

SÍMBOLOS

	Sinal de aviso geral		Fornecido não esterilizado		Consultar o manual		Ação obrigatória geral
	Fabricante		Data de fabrico		Autoclave a 134 °C		Adequado para desinfeção térmica
	Código do lote		Referência		Número de série		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Peças por unidade de embalagem (UdE)		Importador		Símbolo CE com organismo notificado		

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

As fresas espinais rotativas são aplicadas em ortopedia e traumatologia, por exemplo, em condições de estenose, discos vertebrais degenerados ou hérnias dos discos intervertebrais. Com a fresa rotativa, o tecido dos discos intervertebrais, constrições ósseas ou formações que afectam a funcionalidade podem ser raspados.

CONTRAINDICAÇÕES

Procedimentos especiais na coluna vertebral, nos quais a utilização de dispositivos de corte motorizados represente um risco demasiado grande, particularmente no tratamento do sistema nervoso central em cirurgia vertebral. Os casos relevantes referidos na literatura têm de ser tidos em consideração.

UTILIZADORES PREVISTOS

Os utilizadores previstos são pessoal formado e qualificado, em contextos profissionais (por exemplo, hospitalares, ambulatoriais).

CONDIÇÕES AMBIENTAIS	TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	OPERAÇÃO
Humidade relativa	max. 90%	max. 80%
Temperatura	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Pressão atmosférica	700 hPa – 1’060 hPa	800 hPa – 1’060 hPa

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

	A peça de mão e os acessórios são fornecidos por nós não esterilizados. A peça de mão e os acessórios devem ser limpos, desinfectados e esterilizados antes da primeira utilização e imediatamente após cada utilização! Antes de utilizar o produto, antes da colocação em funcionamento e antes da operação, o utilizador deve certificar-se sempre de que o produto e os acessórios estão em boas condições de funcionamento e estão limpos, esterilizados e operacionais. A utilização ou reparação incorrecta do produto, ou o não cumprimento destas instruções, isenta a NOUVAG de qualquer obrigação decorrente das disposições da garantia ou de outras reivindicações. Não é permitida uma utilização do produto diferente daquela para a qual foi concebido. A responsabilidade é exclusivamente do operador.		Manipular o instrumento apenas quando o motor estiver parado. Nunca acionar o mecanismo de fixação durante o funcionamento ou sem uma ferramenta fixada ou um pino espaçador. O aparelho só deve ser operado por pessoal qualificado e com formação. A peça de mão pode ser operada até um máximo de 20’000 rpm. Não limpar a peça de mão com ar comprimido! Para armazenar a peça de mão entre utilizações, o pino espaçador deve ser inserido.
---	--	---	--

MANEJO

INSERÇÃO DAS FRESAS ROTATIVAS

	Só podem ser utilizadas as fresas rotativas da gama NOUVAG. As fresas rotativas devem ser substituídas após cinco utilizações devido ao desgaste. Quando utilizar a manga de suporte com proteção distal, coloque-a na posição desejada antes de apertar a porca de aperto. Apertar a porca de aperto com firmeza! Verifique se a cabeça da fresa não roça na proteção distal!
---	--



Introduzir a haste da broca na bucha de aperto aberta da peça de mão angular até ao fim e fechar a bucha de aperto rodando a manga de aperto.

Aparafusar a porca de aperto na peça de mão angular para fixar a manga de suporte no lugar.

INSERÇÃO PELA FRENTE



INSERÇÃO PELA PARTE DE TRÁS



INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

	Em relação a doentes com a doença de Creutzfeldt Jakob ou a sua variante (vCJK), não se assume qualquer responsabilidade pela reutilização da peça de mão. O Instituto Robert-Koch recomenda que os produtos usados sejam retirados de circulação após a sua utilização, de modo a evitar a infeção de outros doentes, terceiros.
	Nunca limpe a peça de mão num banho de ultra-sons! Isto prejudica o funcionamento da peça de mão.

Reprocessamento restrições	O reprocessamento frequente tem pouco efeito sobre a peça de mão, a manga de suporte e a fresa rotativa. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e pelos danos causados pela utilização. A peça de mão e as mangas de suporte são concebidas para um máximo de 250 ciclos de esterilização. As fresas rotativas, devido ao desgaste, são concebidas para um máximo de 5 ciclos de esterilização.
Manuseamento geral	- A peça de mão, as mangas de suporte e as fresas rotativas devem ser cuidadosamente limpas, desinfectadas e esterilizadas antes da primeira utilização (produtos novos) e imediatamente após cada utilização. Somente os produtos limpos podem ser esterilizados corretamente! - A peça de mão, as mangas de suporte e as fresas rotativas devem ser sempre manuseadas com o máximo cuidado durante o transporte, a limpeza, a manutenção, a esterilização e o armazenamento. - Recomendamos a utilização de produtos de limpeza ligeiramente alcalinos e enzimáticos com um teor de silicato tão baixo quanto possível, para evitar manchas (silicatização) na peça de mão e nos acessórios. - Para a limpeza e desinfeção, apenas podem ser utilizados agentes comercialmente disponíveis, constantes da lista DGHM/VAH. O método de utilização, a duração da ação e a adequação dos desinfectantes e dos agentes de limpeza devem ser obtidos a partir das informações fornecidas pelos fabricantes desses agentes. - As instruções de funcionamento do equipamento e dos produtos químicos, etc., utilizados durante o reprocessamento devem ser rigorosamente respeitadas. - A dosagem dos produtos químicos, os tempos de exposição e as temperaturas de exposição para a limpeza e desinfeção devem ser rigorosamente respeitados. - O fim da vida útil do produto pode ser atingido antes de serem atingidos os 250 ciclos de esterilização máximos, no caso de desgaste excessivo e danos causados pela utilização da peça de mão e das mangas de suporte, e após menos de 5 ciclos de esterilização, no caso das fresas rotativas. - Não sobrecarregar a máquina de lavar. Evitar os ângulos mortos da lavagem. Assegurar um armazenamento seguro na máquina. - Respeitar os regulamentos em vigor no seu país para o reprocessamento de dispositivos médicos. - A NOUVAG recomenda a utilização de um cesto de tela com uma tira de enxaguamento da 3mach (NOUVAG REF 51401), um recipiente reutilizável para a preparação e armazenamento confortáveis (incluindo o transporte) de produtos. O cesto de rede pode ser utilizado para manter os produtos seguros durante o ciclo de enxaguamento e também durante e após a esterilização até os produtos serem utilizados. O cesto de rede é adequado para utilização com papel de esterilização ou com um recipiente de esterilização rígido. Não tem qualquer efeito de barreira para manter a esterilidade.
Preparação no local de utilização	Após a cirurgia, remova imediatamente resíduos de sangue, secreções, tecido e osso com um pano/toalha de papel descartável, não deixe que os mesmos sequem! Os resíduos secos causam corrosão.
Armazenamento e transporte	O armazenamento e o transporte de produtos contaminados para o local de reprocessamento devem ser efectuados num contentor fechado para evitar danos nos produtos e a contaminação do ambiente.
Limpeza e desinfeção, pré-limpeza	- Retirar a manga de suporte e a fresa rotativa da peça de mão e lavar com água qualquer sujidade visível. - Escove a peça de mão e os acessórios sob água corrente da torneira, utilizando uma escova macia (p.e., Insitumend GmbH, REF MED100.33). - Enxágue a superfície exterior da peça de mão e dos acessórios durante 10 segundos com uma pistola de pressão de água a uma pressão de, pelo menos, 2,0 bar (p.e. HEGA Medical, REF 6010 ou REF 7060). A água da torneira local é suficiente para este efeito, uma vez que o último passo é sempre uma limpeza da máquina com água desionizada, pelo que a água eventualmente dura com vestígios de calcário da pré-limpeza não pode permanecer na peça de mão.

Limpeza	Limpeza mecânica 1. Após a pré-limpeza, colocar a peça de mão num acessório adequado. Colocar os acessórios (mangas de suporte, fresas rotativas) no cesto do filtro. 2. A limpeza mecânica só é bem-sucedida se o método de pré-limpeza acima descrito for respeitado! 3. A limpeza é efectuada com o programa Vario TD na unidade de limpeza e desinfecção (ULD). Para o processo de limpeza, é aconselhável utilizar água DI (água totalmente dessalinizada). 4. Após a conclusão do programa de limpeza (incluindo a desinfecção térmica), verifique a peça de mão e os acessórios quanto a sujidade visível nas ranhuras e espaços. Se necessário, repita a limpeza.	Processo de limpeza automática (programa Vario TD) 1. 4 minutos de pré-limpeza com água fria. 2. Esvaziar 3. 5 minutos de limpeza a 55°C com 0,5% de alcalino ou a 40°C com 0,5% de produto de limpeza enzimático. 4. Esvaziar 5. 3 minutos de neutralização com água fria. 6. Esvaziar 7. 2 minutos de enxaguamento intermédio com água fria. 8. Esvaziar
Desinfecção	Desinfecção mecânica A unidade de limpeza/desinfecção tem um programa de desinfecção térmica que se segue à limpeza. Ao efetuar a desinfecção térmica mecânica, tenha em devida consideração os requisitos nacionais relativos ao valor A0 (ver DIN EN ISO 15883-1). Recomendamos um valor A0 de 3000 para a peça de mão, a manga de suporte e a fresa rotativa. A desinfecção deve ser efectuada com água desionizada.	Aviso prévio A peça de mão e os acessórios podem sofrer corrosão se não forem suficientemente lavados ou se forem deixados em desinfectantes ou agentes de limpeza durante demasiado tempo. Consulte o folheto da embalagem do detergente e desinfectante correspondente para obter os tempos de permanência.
Secagem	Secagem mecânica Secagem da peça de mão, das mangas de suporte e das fresas rotativas utilizando o ciclo de secagem da máquina de lavar e desinfetar (ULD). Se necessário, também pode recorrer à secagem manual, utilizando um pano que não largue pelos. Preste especial atenção às ranhuras e espaços entre a peça de mão e os acessórios. De seguida, pulverize novamente a peça de mão e os acessórios com lubrificante. Cada ULD tem de indicar um procedimento de secagem correspondente através do fabricante (consulte a norma ISO 15883-1). Siga as indicações e instruções do fabricante da ULD correspondente.	Secagem manual Colocar a peça de mão na vertical para que a água possa escorrer mais facilmente. Deixe a peça de mão e os acessórios secarem durante pelo menos 30 minutos. De seguida, pulverize novamente a peça de mão e os acessórios com lubrificante.
Limpeza manual	1. Após a pré-limpeza, colocar a peça de mão num banho de imersão com produto de limpeza enzimático durante 15 minutos. Limpar os acessórios num banho de ultra-sons durante 15 minutos. Siga as instruções do fabricante do agente de limpeza. 2. Limpar completamente os produtos com uma escova macia sob água potável corrente. Enxaguar intensamente as cavidades e os lúmens, se existirem, (>30 seg.) com uma pistola de pressão de água (ou similar). 3. Para remover o agente de limpeza, enxaguar os produtos sob água corrente da torneira (qualidade potável) (>30 seg.).	Aviso Não limpar a peça de mão num banho de ultra-sons!
Desinfecção manual	Após a limpeza, mergulhar os produtos num banho de desinfetante adequado durante 5 minutos. Certifique-se de que todas as superfícies são cobertas com o desinfetante. Seguir as instruções do fabricante do desinfetante. Após a desinfecção, enxaguar bem todos os produtos com água desionizada (>1 min.) para remover o desinfetante.	
Inspeção e conservação	Effectue uma inspeção visual para detetar danos, corrosão e desgaste. Após a limpeza e desinfecção, pulverizar a peça de mão com lubrificante e limpe-a com um pano que não largue pêlos humedecido com água desionizada (ver instruções na lata de spray).	
Esterilização	A esterilização da peça de mão, fresas e mangas de suporte é realizada através de um processo de esterilização a vapor pré-vácuo fraccionado (em conformidade com a norma DIN EN 13060 / DIN EN 285), tendo em conta os respectivos requisitos nacionais. Requisitos mínimos: 1. Fases de pré-vácuo: 3 2. Temperatura de esterilização: mínimo 132 °C; máximo 137 °C (dentro da banda estéril) 3. Tempo de retenção: mínimo de 5 minutos (ciclo completo) 4. Tempo de secagem: mínimo de 10 minutos Quando esterilizar vários produtos num ciclo de esterilização, a carga máxima do esterilizador não deve ser excedida (ver instruções do fabricante). Nos autoclaves sem vácuo, deve ser efectuada uma fase de secagem. Após a esterilização, o resultado perfeito da esterilização deve ser verificado através de indicações adequadas. De acordo com o Instituto Robert Koch, o reproprocessamento termina com a libertação documentada do dispositivo médico para utilização. Se a peça de mão esterilizada não for utilizada imediatamente após a esterilização, deve ser rotulada com a data de esterilização na embalagem.	
Armazenamento	Armazenamento da embalagem esterilizada O armazenamento do produto esterilizado deve ser protegido contra poeira, humidade e contaminação. Durante o armazenamento, a luz solar direta deve ser evitada de forma segura. O produto não deve ser utilizado após o prazo de validade.	Manuseamento da embalagem esterilizada Antes de retirar o produto, verificar a integridade da embalagem estéril. Ao retirar o produto, devem ser respeitadas as regras de assepsia aplicáveis.
Informações sobre a validação do reproprocessamento	O processo de reproprocessamento acima descrito foi comprovado através de um procedimento validado. Foram utilizados os seguintes materiais e máquinas: 1. Produto de limpeza alcalino: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Produto de limpeza enzimático: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Máquina de lavar e desinfetar: Miele G 7836 CD 4. Carrinho de inserção: Miele E429 5. Cesto de peneiras/tabuleiro de derrames: 3mach (NOUVAG REF 51401) 6. Esterilizador a vapor: Selectomat 666-HP (MMM) 7. Embalagem estéril: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH Podem ser utilizados produtos químicos e máquinas diferentes dos mencionados. Neste caso, consulte os fabricantes ou fornecedores para determinar se os seus produtos têm o mesmo desempenho que os produtos utilizados para validar o processo. Se decidir utilizar um método de reproprocessamento diferente do acima mencionado, é da sua responsabilidade demonstrar a adequação do mesmo.	

Não existem valores empíricos disponíveis relativamente à implementação de outros procedimentos de esterilização, como a esterilização por plasma, procedimentos de esterilização a baixa temperatura, etc. O utilizador assume toda a responsabilidade quando utiliza um procedimento diferente do procedimento de esterilização validado descrito!

Respeite também os regulamentos legais em vigor no seu país, bem como os regulamentos de higiene do consultório médico ou do hospital. Isto aplica-se, em particular, às diferentes especificações para uma inativação eficaz do príão.

AVARIAS E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

AVARIA	CAUSA	SOLUÇÃO
A manga de suporte/fresa rotativa vibra durante a utilização.	A manga de suporte/fresa rotativa não está corretamente fixada.	Insira a fresa rotativa no mandril de pinça até ao fim. Aperte o fecho da manga de suporte.
O resultado da fresagem é insatisfação.	A fresa rotativa está gasta.	Substitua a fresa rotativa.

ACESSÓRIOS E PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO

REF	DESCRIÇÃO	MANGA DE SUPORTE			FRESA		QUANTIDADE
		LONGITUDE	Ø INTERIOR	Ø EXTERIOR	LONGITUDE	Ø CABEÇA	
1918nou	Manga de suporte, sem proteção, ø4.0×185 mm	185	3.2	4.0			1
1750nou	Fresa de diamante, redonda, ø5.0×225 mm				225	5.0	3
1751nou	Fresa de metal duro, redonda, ø5.0×225 mm				225	5.0	3
1752nou	Fresa de metal duro, cônica, ø5.0×228 mm				230	5.0	3
1753nou	Manga de suporte, sem proteção, ø3.5×232 mm	232	3.0	3.5			1
1762nou	Fresa de metal duro, redonda, ø3.0×270 mm				270	3.0	3
1763nou	Fresa de diamante, redonda, ø3.0×270 mm				270	3.0	3
1765nou	Fresa de metal duro, redonda, ø3.5×270 mm				270	3.5	3
1764nou	Fresa de diamante, redonda, ø3.7×272 mm				272	3.7	3
1748nou	Manga de suporte, sem proteção, ø4.0×232 mm	232	3.2	4.0			1
1749nou	Manga de suporte, com proteção distal, ø4.0×240 mm	240	3.2	4.0			1
1745nou	Fresa de metal duro, redonda, ø3.0×270 mm				270	3.0	3
1746nou	Fresa de diamante, redonda, ø3.0×270 mm				270	3.0	3
1766nou	Fresa de metal duro, redonda, ø3.5×270 mm				270	3.5	3
1747nou	Fresa de diamante, redonda, ø3.7×272 mm				272	3.7	3
1916nou	Manga de suporte, sem proteção, ø3.5×316 mm	316	3.0	3.5		–	1
1755nou	Fresa de metal duro, redonda, ø3.0×354 mm				354	3.0	3
1756nou	Fresa de diamante, redonda, ø3.0×354 mm				354	3.0	3
1759nou	Fresa de metal duro, redonda, ø3.5×354 mm				354	3.5	3
1757nou	Fresa de diamante, redonda, ø3.7×355 mm				355	3.7	3
1914nou	Manga de suporte, sem proteção, ø4.0×316 mm	316	3.2	4.0			1
1915nou	Manga de suporte, com proteção distal, ø4.0×323 mm	323	3.2	4.0			1
1737nou	Manga de suporte, com proteção oblíqua, ø4.0×325 mm	325	3.2	4.0			1
1911nou	Fresa de metal duro, redonda, ø3.0×354 mm				354	3.0	3
1912nou	Fresa de diamante, redonda, ø3.0×354 mm				354	3.0	3
1738nou	Fresa de metal duro, redonda, ø3.5×354 mm				354	3.5	3
1913nou	Fresa de diamante, redonda, ø3.7×355 mm				355	3.7	3
1784nou	Fresa de metal duro, redonda, ø4.0×354 mm				354	4.0	3

VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

Se tiver alguma queixa relacionada com a utilização do dispositivo médico, contacte imediatamente o fabricante por correio eletrónico complaint@nouvag.com ou por telefone.

Para fornecer informações adequadas, é favor preencher o formulário de reclamação:

[Nouvag.com > Contact > Complaint Form.](#)

FABRICANTE E CENTROS DE SERVICIO

 Sufça NOUVAG AG St. Gallerstrasse 25 9403 Goldach	EC REP Alemanha NOUVAG GmbH Schulthaissstrasse 15 78462 Konstanz
Telefone +41 71 846 66 00 info@nouvag.com nouvag.com	Telefone +49 7531 1290-0 info-de@nouvag.com nouvag.com

Uma lista completa de todos os pontos de serviço autorizados NOUVAG em todo o mundo pode ser consultada em [Nouvag.com > Service > Global Service Centres](#)