

SÍMBOLOS

Advertencia general

Fabricante

Número de catálogo

No usar si el paquete está dañado

Consultar las instrucciones de uso

Fecha de fabricación

Número de serie

No reutilizar

Fecha de caducidad

Autoclavable a 134 °C

Código de lote

0197

Marca de Conformidad Europea

Apto para desinfección térmica

Se necesita recogida separada (RAEE)

Representante autorizado en la Comunidad Europea

USO PREVISTO

El dermatomo con rodillo de cuchillas para injerto de malla (sistema de expansión dérmica con mallado) se utiliza en cirugía de injertos de piel/reconstructiva. El dermatomo se emplea para cortar un colgajo de piel (piel sin procesar o injerto de grosor parcial) sobre una superficie de dermis intacta. En los injertos sobre áreas grandes, el injerto de piel de grosor parcial se procesa en el dispositivo de mallado para formar un injerto de malla perforado. Después, el colgajo de piel perforada se coloca sobre la zona dañada de la piel (por ejemplo, después de una quemadura). El dermatomo con dispositivo de mallado incluido solo puede ser utilizado por personal cualificado con formación para ello. El uso previsto será obvio para el usuario con formación para ello.

CONTRAINDICACIONES

Superficie de herida inadecuada como tendones, huesos, vasos expuestos y nervios, además de implantes. Si la herida está situada en los lados flexores de las articulaciones o en partes del cuerpo sometidas a esfuerzo mecánico, como los talones o el cuello, o si hay infecciones locales, el cirujano tendrá que decidir en cada caso si es posible realizar un trasplante de piel de grosor parcial con buenos resultados. Pueden haber contraindicaciones relativas o absolutas según el diagnóstico médico o en casos especiales en que el riesgo para el paciente sea significativamente mayor por el uso de sistemas motorizados.

USUARIOS PREVISTOS

Los usuarios previstos son personal formado y cualificado, en entornos profesionales (por ejemplo, hospitalarios, ambulatorios).

CONDICIONES AMBIENTALES	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	OPERACIÓN
Humedad relativa	máx. 90%	máx. 80%
Temperatura	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Presión atmosférica	700 hPa – 1’060 hPa	800 hPa – 1’060 hPa

POSIBILIDADES DE COMBINACIÓN		
REF	DISPOSITIVO	USO PREVISTO
3285	TCM 3000 BL	Injerto de piel
3390	HighSurg 30	Injerto de piel

INDICACIONES DE SEGURIDAD

El dermatomo se suministra sin esterilizar. El dermatomo debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del primer uso e inmediatamente después de cada uso.

Antes de utilizar el producto, antes de ponerlo en marcha y antes de utilizarlo, el usuario debe asegurarse siempre de que el producto y los accesorios estén en buen estado de funcionamiento, limpios, estériles y operativos.

El uso o reparación inadecuados del producto, o el incumplimiento de estas instrucciones, exime a NOUVAG de cualquier obligación derivada de las disposiciones de la garantía o de otras reclamaciones.

No está permitido utilizar el producto de forma distinta a aquella para la que ha sido diseñado. La responsabilidad recae exclusivamente en el operador.

Realice manipulaciones en el instrumento solo cuando el motor está parado.

El dermatomo sólo debe ser manejado por personal cualificado y formado.

No limpie el dermatomo con aire comprimido.

El dermatomo puede funcionar hasta un máximo de 14’000 rpm.

UTILICE

SUSTITUCIÓN DE LA CUCHILLA

Desenrosque los dos tornillos moleteados situados en la parte superior del cabezal del dermatomo hasta soltar la placa base.

Afloje con cuidado la placa base de las levas de posicionamiento y retirela.

Retire la cuchilla y deséchela adecuadamente.

Inserte una cuchilla nueva y estéril en las levas de posicionamiento.

Inserte la placa base en las levas de posicionamiento y vuelva a apretar ambos tornillos moleteados.

AJUSTE DE LA PROFUNDIDAD DE CORTE

La profundidad de corte se puede ajustar entre 0.05 mm y 1.00 mm si se gira la rueda moleteada que está en la parte trasera del dermatomo.

INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN

En los pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) no podemos asumir ninguna responsabilidad en caso de reutilización del dermatomo. El Instituto Robert-Koch recomienda retirar los productos de la circulación después de usarlos para evitar el contagio a otros pacientes, usuarios y terceros.

No limpie nunca el dermatomo en un baño de ultrasonidos. Esto perjudica la funcionalidad del dermatomo.

Limitaciones en el reprocesamiento	El reprocesamiento frecuente tiene poco efecto en el dermatoma. Normalmente, el fin de la vida útil del producto está determinado por el desgaste y los daños provocados por el uso. El instrumento está diseñado para 250 ciclos de esterilización.
Manipulación general	- El dermatomo debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse a fondo antes de la primera puesta en funcionamiento (productos recién salidos de fábrica) y también inmediatamente después de cada uso. Sólo un dermatomo limpio y desinfectado permite una esterilización correcta! - El dermatomo debe tratarse siempre con sumo cuidado durante el transporte, la limpieza, el mantenimiento, la esterilización y el almacenamiento. - Recomendamos el uso de limpiadores ligeramente alcalinos y enzimáticos con un contenido de silicatos lo más bajo posible para evitar manchas (silicatzación) en el dermatomo. - Para la limpieza y la desinfección sólo se pueden utilizar agentes comercialmente disponibles que figuren en la lista DGHM/VAH. El método de uso, la duración de la acción y la idoneidad de los desinfectantes y agentes de limpieza deben tomarse de la información proporcionada por los fabricantes de estos agentes. - Deben seguirse estrictamente las instrucciones de funcionamiento de los equipos, productos químicos, etc. utilizados durante el reprocesamiento. - Deben respetarse estrictamente la dosificación de los productos químicos, los tiempos de exposición y las temperaturas de exposición para la limpieza y la desinfección. - El final de la vida útil del producto puede alcanzarse antes de los 250 ciclos de esterilización en caso de desgaste excesivo y daños por el uso. - No sobrecargar los lavavajillas. Evitar que haya zonas a las que no pueda llegar el agua. Asegurarse de que los componentes se cargan de manera estable en el lavavajillas. - Respete la normativa vigente en su país para el reprocesamiento de productos sanitarios. - NOUVAG recomienda usar un cesto de malla con una varilla de enjuague de 3mach (NOVAG REF 51401), un recipiente reutilizable para preparar y guardar cómodamente (incluido el transporte) los productos. El cesto se puede usar para guardar de forma segura los productos tanto durante el lavado y la esterilización como después hasta que los productos se vuelvan a usar. El cesto está indicado para el uso con papel de esterilización o con un recipiente de esterilización rígido. Por sí solo, el cesto no tiene efecto barrera para proteger la esterilidad.
Preparaciones en el lugar de uso	Después de la intervención quirúrgica deben eliminarse inmediatamente los restos de sangre, secreciones, tejido y hueso usando un paño desechable/ servilleta de papel. ¡No dejar que los restos se sequen! Los restos secos provocan corrosión.
Almacenamiento y transporte	El almacenamiento y transporte de los productos contaminados al lugar de reprocesamiento debe realizarse en un contenedor cerrado para evitar daños a los productos y la contaminación del medio ambiente.
Limpieza y desinfección, limpieza previa	Desenrosque la placa base y deseche la cuchilla adecuadamente. - Limpie el dermatomo con un paño desechable húmedo/toalla de papel, eliminando toda la contaminación visible. - Cepille el dermatomo bajo el grifo con un cepillo suave (p.e. Insitumend GmbH, REF MED100.33). - Enjuague la superficie exterior del dermatomo durante 10 segundos con una pistola de agua a presión a una presión de al menos 2,0 bares (p.e. HEGA Medical, REF 6010 o REF 7060). Para ello es suficiente el agua del grifo local, ya que el último paso es siempre una limpieza a máquina con agua desionizada, por lo que el agua posiblemente dura con restos de cal de la limpieza previa no puede permanecer en el dermatomo.

Limpieza	Limpieza automática - Después de la limpieza previa, coloque el dermatomo en un accesorio adecuado. Coloque las piezas pequeñas en la cesta del colador. ¡La limpieza automática solo será eficaz si se realiza correctamente la limpieza previa anteriormente descrita! - La limpieza se hace con el programa Vario-TD en la lavadora desinfectadora (LD). Para el proceso de limpieza se recomienda usar agua desionizada. - Una vez finalizado el programa de limpieza (incl. desinfección térmica), compruebe si el dermatomo presenta suciedad visible en las ranuras y espacios. Repita la limpieza si es necesario.	Proceso de limpieza automático (programa Vario-TD) - Limpieza previa durante 4 minutos con agua fría. - Vaciar - Limpiar durante 5 minutos a 55°C con un detergente alcalino al 0,5%, o a 40°C con un detergente enzimático al 0,5%. - Vaciar - Neutralizar durante 3 minutos con agua fría. - Vaciar - Enjuagar durante 2 minutos con agua fría. - Vaciar
Desinfección	Desinfección automática La lavadora desinfectadora tiene un programa de desinfección térmica que sigue a la limpieza. La desinfección térmica automática se debe realizar teniendo en cuenta los requisitos nacionales relativos al valor A0 (ver DIN EN ISO 15883-1). Recomendamos un valor A0 de 3000 para el dermatomo. La desinfección debe hacerse con agua desionizada.	 Atención Si no se enjuagan correctamente o se exponen al desinfectante o detergente durante demasiado tiempo, el dermatomo pueden corroerse. Consulte los tiempos de espera en el prospecto del producto de limpieza y desinfección correspondiente.
Secado	Secado automático Secado de el dermatomo mediante el ciclo de secado de la lavadora desinfectadora (LD). Si fuera necesario se puede hacer un secado adicional usando un paño sin pelusa. Preste especial atención a las ranuras y espacios entre el dermatomo. A continuación, vuelva a rociar el dermatomo con lubricante. Todas las lavadoras desinfectadoras deben proporcionar por parte del fabricante un método de secado correspondiente (comp. ISO 15883-1). Por favor, tenga en cuenta las indicaciones pertinentes y las instrucciones de uso del fabricante de la lavadora desinfectadora.	Secado manual Coloque el dermatomo en posición vertical para que el agua pueda salir más fácilmente. Deje secar el dermatomo durante al menos 30 minutos. A continuación, vuelva a rociar el dermatomo con lubricante.
Limpieza manual	- Después de la limpieza previa, coloque el dermatomo en un baño de inmersión con limpiador enzimático durante 15 minutos. Siga las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. - Limpiar completamente los productos con un cepillo suave bajo el grifo de agua potable. Aclare las cavidades y los lúmenes, si los hubiera, intensamente (>30 seg.) con una pistola de agua a presión (o similar). - Para eliminar el producto de limpieza, enjuague los productos con agua corriente de la ciudad (de calidad potable) (>30 seg.).	 Atención ¡No limpie el dermatomo en un baño de ultrasonidos!
Desinfección manual	Tras la limpieza, sumerja los productos en un baño de desinfectante adecuado durante 5 minutos. Asegúrese de que todas las superficies se mojan con el desinfectante. Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante. Después de la desinfección, enjuague bien todos los productos con agua desionizada (>1 min.) para eliminar el desinfectante.	
Control y mantenimiento	- Realice una inspección visual para detectar daños, corrosión y desgaste. - Tras la limpieza y desinfección, rocíe el dermatomo con lubricante y límpiela con un paño sin pelusas humedecido con agua desionizada (véanse las instrucciones del bote de spray).	
Esterilización	La esterilización de los productos se lleva a cabo con un proceso de esterilización de vapor fraccionado previo al vacío (según DIN EN 13060 / DIN EN 285) teniendo en cuenta los requisitos nacionales respectivos. Requisitos mínimos: - Fases de prevacío: 3 - Temperatura de esterilización: mínimo 132 °C; máximo 137 °C (dentro de la banda estéril) - Tiempo de mantenimiento: al menos 5 minutos (ciclo completo) - Tiempo de secado: al menos 10 minutos En la esterilización de varios productos en un ciclo de esterilización no se debe superar la carga máxima del esterilizador (consultar las indicaciones del fabricante). En los autoclaves sin vacío se deberá realizar una fase de secado. Después de la esterilización se debe comprobar que el resultado de la esterilización es satisfactorio con la ayuda de las indicaciones pertinentes. De acuerdo con el Instituto Robert Koch, el acondicionamiento finaliza con la autorización documentada del producto sanitario para su uso. Si el dermatomo esterilizada no se utiliza inmediatamente después de la esterilización, debe etiquetarse con la fecha de esterilización en el embalaje.	
Almacenamiento	Almacenamiento del envase estéril El producto esterilizado se debe almacenar protegido del polvo, la humedad y la contaminación. Durante el almacenamiento se deben evitar los rayos directos del sol. El producto no se debe usar después de la fecha de caducidad.	Manipulación del envase estéril Antes de sacar el producto debe comprobarse que el envase estéril no está dañado. Cuando se extraiga el producto es preciso respetar las normas de asepsia correspondientes.
Información sobre la validación del acondicionamiento	El proceso de acondicionamiento anteriormente descrito se ha comprobado mediante un proceso validado. Durante este proceso se utilizaron los materiales y las máquinas siguientes: - Detergente alcalino: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG - Detergente enzimático: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG - Lavadora desinfectadora: Miele G 7836 CD - Carro de carga: Miele E429 - Cesto de malla/barra de enjuague: 3mach (NOUVAG REF 51401) - Esterilizador por vapor: Selectomat 666-HP (MMM) - Envasado estéril: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH También se pueden usar otros productos químicos y máquinas diferentes a los mencionados. En este caso, compruebe con los fabricantes o los proveedores si con sus productos se consiguen los mismos resultados que con los productos con los que se validó el proceso. Si decide utilizar un método para el acondicionamiento diferente al anteriormente mencionado, es su responsabilidad demostrar la idoneidad del mismo.	

 No se dispone de experiencia con la realización de otros métodos de esterilización, como p. ej. la esterilización por gas plasma, el método de esterilización a baja temperatura, etc. El usuario es el único responsable si se utiliza un proceso diferente al método de esterilización validado aquí descrito.

 Tenga también en cuenta la normativa aplicable en su país, además de las normas de higiene de la consulta dental o del hospital. Esto se aplica en particular a las diferentes especificaciones para una activación de priones eficaz.

AVERÍAS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

AVERÍA	CAUSA	SOLUCIÓN
El motor funciona, pero la cuchilla no se mueve.	El dermatomo de mano no está óptimamente acoplada al motor.	Presione el dermatomo sobre el motor hasta que encaje. Compruebe el asiento con un contramovimiento.
El dermatomo no funciona suavemente.	La cuchilla no está óptimamente acoplada.	Alinee la cuchilla correctamente.
El dermatomo hace ruido.	El dermatomo está mal lubricado o sucio.	Rocíe el dermatomo con spray lubricante.

ELIMINACIÓN



Al desechar el aparato, sus piezas y accesorios, deben respetarse las normas dictadas por el legislador. Los aparatos eléctricos y electrónicos usados son residuos peligrosos y no deben eliminarse con la basura doméstica.

DATOS TÉCNICOS

REF	1990nou	1983nou
		
Descripción	Dermatomo 75	Dermatomo 100
Ancho de corte	75 mm	100 mm
Profundidad de corte (+0.1 mm/0 mm)	0.05 mm – 1.00 mm	0.05 mm – 1.00 mm
Par máx.	6 Ncm	6 Ncm
Velocidad (regulada)	14'000 rpm	14'000 rpm
Acoplamiento	ISO 3964	ISO 3964
Peso	560 g	700 g

ESTUDIOS POSTERIORES A LA COMERCIALIZACIÓN

 Si tiene alguna queja en relación con el uso del producto sanitario, póngase inmediatamente en contacto con el fabricante por correo electrónico complaint@nouvag.com o por teléfono.
Para proporcionar la información adecuada, rellene el formulario de reclamación: <https://nouvag.com/en/service/complaint-form/>

ACCESORIOS Y PIEZAS DE RECAMBIO

REF	DESCRIPCIÓN
1919	Cuchilla de recambio para Dermatomo 100, UE 10 unid.
1995	Cuchilla de recambio para Dermatomo 75, UE 10 unid.
19869	Placa base de reducción a 25 mm, per Dermatomo 100
19871	Placa base de reducción a 50 mm, per Dermatomo 100
19872	Placa base de reducción a 75 mm, per Dermatomo 100
19886	Placa base de reducción a 25 mm, per Dermatomo 75
19887	Placa base de reducción a 50 mm, per Dermatomo 75
1986nou	Sistema de expansión de la piel Mesher
1981	Placa de soporte de injerto de piel de malla, 1.5:1, UE 20 unid.
1982	Placa de soporte de injerto de piel de malla, 3.0:1, UE 20 unid.
2105	Placa de soporte de injerto de piel de malla, 6.0:1, UE 20 unid.
4131	Cesta de esterilización para dermatomo y accesorios
4133	Tapa para cesta de esterilización

FABRICANTE Y CENTROS DE SERVICIO

**Suiza**
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

Teléfono +41 71 846 66 00
info@nouvag.com
nouvag.com

**Alemania**
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz

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