

SIMBOLI

Avvertenza generico

Produttore

Numero di catalogo

Non sterile

Consultare le istruzioni per l'uso

Data di fabbricazione

Numero di serie

Pezzi per unità di imballaggio (PU)

Nota

Autoclavabile a 134 °C

Codice lotto

Importatore

Adatto alla disinfezione termica

Non riutilizzabile

Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea

Marchio CE con organismo notificato

USO CONFORME

Riposizionamento e fissazione di fratture metafisarie, fratture diafisarie e lussazioni delle ossa della mano e del piede, artrodesi temporanea di piccole articolazioni, fissazione temporanea intraoperatoria di frammenti di frattura.

CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni relative o assolute possono risultare dalla diagnosi medica generale o in casi particolari in cui, utilizzando sistemi motorizzati, il rischio del paziente sia significativamente più alto. È d'obbligo considerare i corrispettivi casi nella letteratura specializzata. Se si è allergici all'acciaio per impianti, non utilizzare fili di Kirschner in questo materiale. In questi casi, scegliere il titanio e/o le leghe di titanio.

In particolare, il chirurgo deve determinare l'entità delle lesioni o modifiche che richiedono un trattamento chirurgico e determinare la procedura terapeutica chirurgica appropriata e i fili di Kirschner corretti. Ciò è particolarmente importante se il paziente soffre di comorbidità, osteoporosi, infezioni, abuso di alcol e/o droghe, epilessia, declino cognitivo e/o obesità. In caso di lesioni multiple complesse, sia il momento che la scelta della procedura di osteosintesi sono di estrema importanza.

I fili di Kirschner non possono mai sopportare l'intero carico del segmento osseo trattato. Il chirurgo deve quindi informare il paziente sui limiti di carico e prescrivere cure post-operatorie adeguate. In generale, il chirurgo deve informare il paziente su indicazioni, controindicazioni, effetti collaterali potenziali e trattamento post-operatorio. Dopo l'impianto, è necessario effettuare controlli medici regolari.

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.

Quando si utilizzano fili parzialmente o completamente maschiati di piccolo diametro, questi possono facilmente rompersi se utilizzati in modo non corretto. NOUVAG non si assume alcuna responsabilità in merito.

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

Manipolare il manipolo o il filo chirurgico 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 manipolo e i fili chirurgici possono essere utilizzati solo da personale qualificato e addestrato.

Non pulire il manipolo con aria compressa!

Il manipolo può funzionare fino a un massimo di 2'800 giri/min.

Il manipolo può essere azionato solo con rotazione in senso orario. L'unità di controllo visualizza una freccia che punta in senso orario

Per garantire la completa tracciabilità, il numero di articolo e di lotto dei fili di Kirschner utilizzati deve essere allegato al referto chirurgico.

PANORAMICA

POSSIBILITÀ DI COMBINAZIONE

REF	UNITÀ DI CONTROLLO	USO PREVISTO
3390	HighSurg 30	Chirurgia della mano e del piede

UTILIZZO

CAMBIARE L' ATTREZZO

Rimuovere il perno distanziatore dal mandrino della pinza di serraggio premendo la leva di serraggio.

Inserire il filo chirurgico previsto attraverso la pinza con la leva di serraggio premuta. Non appena il filo chirurgico ha raggiunto la posizione desiderata, rilasciare la leva di serraggio.

Se il filo chirurgico deve essere spostato, arrestare il motore elettronico, tenere il filo chirurgico con due dita, premere la leva di bloccaggio e spostare il filo chirurgico nella posizione desiderata. Rilasciare la leva di bloccaggio.

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.

Limitazioni	Il ritrattamento frequente ha un effetto minimo sul manipolo. La fine della vita del prodotto viene determinata normalmente dall'usura e dai danneggiamenti dovuti all'uso. Il manipolo è stato progettato per 250 cicli di sterilizzazione.
Indicazioni generali sull'utilizzo	- Il manipolo e gli accessori devono essere accuratamente puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo (prodotti nuovi) e immediatamente dopo ogni utilizzo. Solo un manipolo pulito e disinfettato consente una corretta sterilizzazione! - Il manipolo e gli accessori devono sempre essere maneggiati con la massima cura durante il trasporto, la pulizia, la cura, la sterilizzazione e lo stoccaggio. - 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. - 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 essicchino! I residui essiccati causano corrosione.
Conservazione e trasporto	I dispositivi contaminati 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	Rimuovere il filo chirurgico dal manipolo e smaltirlo correttamente. Lavare con acqua l'eventuale sporco visibile. - Pulire il manipolo e gli accessori con un panno umido monouso o un tovagliolo di carta, rimuovendo tutte le impurità visibili. - Spazzolare il manipolo e gli accessori con una spazzola morbida (ad es. Insitumed GmbH, REF MED100.33) sotto l'acqua corrente del rubinetto. - 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.

Pulizia	Pulizia meccanica 1. Dopo la pre-pulizia, posizionare il manipolo su un attacco adatto. Collocare le parti più piccole nel cestello del vaglio. 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 manipolo e gli accessori non presentino sporco visibile nelle scanalature e negli spazi. Se necessario, ripetere la pulizia.	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). Si consiglia un valore A0 di 3000 per il manipolo e gli accessori. 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 manipolo e gli accessori 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 manipolo e gli accessori. Quindi spruzzare ancora una volta il manipolo 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.	Asciugatura manuale Posizionare il manipolo in verticale in modo che l'acqua possa defluire più facilmente. Lasciare asciugare il manipolo e gli accessori per almeno 30 minuti. Quindi spruzzare ancora una volta il manipolo e gli accessori con il lubrificante.	
Pulizia manuale	1. Dopo la pre-pulizia, posizionare il manipolo 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.).	 Avvertenza Non pulire il manipolo 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 manipolo 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: 1. Fasi del pre-vuoto: 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 manipolo 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: 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 motore funziona, ma il filo chirurgico non si muove.	Il manipolo non è accoppiato in modo ottimale al motore.	Premere la manopola sul motore finché non scatta in posizione. Controllare la sede con un contromovimento.
Il filo chirurgico non scorre regolarmente.	Il filo chirurgico non è bloccato in modo ottimale.	Allineare meglio il filo chirurgico.
Il manipolo è rumoroso.	Cuscinetti a sfera non oliati o sporchi.	Spruzzare il manipolo con del lubrificante.

DATI TECNICI

MANIPOLO KIRSCHNER	REF 5160nou
Intervallo di velocità sull'utensile bloccato	500 – 2'800 giri/min
Coppia sul filo chirurgico	48 Ncm
Gamma di diametri per fili chirurgici	0.6 – 1.5 mm
Rapporto di trasmissione	16 : 1
Accoppiamento	ISO 3964
Peso (senza filo chirurgico)	115g

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	QTÀ.
1969	Chiave a gancio	1

PRODUTTORE E CENTRI DI SERVIZIO



Svizzera
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach



Germania
NOUVAG GmbH
Schulthaissstrasse 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