

SYMBOLES

	Avertissement général		Livraison non stérile		Respecter les instructions d'utilisation		Remarque
	Fabricant		Date de fabrication		Autoclavable à 134 °C		Désinfection thermique possible
	Code de lot		Numéro de catalogue		Numéro de série		Représentant agréé pour l'Union européenne
	Unité d'emballage (UE)		Importateur		CE 0197 Marquage CE et no. de l'organisme notifié		

UTILISATION CONFORME AUX RECOMMANDATIONS

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-INDICATIONS

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 pertinents évoqués dans la littérature scientifique doivent être pris en considération.

UTILISATEURS VISÉS

Les utilisateurs visés sont des personnes formées et qualifiées, dans un cadre professionnel (par exemple hôpital, ambulatoire).

CONDITIONS AMBIANTES	TRANSPORT ET STOCKAGE	FONCTIONNEMENT
Humidité relative de l'air	max. 90%	max. 80%
Température	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Pression atmosphérique	700 hPa – 1'060 hPa	800 hPa – 1'060 hPa

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

 La pièce à main et les accessoires sont livrés non stériles. La pièce à main et les accessoires doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation et immédiatement après chaque utilisation !

Avant d'utiliser ce produit, de le mettre en service et de le faire fonctionner, l'utilisateur doit toujours s'assurer que le produit et ses accessoires sont en bon état de fonctionnement et qu'ils sont propres, stériles et opérationnels.

L'utilisation ou la réparation incorrecte du produit, ou le non-respect de ces instructions, libère NOUVAG de toute obligation découlant des dispositions de la garantie ou d'autres réclamations.

Il est interdit d'utiliser le produit à d'autres fins que celles pour lesquelles il a été conçu. La responsabilité incombe exclusivement à l'opérateur.

 Effectuez des manipulations sur l'instrument uniquement lorsque le moteur est à l'arrêt.

N'actionnez jamais le mécanisme de serrage pendant le fonctionnement ou sans que l'outil ou la goupille espaceur soient serrés.

Le produit ne doit être utilisé que par du personnel qualifié et formé.

La pièce à main peut être utilisée jusqu'à un maximum de 20'000 rpm.

Ne pas nettoyer la pièce à main avec de l'air comprimé !

Pour le stockage entre deux utilisations, la goupille espaceur doit être insérée dans la pièce à main.

FONCTIONNEMENT

MISE EN PLACE DES FRAISES ROTATIVES

 Seules les fraises rotatives de la gamme NOUVAG peuvent être utilisées. Les fraises rotatives doivent être remplacées après cinq utilisations en raison de leur usure.

Lors de l'utilisation de la douille de support avec protection distale, amenez-la dans la position souhaitée avant de serrer l'écrou de serrage. Serrer fermement l'écrou de serrage ! Vérifier que la tête de la fraise ne frotte pas contre la protection distale !



Insérer la tige de la fraise rotative dans la pince de serrage ouverte de la pièce à main coudee jusqu'à la butée et fermer la pince de serrage en tournant la douille de serrage. Visser l'écrou de serrage sur la pièce à main coudee pour fixer la douille de support en place.

INSERTION PAR L'AVANT



INSERTION PAR L'ARRIÈRE



CONSIGNES DE PRÉPARATION

 En ce qui concerne les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou de sa variante (vCJK), aucune responsabilité ne peut être assumée en cas de réutilisation de la pièce à main. L'Institut Robert-Koch recommande de retirer les produits usagés de la circulation après usage afin d'éviter d'infecter d'autres patients, utilisateurs et tiers.

 Ne jamais nettoyer la pièce à main dans un bain à ultrasons ! Cela nuit à la fonctionnalité de la pièce à main.

Limitation relative à la réutilisation	Un reconditionnement fréquent n'a que peu d'effet sur la pièce à main, la douille de support et la fraise rotative. La fin de la durée de vie du produit est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation. La pièce à main et les douilles de support sont conçues pour un maximum de 250 cycles de stérilisation. Les fraises rotatives, en raison de l'usure, sont conçues pour un maximum de 5 cycles de stérilisation.
Manipulation générale	<ol style="list-style-type: none"> La pièce à main, les douilles de support et les fraises rotatives doivent être soigneusement nettoyées, désinfectées et stérilisées avant leur première utilisation (produits neufs) ainsi qu'immédiatement après chaque utilisation. Seuls les produits nettoyés permettent une stérilisation correcte ! La pièce à main, les douilles de support et les fraises rotatives doivent toujours être manipulées avec le plus grand soin lors du transport, du nettoyage, de l'entretien, de la stérilisation et du stockage. Nous recommandons l'utilisation de nettoyants alcalins doux et enzymatiques avec une teneur en silicate aussi faible que possible afin d'éviter la formation de taches (silicatisation) sur la pièce à main et les accessoires. Seuls les produits de nettoyage et de désinfection disponibles dans le commerce et figurant sur la liste DGHM/VAH peuvent être utilisés. Le mode d'utilisation, la durée d'action et l'adéquation des substances de désinfection et de nettoyage sont indiqués par les fabricants de ces produits. Les instructions d'utilisation de l'équipement, des produits chimiques, etc. utilisés pendant le retraitement doivent être strictement 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. En cas d'usure excessive et de dommages dus à l'utilisation, la fin de la durée de vie du produit peut être atteinte avant même d'avoir atteint les 250 cycles de stérilisation maximum pour la pièce à main et les douilles de support, et après moins de 5 cycles de stérilisation pour les fraises rotatives. Ne pas surcharger le lave-linge. Évitez de rincer les zones mortes. Veillez à ce que la machine soit rangée en toute sécurité. Respectez les dispositions en vigueur dans votre pays pour le retraitement des dispositifs médicaux. NOUVAG recommande l'utilisation d'un panier à tamis 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.
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	<ol style="list-style-type: none"> Démonter la douille de support et la fraise rotative de la pièce à main et laver les salissures visibles à l'eau. Brosser la pièce à main et les accessoires sous l'eau du robinet à l'aide d'une brosse douce (par ex. : Insitumend GmbH, REF MED100.33). Rincer la surface extérieure de la pièce à main et des accessoires pendant 10 secondes à l'aide d'un pistolet à eau pressurisée à une pression d'au moins 2,0 bars (par ex. : HEGA Medical, REF 6010 ou REF 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 prénettoyage avec de l'eau dure.

Nettoyage	Nettoyage en automate 1. Après le pré-nettoyage, placez la pièce à main sur un accessoire approprié. Placez les accessoires (douilles de support, fraise rotative) dans le panier à tamis. 2. Un nettoyage en automate est efficace uniquement si le nettoyage préalable décrit ci-dessus est réalisé ! 3. Pour le nettoyage, le programme Vario-TD du laveur-désinfecteur (LD) est utilisé. Pour le lavage, l'utilisation d'eau déminéralisée est recommandée. 4. À la fin du programme de lavage (avec désinfection thermique), vérifier que la pièce à main et les accessoires ne présentent pas de salissures visibles dans les rainures et les interstices. Si nécessaire, répéter le nettoyage.	Cycle automatique de lavage (programme Vario-TD) 1. Prélavage de 4 minutes à l'eau froide. 2. Vidange 3. Nettoyer 5 minutes à 55°C avec un détergent alcalin à 0,5 % ou à 40°C avec un détergent enzymatique à 0,5 %. 4. Vidange 5. Neutralisation de 3 minutes à l'eau froide. 6. Vidange 7. Lavage intermédiaire de 2 minutes à l'eau froide. 8. 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 A0 (voir DIN EN ISO 15883-1). Nous recommandons une valeur A0 de 3000 pour la pièce à main, la douille de support et la fraise rotative. La désinfection doit être réalisée avec de l'eau déminéralisée.	⚠ Avertissement En cas de rinçage insuffisant ou de séjour prolongé dans des produits de désinfection ou de nettoyage, la pièce à main et les accessoires peuvent se corroder. Les durées de séjour sont indiquées dans la notice jointe au détergent et désinfectant.
Séchage	Séchage mécanique Séchage de la pièce à main, des douilles de support et des fraises rotatives par le cycle de séchage du laveur-désinfecteur (LD). Si nécessaire, il est possible d'obtenir en plus un séchage manuel à l'aide d'un chiffon sans peluches. Accordez une attention particulière aux rainures et aux espaces entre la pièce à main et les accessoires. Ensuite, vaporiser à nouveau la pièce à main et les accessoires avec du lubrifiant. 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 Placer la pièce à main en position verticale afin de favoriser l'écoulement de l'eau. Laisser sécher la pièce à main et les accessoires pendant au moins 30 minutes. Ensuite, vaporiser à nouveau la pièce à main et les accessoires avec du lubrifiant.
Nettoyage manuelle	1. Après le pré-nettoyage, placer la pièce à main dans un bain de détergent enzymatique pendant 15 minutes. Nettoyer les accessoires pendant 15 minutes dans un bain à ultrasons. Pour cela, suivre les instructions du fabricant du détergent. 2. Nettoyer complètement les produits avec une brosse douce sous l'eau courante potable. Rincer intensivement (>30 sec.) les cavités et les lumières, le cas échéant, avec un pistolet à eau sous pression (ou similaire). 3. Pour éliminer le produit de nettoyage, rincer les produits sous l'eau courante (qualité potable) (>30 sec.).	⚠ Avertissement Ne pas nettoyer la pièce à main dans un bain à ultrasons !
Désinfection manuelle	Après le nettoyage, plonger les produits pendant 5 minutes dans un bain de désinfectant approprié. Il faut veiller à ce que toutes les surfaces soient mouillées par le désinfectant. Il convient de suivre les instructions du fabricant du désinfectant. Après la désinfection, rincer soigneusement tous les produits à l'eau déminéralisée pour éliminer le désinfectant (> 1 min).	
Contrôle et maintenance	Effectuer un contrôle visuel pour vérifier l'absence de dommages, de corrosion et d'usure. Après le nettoyage et la désinfection, vaporiser la pièce à main avec du lubrifiant et l'essuyer avec un chiffon non pelucheux humidifié d'eau déminéralisée (voir instructions sur l'aérosol).	
Stérilisation	La stérilisation de la pièce à main, des douilles de support et des fraises rotatives est réalisé selon un procédé à la vapeur avec pré-vidé fractionné (selon DIN EN 13060 / DIN EN 285) en respectant les exigences nationales correspondantes. Exigences minimales : 1. Phases de pré-vidé : 3 2. Température de stérilisation : minimum 132 °C – maximum 137 °C (dans la bande stérile) 3. Temps de maintien : au moins 5 minutes (cycle complet) 4. Temps de séchage : au moins 10 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, 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 stérilisée n'est pas utilisée immédiatement après la stérilisation, elle doit être étiquetée sur l'emballage avec la date de stérilisation.	
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 : 1. Détergent alcalin : Neodisher® Mediclean ; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Détergent enzymatique : Neodisher® MediZyme ; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Laveur/désinfecteur : Miele G 7836 CD 4. Chariot : Miele E429 5. Panier avec une barre de douille affleurant : 3mach (NOUVAG REF 51401) 6. Stérilisateur à la vapeur : Selectomat 666-HP (MMM) 7. 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.	

i	Il n'existe pas de valeurs empiriques concernant la mise en œuvre d'autres procédés de stérilisation, comme par exemple la stérilisation au plasma, les procédés de stérilisation à basse température, etc. L'utilisateur assume l'entière responsabilité en cas d'utilisation d'un autre procédé que le procédé de stérilisation validé décrit!
⚠	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.

DÉFAUTS DE FONCTIONNEMENT ET DÉPANNAGE

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
La douille de support/fraise rotative vibre lors de l'application.	La douille de support/fraise rotative n'est pas correctement serrée.	Introduire la fraise rotative dans la pince de serrage jusqu'à la butée. Serrer la fermeture de la douille d'appui.
Résultat de fraisage insatisfaisant.	La fraise rotative est usée.	Remplacer la fraise rotative.

ACCESSOIRES ET PIÈCES DÉTACHÉES

REF	DÉSIGNATION	DOUILLE DE SUPPORT			FRAISE		QUANTITÉ
		LONGUEUR	Ø INTÉRIEUR	Ø EXTÉRIEUR	LONGUEUR	Ø DE LA TÊTE	
1918nou	Douille de support, sans protection, ø4.0×185mm	185	3.2	4.0			1
1750nou	Fraise diamantée, ronde, ø5.0×225mm				225	5.0	3
1751nou	Fraise en carbure, ronde, ø5.0×225mm				225	5.0	3
1752nou	Fraise en carbure, conique, ø5.0×228mm				230	5.0	3
1753nou	Douille de support, sans protection, ø3.5×232mm	232	3.0	3.5			1
1762nou	Fraise en carbure, ronde, ø3.0×270mm				270	3.0	3
1763nou	Fraise diamantée, ronde, ø3.0×270mm				270	3.0	3
1765nou	Fraise en carbure, ronde, ø3.5×270mm				270	3.5	3
1764nou	Fraise diamantée, ronde, ø3.7×272mm				272	3.7	3
1748nou	Douille de support, sans protection, ø4.0×232mm	232	3.2	4.0			1
1749nou	Douille de support, avec protection distale, ø4.0×240mm	240	3.2	4.0			1
1745nou	Fraise en carbure, ronde, ø3.0×270mm				270	3.0	3
1746nou	Fraise diamantée, ronde, ø3.0×270mm				270	3.0	3
1766nou	Fraise en carbure, ronde, ø3.5×270mm				270	3.5	3
1747nou	Fraise diamantée, ronde, ø3.7×272mm				272	3.7	3
1916nou	Douille de support, sans protection, ø3.5×316mm	316	3.0	3.5			1
1755nou	Fraise en carbure, ronde, ø3.0×354mm				354	3.0	3
1756nou	Fraise diamantée, ronde, ø3.0×354mm				354	3.0	3
1759nou	Fraise en carbure, ronde, ø3.5×354mm				354	3.5	3
1757nou	Fraise diamantée, ronde, ø3.7×355mm				355	3.7	3
1914nou	Douille de support, sans protection, ø4.0×316mm	316	3.2	4.0			1
1915nou	Douille de support, avec protection distale, ø4.0×323mm	323	3.2	4.0			1
1737nou	Douille de support, avec protection oblique, ø4.0×325mm	325	3.2	4.0			1
1911nou	Fraise en carbure, ronde, ø3.0×354mm				354	3.0	3
1912nou	Fraise diamantée, ronde, ø3.0×354mm				354	3.0	3
1738nou	Fraise en carbure, ronde, ø3.5×354mm				354	3.5	3
1913nou	Fraise diamantée, ronde, ø3.7×355mm				355	3.7	3
1784nou	Fraise en carbure, ronde, ø4.0×354mm				354	4.0	3

SURVEILLANCE POST-COMMERCIALISATION

i	Si vous avez des réclamations concernant l'utilisation du dispositif médical, veuillez contacter immédiatement le fabricant par courriel complaint@nouvag.com ou par téléphone. Afin de fournir des informations adéquates, veuillez remplir le formulaire de réclamation : Nouvag.com > Contact > Complaint Form .
----------	--

FABRICANT ET POINTS DE SERVICE

 Suisse NOUVAG AG St. Gallerstrasse 25 9403 Goldach	 Allemagne NOUVAG GmbH Schulthaisstrasse 15 78462 Konstanz
Téléfon +41 71 846 66 00 info@nouvag.com nouvag.com	Téléfon +49 7531 1290-0 info-de@nouvag.com nouvag.com

Une liste complète de tous les points de service NOUVAG autorisés dans le monde entier est disponible sur Nouvag.com > [Service](#) > [Global Service Centres](#)