



SIMBOLI

	Simbolo di avvertenza generico		Consultare le istruzioni per l'uso		Nota		Adatto alla disinfezione termica
	Produttore		Data di fabbricazione		Autoclavabile a 134°C		Smaltimento speciale (RAEE)
	Codice lotto		Numero di catalogo		Numero di serie		Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea

0197 Marchio di conformità europea

USO CONFORME

INDICAZIONI MEDICHE

L'OMS 5000 viene utilizzato con una lama (strumento) per tagliare e rimodellare le ossa nelle seguenti indicazioni mediche:

- // Chirurgia otorinolaringoiatrica // Chirurgia maxillo-facciale
- // Chirurgia plastica // Neurochirurgia // Chirurgia della mano

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni sono quelle generalmente indicate per l'indicazione medica specifica e quelle per i dispositivi medici attivi.

EFFETTI COLLATERALI

Il principale effetto collaterale delle seghe chirurgiche è l'osteonecrosi, causata dalla velocità della lama e dalle vibrazioni.

UTENTI PREVISTI

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

POPOLAZIONE TARGET

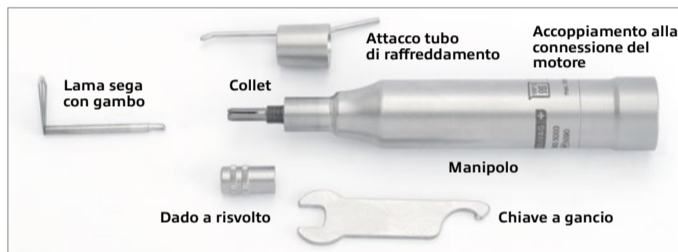
La popolazione target comprende pazienti minori e adulti, a seconda dell'indicazione medica.

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

- 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.
- Non è consentito un uso del prodotto diverso da quello per cui è stato progettato. La responsabilità è esclusivamente dell'operatore.
- L'uso di prodotti di terzi è responsabilità dell'operatore. La funzionalità e la sicurezza del paziente non possono essere garantite con accessori di terzi.
- Eseguire le manipolazioni sullo strumento solo quando il motore è fermo.
- L'uso o la riparazione improprio dell'apparecchio, o la mancata osservanza delle presenti istruzioni, esonera NOUVAG da qualsiasi obbligo derivante da disposizioni di garanzia o da altre richieste.
- Non chiudere il meccanismo di serraggio senza una sega o un perno inserito nella pinza.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale qualificato e addestrato.

PANORAMICA



POSSIBILITÀ DI COMBINAZIONE

REF	UNITÀ DI CONTROLLO	USO PREVISTO
3330	MD 30	Implantologia dentale
3360	HighSurg 30	Chirurgia plastica Chirurgia spinale Chirurgia otorinolaringoiatrica Chirurgia della mano e del piede
3363	HighSurg 11 OFA-Drill	Chirurgia del piede
3285	TCM 3000 BL	Dermoabrasione e chirurgia ricostruttiva Rinoplastica

OPERAZIONE

ACCOPIAMENTO DI MANIPOLI CON SCANALATURA CON IL MOTORE ELETTRONICO 21 CON SICURA ANTIROTAZIONE

Sicura antirotazione con pulsante di sblocco.	Innesto per manipolo con sicura antirotazione.	Allineare la scanalatura del manipolo con sicura antirotazione. Tenere premuto il pulsante di sblocco e accoppiare il manipolo al motore elettronico.	Tenere premuto il pulsante di sblocco ed estrarre il manipolo dal motore.


SMONTAGGIO E MONTAGGIO DEI COMPONENTI PER LA SOSTITUZIONE DELLE LAME DENTATE E INSERIMENTO DEI COMPONENTI NEL RICONDIZIONAMENTO.

Aprire il dado del risvolto con la chiave a gancio.	Continua ad aprire il dado del risvolto con le dita.	Rimuovere la lama della sega dalla pinza e sostituirla se necessario.	Allentare la clip di raffreddamento ruotandola.	Rimuovere la clip di raffreddamento dal manipolo della sega.

DICHIARAZIONE DI TRATTAMENTO

- In caso di pazienti con malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJK) o relativa variante (vCJK), la ditta non può assumersi alcuna responsabilità per l'eventuale riutilizzo della micro sega. Dopo l'utilizzo l'Istituto Robert Koch consiglia il ritiro dalla circolazione dei prodotti utilizzati al fine di evitare un'eventuale contaminazione di altri pazienti, utilizzatori e terzi.

Limitazioni	La frequente rigenerazione influisce solo in maniera limitata sui manipoli. La fine della vita del prodotto viene determinata normalmente dall'usura e dai danneggiamenti dovuti all'uso. Lo strumento è stato progettato per 250 cicli di sterilizzazione.
Indicazioni generali sull'utilizzo	<ol style="list-style-type: none"> Prima della prima messa in funzione (prodotti nuovi di fabbrica) e subito dopo ogni applicazione, ogni micro sega e i suoi accessori deve essere accuratamente pulito, disinfettato e sterilizzato. Solo una micro sega pulita e disinfettata permette una sterilizzazione corretta! Durante le operazioni di trasporto, pulizia, cura, sterilizzazione e conservazione il strumento deve sempre essere trattato con estrema accuratezza. Si consiglia l'utilizzo di detergenti enzimatici ed alcalini moderatamente con la minor percentuale possibile di silicato per evitare la formazione di macchie (silicizzazione) sul strumento. Per la pulizia e la disinfezione è consentito solo l'utilizzo di sostanze di uso commerciale indicate nella lista DGHM-/VAH. Per modalità di utilizzo, tempo di esposizione e idoneità delle sostanze di pulizia e disinfezione consultare le indicazioni del produttore di tali sostanze. Rispettare scrupolosamente le istruzioni d'uso delle apparecchiature e delle sostanze chimiche, ecc. Utilizzate per il trattamento. Per la pulizia e la disinfezione rispettare scrupolosamente il dosaggio delle sostanze chimiche e i tempi e le temperature di esposizione. La fine della vita del prodotto può essere raggiunta anche prima di raggiungere i 250 cicli di sterilizzazione massimi in caso di usura eccessiva e danni dovuti all'uso. Non sovraccaricare le macchine di lavaggio. Evitare eventuali ostacoli al lavaggio. Accertare che il strumento sia posizionato in modo sicuro nella macchina. Per il ricondizionamento dei dispositivi medici attenersi alle disposizioni valide nel proprio paese. Solo la clip di raffreddamento può essere pulita in un bagno a ultrasuoni. La microsega non deve mai essere sottoposta a lavaggio a ultrasuoni! Ciò comprometterebbe la funzionalità. La ditta NOUVAG consiglia 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.
Preparazione nel luogo di impiego	Dopo l'intervento, rimuovere immediatamente residui di sangue, secreto, tessuto e ossa con un panno monouso/panno di carta per evitare che si essichino! I residui essiccati causano corrosione.
Conservazione e trasporto	I dispositivi contaminate devono essere conservati e trasportati nel luogo del trattamento all'interno di un recipiente chiuso per evitare che tali dispositivi si danneggino e contaminino l'ambiente.
Pulizia e disinfezione, pulizia preliminare	<p>Rimuovere utensile, tubi flessibili, clips del tubo flessibile e clip di raffreddamento. Lavare lo sporco visibili con acqua.</p> <ol style="list-style-type: none"> Pulire il manipolo micro sega e i suoi accessori con un panno monouso/panno di carta inumidite rimuovendo tutte le impurità visibili. Con un spazzola morbida (Fabbricante per esempio Insitumed GmbH, REF MED100.33) pulire le parti del manipolo sotto acqua corrente. Risciacquare la superficie esterna del manipolo della micro seghe per 10 secondi con una pistola ad acqua (ad una pressione di almeno 2,0 bar, ad esempio il produttore per esempio 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. Risciacquare la clip di raffreddamento con una pistola di pulizia con attacco per ugello a getto (produttore per esempio HEGA Medical, REF 4270) per almeno 30 secondi.

Pulizia	Pulizia meccanica 1. Dopo la pulizia preliminare, riporre lo strumento nel cestello a rete. 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. Dopo aver completato il programma di pulizia (inclusa la disinfezione termica), controllare la micro sega, il dado a risvolto e il attacco tubo di raffreddamento per rilevare la contaminazione visibile nelle scanalature e negli spazi vuoti. Ripeti il ciclo di pulizia, se necessario.	Processo di pulizia automatico (programma Vario-TD) 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
Disinfezione	Disinfezione meccanica 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). Per il motore elettronico si consiglia un valore A0 3000. La disinfezione deve essere eseguita con acqua demineralizzata.	⚠ Avvertenza In caso di lavaggio insufficiente o di permanenza prolungata nel detergente o nel disinfettante lo strumento può essere soggetto a corrosione. Per i tempi di permanenza consultare il foglietto illustrativo del rispettivo prodotto di pulizia e di disinfezione.
Asciugatura	Asciugatura meccanica Asciugatura dello strumento con il ciclo di asciugatura dell'apparecchio di pulizia/disinfezione. Se necessario, è possibile procedere anche ad una asciugatura manuale con un panno che non lascia pelucchi. In tal caso prestare particolare attenzione alle scanalature e alle intercapedini dello strumento. Quindi spruzzare ancora una volta lo strumento con Lubrifluid. 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.	Asciugatura manuale Riporre verticalmente lo strumento senza dado a risvolto e attacco tubo di raffreddamento. Asciugare lo strumento per almeno 30 minuti. Spruzzare quindi lo strumento con Lubrifluid. Riavvitare il dado a risvolto e il attacco tubo di raffreddamento sulla micro sega.
Pulizia e disinfezione manuali	1. Dopo la prepulizia, immergere il manipo in un bagno d'immersione con detergente enzimatico per 15 minuti. Pulire gli accessori, come ad es. clip di raffreddamento e dado di raccordo per 15 minuti nel bagno a ultrasuoni. Nello svolgimento di queste operazioni seguire le istruzioni del produttore del detergente. 2. Completare la pulizia spazzolando i prodotti con una spazzola morbida sotto acqua potabile corrente. Risciacquare a fondo (> 30 s) le cavità e i lumi, se presenti, con pistola ad acqua compressa (o dispositivo simile). 3. Sciacquare i prodotti sotto acqua urbana (acqua potabile) corrente per asportare i residui di detergente (> 30 s).	⚠ Avvertenza Non pulire gli strumenti rotanti (manipolo della sega) nel bagno a ultrasuoni!
Disinfezione manuale	Dopo la pulizia, immergere i prodotti in un bagno d'immersione con disinfettante idoneo per 5 minuti. Fare in modo che tutta la superficie sia coperta di disinfettante. Seguire le istruzioni del fabbricante del detergente. Dopo la disinfezione, sciacquare a fondo (> 1 min) tutti i prodotti con acqua demineralizzata per rimuovere il disinfettante.	
Asciugatura manuale	Porre il manipo staccato dalla clip di raffreddamento in posizione verticale in modo da favorire la fuoriuscita dell'acqua. Asciugare i prodotti con un panno privo di lanugine. Asciugare con aria compressa idonea secondo le raccomandazioni dell'Istituto Robert Koch. Prestare particolare attenzione all'asciugatura delle aree di difficile accesso.	
Controllo e cura	1. Per prima cosa svitare il dado a risvolto e rimuovere il attacco tubo di raffreddamento. 2. Eseguire un controllo visivo per verificare la presenza di eventuali danni, corrosione e usura. 3. Spruzzare il manipo per la pulizia e la manutenzione. NOUVAG raccomanda l'uso di Lubrifluid a questo scopo. Collegare l'adattatore blu alla bomboletta spray e spruzzare il manipo dal lato dell'accoppiamento per circa 3 secondi, finché dal motore elettronico non fuoriesce solo liquido chiaro. 4. Pulire poi con un panno inumidito (attenersi alle istruzioni per l'uso del prodotto). 5. Dopo aver utilizzato lo spray sul strumento, riavvitare il dado a risvolto e il attacco tubo di raffreddamento.	
Sterilizzazione	La sterilizzazione dello 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. Requisiti minimi: 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 lo strumento al termine della sterilizzazione non viene utilizzato immediatamente, la data della sterilizzazione deve essere riportata sulla confezione dello strumento!	
Conservazione	Conservazione della confezione sterile 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.	Indicazioni sull'utilizzo della confezione sterile 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.
Informazioni per la validazione del trattamento	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.	


i 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 responsabilità 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 motore è in funzione, ma la sega non si muove	Lo strumento non è collegato correttamente al motore	Premere saldamente il motore sul motore finché non scatta in posizione. Controllare il sedile con un contromovimento.
La lama della sega non funziona regolarmente	La lama della sega non è bloccata correttamente	Raddrizzare la lama e serrare il dado a risvolto con la chiave a gancio.

DATI TECNICI

REF	5090nou	
Peso	140 g	
Coppia massima	6 Ncm	
Velocità massima	15'000 giri/min	
Angolo di oscillazione della lama	25°	
Rapporto di trasmissione	1 : 1	
Accoppiamento	ISO 3964	
Profondità di serraggio gambo della lama	16 mm	
Diametro del gambo della lama	2,35 mm	

OSSERVAZIONE DEL MERCATO

i In caso di incidenti legati all'uso del dispositivo medico, si prega di contattare immediatamente il produttore via e-mail complaint@nouvag.com o per telefono.

Per fornire informazioni adeguate, compilare il questionario sugli incidenti all'indirizzo web Nouvag.com > [Contact us](#) > [Incident questionnaire](#).

ACCESSORI E PEZZI DI RICAMBIO

REF	DESCRIZIONE	QUANTITÀ
1969	Chiave a gancio	1
2128	Spray lubrificante LUBRIFLUID	1
5047	Attacco tubo di raffreddamento	1

SMALTIMENTO



Nello smaltimento dell'apparecchio, di parti dell'apparecchio e di accessori, vanno osservate le disposizioni di legge vigenti sul posto. Le apparecchiature elettriche ed elettroniche usate sono rifiuti speciali e non devono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici.

PRODUTTORE E CENTRI DI SERVIZIO

Svizzera
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach



Germania
NOUVAG GmbH
Schultheisstrasse 15
78462 Konstanz



Telefono +41 71 846 66 00
info@nouvag.com
www.nouvag.com

Telefono +49 7531 1290-0
info-de@nouvag.com
www.nouvag.com