

SIMBOLI

	Avvertenza generico		Consultare le istruzioni per l'uso		Data di scadenza		Adatto alla disinfezione termica
	Produttore		Data di fabbricazione		Autoclavabile a 134 °C		Smaltimento speciale (RAEE)
	Numero di catalogo		Numero di serie		Codice lotto		Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Non riutilizzabile		0197 Marchio di Conformità Europea		

USO CONFORME

Il dermatomo comprensivo di strumento per tecnica Meshgraft (sistema per ampliare il lembo di cute facendolo passare attraverso un apposito strumento detto mesher) trova impiego nel trapianto di cute/chirurgia plastica e ricostruttiva. Il dermatomo consente di prelevare un lembo cutaneo (innesto a spessore intero o a spessore parziale) da una superficie cutanea intatta. Se l'innesto cutaneo è esteso, il lembo di cute prelevato viene fatto passare attraverso un mesher che produce piccole incisioni, formando una sorta di rete. Il lembo cutaneo viene quindi applicato a coprire il difetto (es. dopo un'ustione). Il dermatomo con il mesher deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi esperti e addestrati all'uso di questo strumento. L'utente addestrato sa come usarlo correttamente.

CONTROINDICAZIONI
Ambiente della ferita inadeguato (presenza di tendini, ossa, vasi e nervi esposti, impianti). Se la ferita interessa la superficie flessoria di un'articolazione o un sito esposto a forti sollecitazioni meccaniche, come il tallone o il collo, oppure anche in presenza di infezioni topiche, il chirurgo deve decidere nel singolo caso se può essere opportuno un innesto a spessore parziale. Controindicazioni relative o assolute possono dipendere dalla diagnosi medica generale o in casi particolari qualora il rischio per il paziente sia significativamente più elevato rispetto all'uso di tecniche basate su sistemi motorizzati.

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

POSSIBILITÀ DI COMBINAZIONE

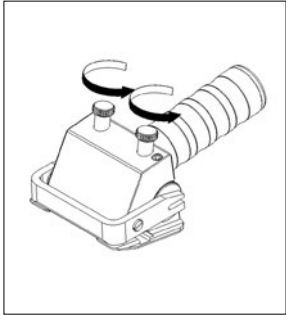
REF	UNITÀ DI CONTROLLO	USO PREVISTO
3285	TCM 3000 BL	Innesto di pelle
3390	HighSurg 30	Innesto di pelle

AVVERTENZE DI SICUREZZA

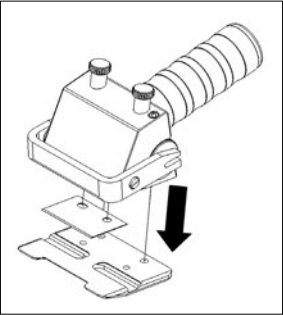
	Il dermatomo viene fornito non sterile. Il dermatomo deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima del primo utilizzo e immediatamente dopo ogni utilizzo! Prima di utilizzare il prodotto, prima della messa in funzione e prima del funzionamento, l'utente deve sempre assicurarsi che il prodotto 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. Il dermatomo deve essere utilizzato solo da personale qualificato e addestrato. Non pulire il dermatomo con aria compressa! Il dermatomo può essere utilizzato fino a un massimo di 14'000giri/min.
--	---	---	---

UTILIZZO

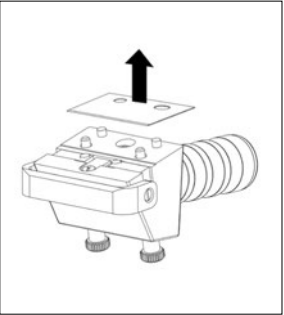
SOSTITUZIONE DELLA LAMA



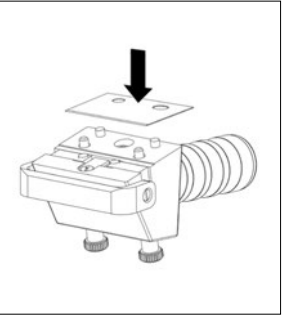
Svitare entrambe le viti zigrinate nella parte superiore della testa del dermatomo fino a sganciare la piastra di base.



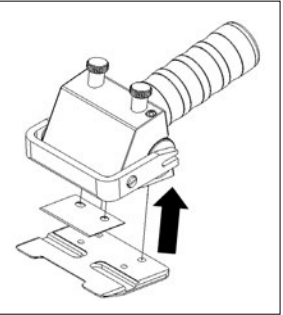
Allentare con cautela la piastra di base dalle camme di posizionamento e rimuoverla.



Rimuovere la lama e smaltirla correttamente.

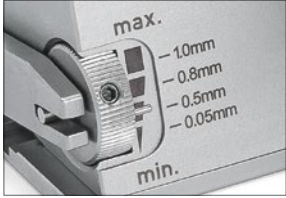


Inserire una nuova lama sterile nelle camme di posizionamento.



Inserire la piastra di base nelle camme di posizionamento e serrare entrambe le viti zigrinate.

REGOLAZIONE DELLA PROFONDITÀ DI TAGLIO



Ruotare la rotella zigrinata posta sulla parte posteriore del dermatomo per regolare la profondità di taglio tra 0.05 mm e 1.00 mm.

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 dermatomo. 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 dermatomo in un bagno a ultrasuoni! Ciò compromette la funzionalità del dermatomo.

Limitazioni	Il ritrattamento frequente ha un effetto minimo sul dermatomo. 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	- Il dermatomo deve essere accuratamente pulito, disinfettato e sterilizzato prima del primo utilizzo (prodotti direttamente dalla fabbrica) e anche immediatamente dopo ogni utilizzo. Solo un dermatomo pulito e disinfettato consente una corretta sterilizzazione! - Il dermatomo deve essere sempre trattato con la massima cura durante il trasporto, la pulizia, la manutenzione, la sterilizzazione e lo stoccaggio. - Si raccomanda l'uso di detergenti leggermente alcalini ed enzimatici con un contenuto di silicati il più basso possibile per evitare macchie (silicizzazione) sul dermatomo. - 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. - Le istruzioni per l'uso delle apparecchiature e dei prodotti chimici utilizzati durante il ricondizionamento devono essere rigorosamente rispettate. - Il dosaggio dei prodotti chimici, i tempi e le temperature di esposizione per la pulizia e la disinfezione devono essere rigorosamente rispettati. - La fine della vita del prodotto può essere raggiunta prima dei 250 cicli di sterilizzazione in caso di usura eccessiva e di 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. - Osservare le norme vigenti nel proprio Paese per il ricondizionamento dei dispositivi medici. - 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.
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 trasportate 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	Svitare la piastra di base e smaltire correttamente la lama. - Pulire il dermatomo con un panno umido monouso o un tovagliolo di carta, rimuovendo tutte le impurità visibili. - Spazzolare il dermatomo con una spazzola morbida (ad es. Insitumed GmbH, REF MED100.33) sotto l'acqua corrente del rubinetto. - Sciacquare la superficie esterna del dermatomo per 10 secondi con una pistola ad acqua a pressione di almeno 2,0 bar. (ad es. HEGA Medical, REF 6010 o REF 7060). L'acqua del rubinetto locale è sufficiente a questo scopo, poiché l'ultima fase è sempre una pulizia a macchina con acqua deionizzata, in modo che l'acqua dura con tracce di calcare dalla pre-pulizia non possa rimanere sul dermatomo.

Pulizia	Pulizia meccanica - Dopo la pre-pulizia, posizionare il dermatomo su un attacco adatto. Collocare le parti più piccole nel cestello del vaglio. - La buona riuscita di una pulizia meccanica presuppone l’esecuzione della pulizia preliminare precedentemente descritta! - 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 demineralizzato. - Al termine del programma di pulizia (compresa la disinfezione termica), controllare che il dermatomo non presenti sporco visibile nelle scanalature e negli spazi. Se necessario, ripetere la pulizia.	Processo di pulizia automatico (programma Vario-TD) 4 minuti di prelavaggio con acqua fredda. - Svuotamento - Lavaggio di 5 minuti a 55°C con 0.5% di detergente alcalino o a 40°C con 0.5% di detergente enzimatico. - Svuotamento - Neutralizzazione di 3 minuti con acqua fredda. - Svuotamento - Risciacquo intermedio di 2 minuti con acqua fredda. - 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). Si consiglia un valore A0 di 3000 per il dermatomo. La disinfezione deve essere eseguita con acqua demineralizzata.	Avvertenza In caso di risciacquo inadeguato o di esposizione troppo prolungata al disinfettante o al detergente, il dermatomo possono corrodersi. Per i tempi di permanenza consultare il foglietto illustrativo del rispettivo prodotto di pulizia e di disinfezione.
Asciugatura	Asciugatura meccanica Asciugatura del manipolo e degli accessori attraverso il ciclo di asciugatura del termodisinfettore (WD). Se necessario, è possibile procedere anche ad una asciugatura manuale con un panno che non lascia pelucchi. Prestare particolare attenzione alle scanalature e agli spazi tra il dermatomo. Quindi spruzzare ancora una volta il dermatomo 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.	Asciugatura manuale Posizionare il dermatomo in verticale in modo che l’acqua possa defluire più facilmente. Lasciare asciugare il dermatomo per almeno 30 minuti. Quindi spruzzare ancora una volta il dermatomo con il lubrificante.
Pulizia manuale	- Dopo la pre-pulizia, posizionare il dermatomo in un bagno ad immersione con detergente enzimatico per 15 minuti. Seguire le istruzioni del produttore del detergente. - 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). - Per rimuovere il detergente, sciacquare i prodotti sotto l’acqua corrente di città (qualità potabile) (>30 sec.).	Avvertenza Non pulire il dermatomo in un bagno a ultrasuoni!
Disinfezione manuale	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.	
Controllo e cura	- Eseguire un’ispezione visiva per individuare eventuali danni, corrosione e usura. - Dopo la pulizia e la disinfezione, spruzzare il dermatomo con un lubrificante e pulirlo con un panno privo di lanugine inumidito con acqua deionizzata (vedere le istruzioni sulla bomboletta spray).	
Sterilizzazione	La sterilizzazione dei prodotti viene eseguita con un processo di sterilizzazione a vapore pre-vuoto frazionato (in conformità alla norma DIN EN 13060 / DIN EN 285), tenendo in debita considerazione i rispettivi requisiti nazionali. Requisiti minimi: - Fasi del pre-vuoto: 3 - Temperatura di sterilizzazione: minimo 132°C - massimo 137°C (entro la banda sterile) - Tempo di permanenza: almeno 5 minuti (ciclo completo) - 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 dermatomo sterilizzato non viene utilizzato subito dopo la sterilizzazione, deve essere etichettato con la data di sterilizzazione sulla confezione.	
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: - Detergente alcalino: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG - Detergente enzimatico: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG - Apparecchio di pulizia/disinfezione: Miele G 7836 CD - Carrello portastrumenti: Miele E429 - Cestello a rete/barra per il risciacquo: 3mach (NOUVAG REF 51401) - Sterilizzatore a vapore: Selectomat 666-HP (MMM) - 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 motore funziona, ma la lama non si muove.	Il dermatomo non è accoppiato in modo ottimale al motore.	Premere il dermatomo sul motore finché non scatta in posizione. Controllare la sede con un contromovimento.
Il dermatomo non funziona regolarmente.	La lama non è fissata in modo ottimale.	Allineare correttamente la lama.
Il dermatomo è rumoroso.	Il dermatomo è poco lubrificato o sporco.	Spruzzare il dermatomo con uno spray lubrificante.

SMALTIMENTO



Per lo smaltimento dell’apparecchio, di parti dell’apparecchio e di accessori, è necessario attenersi alle norme emanate dal legislatore. Le apparecchiature elettriche ed elettroniche usate sono rifiuti pericolosi e non devono essere smaltite con i rifiuti domestici.

DATI TECNICI

REF	1990nou	1983nou
		
Descrizione	Dermatomo 75	Dermatomo 100
Larghezza di taglio	75 mm	100 mm
Profondità di taglio (+0.1 mm/0 mm)	0.05 mm – 1.00 mm	0.05 mm – 1.00 mm
Coppia massima	6 Ncm	6 Ncm
Velocità (predefinita)	14’000 giri/min	14’000 giri/min
Accoppiamento	ISO 3964	ISO 3964
Peso	560 g	700 g

OSSERVAZIONE DEL MERCATO

In caso di reclami relativi all’uso del dispositivo medico, si prega di contattare immediatamente il fabbricante via e-mail complaint@nouvag.com o per telefono.

Per fornire informazioni adeguate, si prega di compilare il modulo di reclamo: <https://nouvag.com/en/service/complaint-form/>

ACCESSORI E PEZZI DI RICAMBIO

REF	DESCRIZIONE
1919	Lama di ricambio per Dermatomo 100, cfz. 10 pz.
1995	Lama di ricambio per Dermatomo 75, cfz. 10 pz.
19869	Piastra di base di riduzione a 25 mm, per Dermatomo 100
19871	Piastra di base di riduzione a 50 mm, per Dermatomo 100
19872	Piastra di base di riduzione a 75 mm, per Dermatomo 100
19886	Piastra di base di riduzione a 25 mm, per Dermatomo 75
19887	Piastra di base di riduzione a 50 mm, per Dermatomo 75
1986nou	Sistema di espansione della pelle Mesher
1981	Piastra di supporto innesto pelle mesher, 1.5:1, cfz. 20 pz.
1982	Piastra di supporto innesto pelle mesher, 3.0:1, cfz. 20 pz.
2105	Piastra di supporto innesto pelle mesher, 6.0:1, cfz. 20 pz.
4131	Cestello di sterilizzazione per dermatomo e accessori
4133	Coperchio per cestello di sterilizzazione

PRODUTTORE E CENTRI DI SERVIZIO

Svizzera
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

EU**REP**

Germania
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 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

©NOUVAG AG • 31895 • V20260330 • All rights reserved.

L’elenco completo di tutti i punti di assistenza autorizzati NOUVAG nel mondo è disponibile sul sito <https://nouvag.com/en/service/global-service-centres/>