

**SIMBOLI**

Avvertenza generico



Consegna non sterile



Consultare le istruzioni per l'uso



Nota



Produttore



Data di fabbricazione



Autoclave a 134 °C



Adatto alla disinfezione termica



Codice lotto



Numero di catalogo



Numero di serie



Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea



Pezzi per unità di imballaggio (PU)



Importatore



Marchio CE con organismo notificato

**USO CONFORME**

Le frese spinale vengono utilizzate in ortopedia e traumatologia, ad esempio in stenosi, dischi degenerati o ernie discali. Con la fresa rotante, vengono raschiate le deformazioni ossee o le formazioni disturbante dal punto di vista funzionale.

**CONTROINDICAZIONI**

Le controindicazioni includono interventi speciali sulla colonna vertebrale in cui l'uso di una fresa a motore è un rischio troppo elevato. Nella chirurgia della colonna vertebrale, questo è principalmente un trattamento sul sistema nervoso centrale. È d'obbligo considerare i corrispettivi casi nella letteratura specializzata.

**UTENTI PREVISTI**

Gli utenti target sono personale addestrato e qualificato, in contesti professionali (ad esempio, ospedali, ambulatori).

CONDIZIONI AMBIENTALI	TRASPORTO E STOCCAGGIO	UTILIZZO
Umidità relativa	max. 90%	max. 80%
Temperatura	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Pressione atmosferica	700 hPa – 1'060 hPa	800 hPa – 1'060 hPa

**AVVERTENZE DI SICUREZZA**

Il manipolo e gli accessori sono forniti da noi non sterili. Il manipolo e gli accessori devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e immediatamente dopo ogni utilizzo!

Prima di utilizzare il prodotto, prima della messa in funzione e prima del funzionamento, l'utente deve sempre assicurarsi che il prodotto e gli accessori siano in buone condizioni di funzionamento e che siano puliti, sterili e funzionanti.

L'uso improprio o la riparazione del prodotto, o la mancata osservanza delle presenti istruzioni, esonera NOUVAG da qualsiasi obbligo derivante dalle disposizioni di garanzia o da altre richieste.

Non è consentito un uso del prodotto diverso da quello per cui è stato progettato. La responsabilità è esclusivamente dell'operatore.



Eseguire le manipolazioni sullo strumento solo quando il motore è fermo. Non azionare mai il meccanismo di serraggio durante il funzionamento o senza un utensile bloccato o un perno distanziatore.

Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale qualificato e addestrato.

Il manipolo può funzionare fino a un massimo di 20'000 giri/min.

Non pulire il manipolo con aria compressa!

Per conservare la parte manuale tra un utilizzo e l'altro, è necessario inserire il perno distanziatore

**OPERAZIONE****INSERIMENTO DELLE FRESE ROTANTI**

È possibile utilizzare solo frese rotanti della gamma NOUVAG.

Le frese rotanti devono essere sostituite dopo cinque utilizzi a causa dell'usura.

Quando si utilizza il manicotto di supporto con protezione distale, portarlo nella posizione desiderata prima di stringere il dado di serraggio.

Serrare saldamente il dado di serraggio! Controllare che la testa della fresa non sfregi contro la protezione distale!



Inserire il gambo della fresa nel mandrino aperto del manipolo angolato fino all'arresto e chiudere il mandrino ruotando il manicotto di serraggio. Avvitare il dado di serraggio sul manipolo angolato per fissare il manicotto di supporto in posizione.

**INSERIMENTO FRONTALE**

FRESE

Ø TESTA

MANICOTTO DI SUPPORTO  
Ø INTERNO**INSERIMENTO DAL RETRO**

FRESE

Ø TESTA

MANICOTTO DI SUPPORTO  
Ø INTERNO**DICHIARAZIONE DI TRATTAMENTO**

In relazione ai pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt Jakob o dalla sua variante (vCJK) non si assume alcuna responsabilità per il riutilizzo del manipolo. L'Istituto Robert-Koch raccomanda di rimuovere i prodotti usati dalla circolazione dopo l'uso per evitare di infettare altri pazienti, utenti e terzi.



Non pulire mai il manipolo in un bagno a ultrasuoni! Ciò compromette la funzionalità del manipolo.

<b>Limitazioni</b>	I frequenti ritrattamenti hanno un effetto limitato sul manipolo, sul manicotto di supporto e sulla fresa rotante. La fine della vita utile del prodotto è normalmente determinata dall'usura e dai danni causati dall'uso. Il manipolo e i manicotti di supporto sono progettati per un massimo di 250 cicli di sterilizzazione. Le frese rotanti, a causa dell'usura, sono progettate per un massimo di 5 cicli di sterilizzazione.
<b>Indicazioni generali sull'utilizzo</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il manipolo, i manicotti di supporto e le frese rotanti devono essere accuratamente puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo (prodotti nuovi) e subito dopo ogni utilizzo. Solo i prodotti puliti possono essere sterilizzati correttamente!</li> <li>2. Il manipolo, i manicotti di supporto e le frese rotanti devono sempre essere maneggiati con la massima cura durante il trasporto, la pulizia, la manutenzione, la sterilizzazione e lo stoccaggio.</li> <li>3. Si consiglia l'uso di detergenti leggermente alcalini ed enzimatici con il minor contenuto possibile di silicati per evitare macchie (silicizzazione) manipolo e sugli accessori.</li> <li>4. Per la pulizia e la disinfezione possono essere utilizzati solo agenti disponibili in commercio, elencati dalla DGHM/VAH. Le modalità d'uso, la durata d'azione e l'idoneità dei disinfettanti e dei detergenti devono essere desunte dalle informazioni fornite dai produttori di tali agenti.</li> <li>5. Le istruzioni per l'uso delle apparecchiature e dei prodotti chimici utilizzati durante il ricondizionamento devono essere rigorosamente rispettate.</li> <li>6. Il dosaggio dei prodotti chimici, i tempi e le temperature di esposizione per la pulizia e la disinfezione devono essere rigorosamente rispettati.</li> <li>7. Il termine della vita utile del prodotto può essere raggiunto prima del raggiungimento dei 250 cicli massimi di sterilizzazione in caso di usura eccessiva e danni causati dall'uso del manipolo e dei manicotti di supporto, e dopo meno di 5 cicli di sterilizzazione nel caso delle frese rotanti.</li> <li>8. Non sovraccaricare le macchine di lavaggio. Evitare eventuali ostacoli al lavaggio. Accertare che il strumento sia posizionato in modo sicuro nella macchina.</li> <li>9. Osservare le norme vigenti nel proprio Paese per il ricondizionamento dei dispositivi medici.</li> <li>10. NOUVAG raccomanda 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.</li> </ol>
<b>Preparazione nel luogo di impiego</b>	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.
<b>Conservazione e trasporto</b>	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.
<b>Pulizia e disinfezione, pulizia preliminare</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rimuovere il manicotto di supporto e la fresa rotante dal manipolo e lavare con acqua lo sporco visibile.</li> <li>2. Spazzolare il manipolo e gli accessori con una spazzola morbida (ad es. Insitumed GmbH, REF MED100.33) sotto l'acqua corrente del rubinetto.</li> <li>3. Sciacquare il manipolo e gli accessori per 10 secondi dall'esterno con una pistola ad acqua ad una pressione di almeno 2,0 bar. (ad es. HEGA Medical, REF 6010 o REF 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.</li> </ol>

<b>Pulizia</b>	<b>Pulizia meccanica</b> 1. Dopo la pre-pulizia, posizionare il manipo su un attacco adeguato. Collocare gli accessori (manicotti di supporto, frese rotanti) nel cestello del filtro. 2. La buona riuscita di una pulizia meccanica presuppone l'esecuzione della pulizia preliminare precedentemente descritta! 3. 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. 4. Al termine del programma di pulizia (compresa la disinfezione termica), controllare che il manipo e gli accessori non presentino sporco visibile nelle scanalature e negli spazi. Se necessario, ripetere la pulizia.	<b>Processo di pulizia automatico (programma Vario-TD)</b> 1. 4 minuti di prelavaggio con acqua fredda. 2. Svuotamento 3. Lavaggio di 5 minuti a 55°C con 0.5% di detergente alcalino o a 40°C con 0.5% di detergente enzimatico. 4. Svuotamento 5. Neutralizzazione di 3 minuti con acqua fredda. 6. Svuotamento 7. Risciacquo intermedio di 2 minuti con acqua fredda. 8. Svuotamento
<b>Disinfezione</b>	<b>Disinfezione meccanica</b> 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 A0 (vedere DIN EN ISO 15883-1). Si consiglia un valore A0 di 3000 per il manipo, il manicotto di supporto e la fresa rotante. La disinfezione deve essere eseguita con acqua demineralizzata.	<b>⚠ Avvertenza</b> Il manipo e gli accessori possono corrodere se non vengono risciacquati a sufficienza o se vengono lasciati troppo a lungo in disinfettanti o detergenti. Per i tempi di permanenza consultare il foglietto illustrativo del rispettivo prodotto di pulizia e di disinfezione.
<b>Asciugatura</b>	<b>Asciugatura meccanica</b> Asciugatura del manipo, dei manicotti di supporto e delle frese rotanti utilizzando il ciclo di asciugatura del termidisinfettatore. Se necessario, è possibile procedere anche ad una asciugatura manuale con un panno che non lascia peluche. Prestare particolare attenzione alle scanalature e agli spazi tra il manipo e gli accessori. Quindi spruzzare ancora una volta il manipo e gli accessori con il lubrificante.  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.	<b>Asciugatura manuale</b> Posizionare il manipo in verticale in modo che l'acqua possa defluire più facilmente.  Lasciare asciugare il manipo e gli accessori per almeno 30 minuti. Quindi spruzzare ancora una volta il manipo e gli accessori con il lubrificante..
<b>Pulizia manuale</b>	1. Dopo la pre-pulizia, posizionare il manipo in un bagno ad immersione con detergente enzimatico per 15 minuti. Pulire gli accessori in un bagno a ultrasuoni per 15 minuti. Seguire le istruzioni del produttore del detergente. 2. Pulire completamente i prodotti con uno spazzolino morbido sotto acqua potabile corrente. Risciacquare le cavità e gli eventuali lumi in modo intenso (>30 secondi) con una pistola a pressione (o simile). 3. Per rimuovere il detergente, sciacquare i prodotti sotto l'acqua corrente di città (qualità potabile) (>30 sec.).	<b>⚠ Avvertenza</b> Non pulire il manipo in un bagno a ultrasuoni!
<b>Disinfezione manuale</b>	Dopo la pulizia, immergere i prodotti in un bagno di disinfettante adatto per 5 minuti. Assicurarsi che tutte le superfici siano bagnate dal disinfettante. Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante. Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente tutti i prodotti con acqua deionizzata (>1 min.) per rimuovere il disinfettante.	
<b>Controllo e cura</b>	Eseguire un'ispezione visiva per individuare eventuali danni, corrosione e usura. Dopo la pulizia e la disinfezione, spruzzare il manipo con un lubrificante e pulirlo con un panno privo di lanugine inumidito con acqua deionizzata (vedere le istruzioni sulla bomboletta spray).	
<b>Sterilizzazione</b>	La sterilizzazione del strumento avviene con un metodo di sterilizzazione a vapore a prevuoto frazionato (secondo DIN EN 13060 / DIN EN 285) nel rispetto dei requisiti di ogni singola nazione. <b>Requisiti minimi:</b> 1. Fasi del prevuoto: 3 2. Temperatura di sterilizzazione: minimo 132°C - massimo 137°C (entro la banda sterile) 3. Tempo di permanenza: almeno 5 minuti (ciclo completo) 4. Tempo di asciugatura: almeno 10 minuti  In caso di sterilizzazione di più prodotti in un solo ciclo di sterilizzazione, non superare il caricamento massimo dello sterilizzatore. Le autoclavi senza 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 manipo sterilizzato non viene utilizzato subito dopo la sterilizzazione, deve essere etichettato con la data di sterilizzazione sulla confezione.	
<b>Conservazione</b>	<b>Conservazione della confezione sterile</b> 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.	<b>Indicazioni sull'utilizzo della confezione sterile</b> 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.
<b>Informazioni per la validazione del trattamento</b>	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: 1. Detergente alcalino: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Detergente enzimatico: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Apparecchio di pulizia/disinfezione: Miele G 7836 CD 4. Carrello portastrumenti: Miele E429 5. Cestello a rete/barra per il risciacquo: 3mach (NOUVAG REF 51401) 6. Sterilizzatore a vapore: Selectomat 666-HP (MMM) 7. Confezione sterile: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH  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.	

	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!
	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.

## MALFUNZIONAMENTI E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

ERRORE	CAUSA	SOLUZIONE
Il manicotto di supporto/la fresa rotante vibra durante l'uso.	Il manicotto di supporto/la fresa rotante non sono fissati correttamente.	Inserire la fresa rotante nel mandrino a pinza fino all'arresto. Serare il blocco della bussola di supporto.
I risultati di fresatura sono insoddisfacenti.	La fresa rotante è usurata.	Sostituire la fresa rotante.

## ACCESSORI E PEZZI DI RICAMBIO

REF	DESCRIZIONE	MANICOTTO DI SUPPORTO			FRESE		QUANTITÀ
		LUNGHEZZA	Ø INTERNO	Ø ESTERNO	LUNGHEZZA	Ø TESTA	
1918nou	Manicotto di supporto, senza protezione, ø4.0x185mm	185	3.2	4.0			1
1750nou	Fresa diamantata, rotonda, ø5.0x225mm				225	5.0	3
1751nou	Fresa in metallo duro, rotonda, ø5.0x225mm				225	5.0	3
1752nou	Fresa in metallo duro, conica, ø5.0x228mm				230	5.0	3
1753nou	Manicotto di supporto, senza protezione, ø3.5x232mm	232	3.0	3.5			1
1762nou	Fresa in metallo duro, rotonda, ø3.0x270mm				270	3.0	3
1763nou	Fresa diamantata, rotonda, ø3.0x270mm				270	3.0	3
1765nou	Fresa in metallo duro, rotonda, ø3.5x270mm				270	3.5	3
1764nou	Fresa diamantata, rotonda, ø3.7x272mm				272	3.7	3
1748nou	Manicotto di supporto, senza protezione, ø4.0x232mm	232	3.2	4.0			1
1749nou	Manicotto di supporto, con protezione distale, ø4.0x240mm	240	3.2	4.0			1
1745nou	Fresa in metallo duro, rotonda, ø3.0x270mm				270	3.0	3
1746nou	Fresa diamantata, rotonda, ø3.0x270mm				270	3.0	3
1766nou	Fresa in metallo duro, rotonda, ø3.5x270mm				270	3.5	3
1747nou	Fresa diamantata, rotonda, ø3.7x272mm				272	3.7	3
1916nou	Manicotto di supporto, senza protezione, ø3.5x316mm	316	3.0	3.5			1
1755nou	Fresa in metallo duro, rotonda, ø3.0x354mm				354	3.0	3
1756nou	Fresa diamantata, rotonda, ø3.0x354mm				354	3.0	3
1759nou	Fresa in metallo duro, rotonda, ø3.5x354mm				354	3.5	3
1757nou	Fresa diamantata, rotonda, ø3.7x355mm				355	3.7	3
1914nou	Manicotto di supporto, senza protezione, ø4.0x316mm	316	3.2	4.0			1
1915nou	Manicotto di supporto, con protezione distale, ø4.0x323mm	323	3.2	4.0			1
1737nou	Manicotto di supporto, con protezione obliqua, ø4.0x325mm	325	3.2	4.0			1
1911nou	Fresa in metallo duro, rotonda, ø3.0x354mm				354	3.0	3
1912nou	Fresa diamantata, rotonda, ø3.0x354mm				354	3.0	3
1738nou	Fresa in metallo duro, rotonda, ø3.5x354mm				354	3.5	3
1913nou	Fresa diamantata, rotonda, ø3.7x355mm				355	3.7	3
1784nou	Fresa in metallo duro, rotonda, ø4.0x354mm				354	4.0	3

## OSSERVAZIONE DEL MERCATO

	In caso di reclami relativi all'uso del dispositivo medico, si prega di contattare immediatamente il fabbricante via e-mail <a href="mailto:complaint@nouvag.com">complaint@nouvag.com</a> o per telefono. Per fornire informazioni adeguate, si prega di compilare il modulo di reclamo: <a href="#">Nouvag.com &gt; Contact &gt; Complaint Form.</a>
---	--

## PRODUTTORE E CENTRI DI SERVIZIO

	<b>Svizzera</b> NOUVAG AG St. Gallerstrasse 25 9403 Goldach		<b>Germania</b> NOUVAG GmbH Schultheisstrasse 15 78462 Konstanz
	Telefono +41 71 846 66 00 info@nouvag.com nouvag.com		Telefono +49 7531 1290-0 info-de@nouvag.com nouvag.com