informations relatives à la validation de la préparation	<p>Le procédé de préparation ci-dessus a été établi selon une méthode validée. Les matériaux et machines suivants ont été utilisés :</p> <ol style="list-style-type: none"> Détergent alcalin : Neodisher® Mediclean ; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Détergent enzymatique : Neodisher® MediZym ; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Laveur/désinfecteur : Miele G 7836 CD Chariot : Miele E429 Stérilisateur à la vapeur : Selectomat 666-HP (MMM) Emballage stérile : Sterisheet 100 ; Broemeda Amcor Flexibles GmbH <p>L'utilisation d'autres produits chimiques et machines que ceux indiqués est également possible. Dans ce cas, assurez-vous auprès des fabricants ou fournisseurs que leurs produits ont les mêmes propriétés que les produits utilisés pour la validation du procédé. Si vous optez pour un autre procédé de retraitement que celui mentionné ci-dessus, il vous incombe d'en établir la compatibilité.</p>	
Remarque 	Il n'existe aucune valeur empirique sur d'autres procédés de stérilisation, comme par exemple la stérilisation plasma, à basse température, etc. L'utilisateur est seul responsable en cas d'utilisation d'un autre procédé que le procédé de stérilisation validé décrit !	
Attention ! 	Respectez également la législation de votre pays ainsi que les règles d'hygiène du cabinet ou de l'hôpital. Ceci vaut en particulier pour les différentes dispositions relatives à l'inactivation efficace des prions.	


Problèmes et solution

Problème	Cause	Solution
La douille de support / la fraise rotative vibre lors de l'application.	La douille de support / la fraise rotative n'est pas correctement serrée.	Insérez la fraise dans le collet jusqu'à la butée. Serrer le capuchon du tube extérieur.
Résultat de fraisage insatisfaisant	La fraise est usée.	Remplacer la fraise.


Conditions ambiantes

	Transport et stockage:	L'utilisation:
Humidité relative de l'air:	Max. – 90 %	Max. 80 %
Température:	0 – 60°C	10 – 30°C
Pression atmosphérique:	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

Surveillance post-marché

 En cas de problème avec le produit ou en cas d'incident grave, veuillez immédiatement télécharger, compiler et envoyer le formulaire suivant (<https://nouvag.com/en/contact-us/incident-questionnaire>) et l'envoyer en PDF à cette adresse : complaint@nouvag.com.

Remarque sur l'élimination

 Lors de l'élimination de l'appareil, des composants de l'appareil et des accessoires, il convient de respecter les prescriptions du législateur.

Fabricante et points de service



Novag AG • St. Gallerstrasse 25 • CH-9403 Goldach
Tél. +41 (0) 71 846 66 00
info@nouvag.com • www.nouvag.com



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

Novag 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

Une liste complète des centres de service autorisés de Novag, vous pouvez trouver sur notre site Web: www.nouvag.com/en/service/service-provider