

Mesures de sécurité



- La pièce à main est livrée non stérile! Avant la première utilisation et immédiatement après chaque usage, la pièce à main doit être nettoyée, désinfectée et stérilisée!
- La pièce à main peut être utilisée jusqu'à 12 500 tr/min.
- L'accouplement de la pièce à main avec le moteur électronique ne peut avoir lieu que lorsque le moteur électronique est à l'arrêt.
- Effectuez des manipulations sur l'instrument uniquement lorsque le moteur est à l'arrêt.
- L'usage incorrect de l'instrument ainsi que le non-respect de nos instructions nous délient de toute prestation de garantie et autres prétentions.
- Sans un outil pincé, l'instrument ne doit pas être stocké sur une plus longue période de temps. Pour le stockage de la pièce à main utiliser le stylo d'espace réservé fourni.
- L'instrument ne doit être utilisé que par du personnel compétent et formé.













Utilisation prévue

La pièce à main 4 : 1 est utilisée conjointement à la tête d'instrument appropriée dans la chirurgie percutanée du pied, essentiellement pour le traitement de l'hallux valgus et de l'hallux rigidus. La pièce à main est également utilisée avec une tête de fraisage pour éliminer la masse tissulaire et les chondrifications de l'articulation métatarsophalangienne et des os du métatarse, ces os devant être préservés. Dans le domaine dentaire, la pièce à main est utilisée pour le forage et le meulage l'os zygomatique afin d'insérer des implants zygomatiques.

Contre-indication

- En cas d'artériopathie périphérique avec pouls pédieux non perceptible, une opération est déconseillée en raison de la perfusion insuffisante (Application: chirurgie du pied percutanée).
- Sinusite sévère, maladies des sinus maxillaires et de l'os mâchoire ou de l'os zygomatique (Application: champ dentaire).
- De manière générale, mauvais état général du patient.
- Plaies infectées – l'opération de l'hallux ne doit être réalisée qu'après le traitement de l'infection et du tissu nécrotique.
- Les contre-indications relatives ou absolues découlent des connaissances générales sur l'état de santé du patient ou dans les cas où le risque pour le système locomoteur est significativement élevé. Les cas correspondants dans la littérature spécialisée doivent être pris en considération.

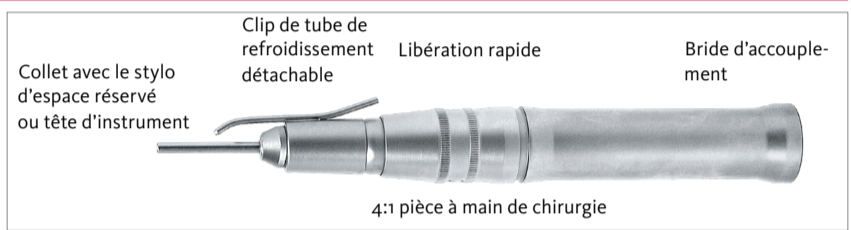
Explication des symboles

	Numéro du lot		Autoclavable à 135°C		Convient à la désinfection thermique		Date de production		Indication de la référence
	Avertissement		Fabricant		Marquage CE et n° de l'organisme notifié		Numéro de série		Observer le mode d'emploi
	Information importante		À usage unique						

Données techniques, Pièce à main 4:1

REF	1043nou
Braquet	4 : 1
Couple maximal	20 Ncm
Vitesse de pointé	12 500 tr/min
Diamètre de la tige	2.35 mm
Longueur des instruments déployables	44 – 70 mm
Couplage	selon ISO 3964
Poids	110 g

Vue d'ensemble



Opération

Montage de l'irrigation



Fixer le clip sur la tubulure.



Relier l'élément de tuyau au tube de refroidissement et placer des clips sur la pièce à main.



Fixer le moteur (optionnel) sur la bride d'accouplement.



Fixer le clip au câble du moteur et brancher le tuyau.

Changement d'instrument



Ouvrir le dispositif de serrage rapide.



Retirer la cale ...



... et installer une nouvelle tête d'instrument.



Fermer le dispositif de serrage rapide par une traction légère, vérifier si l'outil est correctement fixé.

Possibilités de combinaison

La pièce à main 4:1, RÉF 1043nou est utilisée exclusivement :

- En association avec les systèmes de moteur de chirurgie HighSurg 11 OFA-Drill (RÉF 3363) et HighSurg 30 (RÉF 3360), qui commandent la pièce à main 4:1 avec le micromoteur 21 monté en amont et permettent les réglages de la vitesse et du couple en fonction des outils utilisés.
- En association avec le système de moteur d'implantologie MD 30 (RÉF 3330), qui commande la pièce à main avec le micromoteur 21 monté en amont et permet les réglages de la vitesse et du couple en fonction des outils utilisés.



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.

Pièces détachées

REF	Description	Quantité
1958---	Gicleur pour Nou-Clean spray pour le soin des pièces à main	1
1984 --	NouClean-Spray	1
1703---	Clip à refroidissement	1
1881---	Set de clips (blanc) pour la fixation du set de tubulures sur la pièce à main	3
1873---	Set de clips (gris) pour la fixation du set de tubulures sur le câble de moteur	10

Problèmes et solution

Problème	Cause	Solution
Le moteur est en marche mais la coupe-pied ne bouge pas	La pièce à main n'est pas correctement couplée au moteur.	Appuyez fermement la pièce à main sur le moteur jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. Vérifiez le siège.
Le coupe-pied ne fonctionne pas régulièrement	Le coupe-pied n'est pas serré correctement.	Alignez correctement le coupe-pied dans le collet et serrez-le.



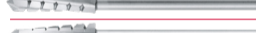














Conditions ambiantes

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


Consignes d'élimination

Les instruments doivent être éliminés conformément aux directives du législateur. Les instruments ne doivent pas être jetés avec les déchets ménagers. Respecter les dispositions nationales relatives à l'élimination des déchets infectieux.

Accessoires

Coupe-pied pour pièce à main 4:1	Tête-Ø mm	No. de flûtes	Longueur de la tête, mm	Longueur de l'outil, mm	No. de RÉF
	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

Fabricante et points de service








 Nouvag AG • St.Gallerstrasse 23 – 25 • CH-9403 Goldach
Tél +41 071 846 66 00
info@nouvag.com • www.nouvag.com

Nouvag GmbH • Schulthaißstr. 15 • D-78462 Konstanz
Tél +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
Tél +1 817 887-9814 • Fax +1 817 887-9817 • Toll free no. (800) 673 7427

La liste complète de tous les points de service agréés Nouvag dans le monde se trouve sur notre site Web, sous: www.nouvag.com/en/service/service_provider

Consignes de préparation

Limitation relative à la réutilisation	Le conditionnement fréquent n'a pas d'incidence majeure sur la micro scie. La fin de la durée de vie du produit est généralement causée par l'usure et les dommages survenant lors de son utilisation. L'instrument est conçu pour un maximum de 250 cycles de stérilisation.	
Manipulation générale	<ol style="list-style-type: none"> Chaque micro scie doit être soigneusement nettoyé, désinfecté et stérilisé avant la première mise en service (produits neufs), mais aussi immédiatement après chaque utilisation. Pour une stérilisation correcte, il est indispensable que la micro scie soit nettoyé et désinfecté ! L'instrument doit toujours être manipulé avec le plus grand soin lors du transport, de l'entretien, de la stérilisation et du stockage. Nous recommandons l'utilisation de nettoyeurs 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 vie du produit, en cas d'usure excessive et de dommages dus à l'utilisation, peut être atteinte même avant d'atteindre les 250 cycles de stérilisation maximum. 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. Seul le clip de refroidissement peut être nettoyé dans un bain à ultrasons. La micro scie ne doit en aucun cas être nettoyé aux ultrasons ! Il en résulterait une altération de sa fonctionnalité. La société Nouvag AG recommande l'utilisation d'un panier avec une barre de douille affleurant (NOUVAG 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 micro scie. 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 des produits contaminés jusqu'au lieu de préparation doivent se faire dans un récipient fermé pour prévenir toute détérioration des produits et toute pollution.	
Nettoyage et désinfection, nettoyage préalable	Retirer la scie, les tuyaux de refroidissement, les clips de maintien des tuyaux et le clip de refroidissement. Nettoyer les saletés visibles à l'eau. <ol style="list-style-type: none"> Essuyer la pièce à main et l'accessoire avec un papier essuie-tout/chiffon jetable pour enlever toutes les impuretés visibles. Brosser la pièce à main et l'accessoire avec une brosse souple (fabricant : Insitumed GmbH, RÉF MED100.33) à l'eau courante. Rincer la pièce à main pendant 10 secondes de l'extérieur avec un pistolet de nettoyage avec une pression min. de 2,0 bar, fabricant : exemple HEGA Medical, RÉF 6010 ou 7060). L'eau du robinet locale suffit pour cette opération dans la mesure où un nettoyage mécanique avec de l'eau déminéralisée est toujours la dernière étape et élimine toute trace éventuelle de calcaire sur la pièce à main résultant du pré-nettoyage avec de l'eau dure. Rincer l'intérieur du clip de refroidissement au pistolet de nettoyage et embout (fabricant : HEGA Medical, RÉF 4270) au minimum 30 secondes. 	
Nettoyage	Nettoyage en automate <ol style="list-style-type: none"> La micro scie est déposée 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-désinfecteur (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 micro scie, le clip de refroidissement et l'écrou 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 Nettoyage 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 Le laveur-désinfecteur 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 micro scie une valeur Ao de 3000. La désinfection doit être réalisée avec de l'eau déminéralisée.	Avertissement  Un lavage insuffisant ou un séjour prolongé dans le désinfectant ou le détergent peuvent entraîner la corrosion de la micro scie. Les durées de séjour sont indiquées dans la notice jointe au détergent et désinfectant.
Séchage	Séchage mécanique Séchage de la micro scie avec le cycle de séchage du laveur-désinfecteur (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 micro scie. Pulvériser ensuite du spray NouClean dans la micro scie. 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.	Séchage manuel Poser la micro scie à la verticale sans l'écrou et le clip de refroidissement. Laisser sécher l'instrument et les petites pièces pendant 30 minutes au minimum. Pulvériser ensuite le spray NouClean dans l'instrument. Remonter ensuite le tuyau de refroidissement et revisser l'écrou-raccord sur le mandrin de la micro scie.
Nettoyage et désinfection manuelle	<ol style="list-style-type: none"> Plonger la pièce à main après le pré-nettoyage dans un bain d'immersion (exemple : 2 % ID 215, Dürr Dental) pendant 15 minutes. Nettoyer les accessoires tels que par exemple le clip de refroidissement et l'écrou-raccord pendant 15 minutes dans un bain à ultrasons (1 % ID 215). Suivre les instructions du fabricant de détergent. Nettoyer ensuite totalement les produits 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 des produits à l'eau courante (qualité potable) pour éliminer le détergent (> 30 s). 	Avertissement  Ne pas nettoyer les instruments rotatifs (pièce à main) dans le bain à ultrasons !
Désinfection manuelle	Après le nettoyage, plonger les produits pendant 5 minutes dans un bain d'immersion avec un désinfectant approprié (exemple : 2 % ID 212, Dürr Dental). Veiller à recouvrir toutes les surfaces avec le désinfectant. Suivre les instructions du fabricant de désinfectant. Après la désinfection, rincer tous les produits avec de l'eau déminéralisée pour éliminer le désinfectant (> 1 min).	
Séchage manuel	Placer la pièce à main sans le clip de refroidissement à la verticale pour faciliter l'écoulement de l'eau. Sécher les produits 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 REF 1958 	<ol style="list-style-type: none"> Dévisser d'abord l'écrou-raccord et retirer le clip de refroidissement. Effectuer un contrôle visuel pour détecter les dommages, la corrosion et l'usure éventuels. À l'étape suivante, pulvériser du spray sur la pièce à main à scie pour le nettoyage et l'entretien. La société Nouvag AG recommande ici l'utilisation du spray NouClean. Fixer l'embout de pulvérisation (RÉF 1958) sur l'aérosol et pulvériser pendant environ 3 secondes le spray NouClean dans la pièce à main à scie côté accouplement jusqu'à ce que seul du liquide transparent s'écoule de la pièce à main à scie. Essuyer ensuite avec un chiffon humide (respecter le mode d'emploi du produit). Après la pulvérisation du spray sur la pièce à main à scie, remonter le clip de refroidissement sur la pièce à main à scie et visser l'écrou-raccord sur le mandrin. 	
Stérilisation	La stérilisation de la micro scie est réalisée selon un procédé à la vapeur avec pré-vide fractionné (selon DIN EN 556-1/DIN EN ISO 17665-1) en respectant les exigences nationales correspondantes. Exigences minimales : <ol style="list-style-type: none"> Phases de pré-vide : 3 Température de stérilisation : au moins 132°C. Temps de maintien : au moins 3 minutes (cycle complet) Temps de séchage : au moins 10 minutes (max. 25 minutes) 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 micro scie, une fois stérilisé, n'est pas utilisé immédiatement, inscrire la date de stérilisation sur l'emballage.	
Stockage	Stockage de l'emballage stérile Le produit stérilisé doit être stocké à l'abri de la poussière, de l'humidité et des germes. Pendant le stockage, la lumière directe du soleil doit être évitée en toute sécurité. Après la date limite d'utilisation, le produit ne doit plus être utilisé.	Manipulation de l'emballage stérile 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.
Informations sur la validation de la préparation	Le procédé de préparation ci-dessus a été établi selon une méthode validée. Les matériaux et machines suivants ont été utilisés : <ol style="list-style-type: none"> Détergent alcalin : Neodisher® Mediclean ; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Détergent enzymatique : Neodisher® MediZyme ; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Laveur/désinfecteur : Miele G 7836 CD Chariot : Miele E429 Panier avec une barre de douille affleurant : 3mach (ELLIQUENCE REF 51401) Stérilisateur à la vapeur : Selectomat 666-HP (MMM) Emballage stérile : Sterisheet 100 ; Broemeda Amcor Flexibles GmbH 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.	
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.	