

SÍMBOLOS

	Advertencia general		Consultar las instrucciones de uso		Nota		Apto para desinfección térmica
	Fabricante		Fecha de fabricación		Autoclavable a 134 °C		No reutilizar
	Número de catálogo		Número de serie		Código de lote		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No estéril		Unidades de embalaje (PU)		Importador		0197 Símbolo de conformidad UE

USO PREVISTO

Reposicionamiento y fijación de fracturas metafisarias, fracturas diafisarias y luxaciones de los huesos de la mano y del pie, artrodesis temporal de pequeñas articulaciones, fijación intraoperatoria temporal de fragmentos de fracturas.

CONTRAINDICACIONES

En función del diagnóstico médico general y, en casos especiales, si se produce un aumento considerable del riesgo para el paciente por el uso de sistemas motorizados, pueden surgir contraindicaciones relativas o absolutas. Así pues, tenga en cuenta los casos pertinentes que se mencionan en las publicaciones especializadas. Si es alérgico al acero para implantes, no utilice agujas de Kirschner de este material. En estos casos, elija titanio y/o aleaciones de titanio.

En particular, el cirujano debe determinar el alcance de las lesiones o cambios que requieren tratamiento quirúrgico y determinar el procedimiento terapéutico quirúrgico adecuado y los alambres de Kirschner correctos. Esto es especialmente importante si el paciente padece comorbilidades, osteoporosis, infecciones, abuso de alcohol y/o drogas, epilepsia, deterioro cognitivo y/o obesidad. En el caso de lesiones múltiples complejas, tanto el momento como la elección del procedimiento de osteosíntesis son de suma importancia.

Los alambres de Kirschner nunca pueden soportar toda la carga del segmento óseo tratado. Por lo tanto, el cirujano debe informar al paciente sobre los límites de carga y prescribir cuidados postoperatorios adecuados. En general, el cirujano debe informar al paciente sobre las indicaciones, las contraindicaciones, los efectos secundarios potenciales y el tratamiento postoperatorio. Tras la implantación, deben realizarse controles médicos periódicos.

USUARIOS PREVISTOS

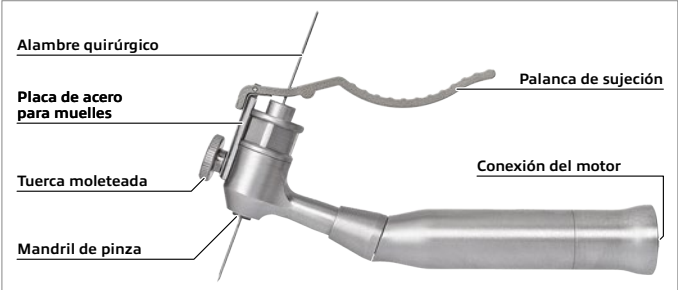
Los usuarios previstos son personal formado y cualificado, en entornos profesionales (por ejemplo, hospitalarios, ambulatorios).

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

INDICACIONES DE SEGURIDAD

	La pieza de mano y los accesorios se suministran sin esterilizar. La pieza de mano y los accesorios deben 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. Los alambres de pequeño diámetro, parcial o totalmente roscados, pueden romperse fácilmente si se utilizan de forma incorrecta. NOUVAG no asume ninguna responsabilidad al respecto. No está permitido utilizar el producto de forma distinta a aquella para la que ha sido diseñado. La responsabilidad recae exclusivamente en el operador.		Manipule la pieza de mano o el alambre quirúrgico sólo cuando el motor esté parado. No accione nunca el mecanismo de sujeción durante el funcionamiento o sin una herramienta sujeta o un pasador espaciador. La pieza de mano y los alambres quirúrgicos sólo pueden ser utilizados por personal cualificado y formado. No limpie la pieza de mano con aire comprimido. La pieza de mano puede funcionar hasta un máximo de 2’800 rpm. La pieza de mano sólo debe utilizarse en el sentido de las agujas del reloj. El dispositivo de mando muestra una flecha en el sentido de las agujas del reloj. Para garantizar una trazabilidad completa, el artículo y el número de lote de las agujas de Kirschner utilizadas deben adjuntarse al informe quirúrgico.
--	---	---	--

VISIÓN GLOBAL



POSIBILIDADES DE COMBINACIÓN

REF	DISPOSITIVO	USO PREVISTO
3390	HighSurg 30	Cirugía de la mano y del pie

UTILICE

CAMBIAR LA HERRAMIENTA



Retire el pasador espaciador del mandril de pinza presionando la palanca de sujeción.



Introduzca el alambre quirúrgico previsto a través de la pinza con la palanca de sujeción presionada. En cuanto el alambre quirúrgico haya alcanzado la posición deseada, suelte la palanca de sujeción.



Si el alambre quirúrgico debe moverse, detenga el motor electrónico, sujete el alambre quirúrgico con dos dedos, presione la palanca de sujeción y mueva el alambre quirúrgico a la posición deseada. Suelte la palanca de sujeción.

INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN

	En los pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) no podemos asumir ninguna responsabilidad en caso de reutilización de la pieza de mano. 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 la pieza de mano en un baño de ultrasonidos. Esto perjudica la funcionalidad de la pieza de mano.

Limitaciones en el reprocesamiento	El reprocesamiento frecuente tiene poco efecto en la pieza de mano. Normalmente, el fin de la vida útil del producto está determinado por el desgaste y los daños provocados por el uso. La pieza de mano está diseñado para 250 ciclos de esterilización.
Manipulación general	- La pieza de mano y los accesorios deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse a fondo antes del primer uso (productos nuevos) e inmediatamente después de cada uso. Sólo una pieza de mano limpia y desinfectada permite una esterilización correcta! - La pieza de mano y los accesorios deben manipularse siempre con sumo cuidado durante el transporte, la limpieza, el cuidado, la esterilización y el almacenamiento. - Recomendamos el uso de limpiadores ligeramente alcalinos y enzimáticos con el menor contenido posible de silicatos para evitar manchas (silicización) en la pieza de mano y los accesorios. - 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	Retire el alambre quirúrgico de la pieza de mano y deséchelo adecuadamente. Lave con agua cualquier suciedad visible. - Limpie la pieza de mano y los accesorios con un paño desechable húmedo/toalla de papel, eliminando toda la contaminación visible. - Limpie la pieza de mano y los accesorios con agua corriente y un cepillo suave (p.e. Insitumend GmbH, REF MED100.33). - Enjuague la superficie exterior de la pieza de mano y los accesorios durante 10 segundos utilizando una pistola de agua con una presión de al menos 2,0 bar (p.e. HEGA Medical, REF 6010 o REF 7060). Por esta agua del grifo local es suficiente, como la última etapa, una limpieza mecánica con agua desmineralizada se lleva a cabo siempre y, posiblemente, el agua dura con restos de cal de la limpieza previa no puede permanecer en la pieza de mano.

Limpieza	Limpieza automática 1. Después de la limpieza previa, coloque la pieza de mano en un accesorio adecuado. Coloque las piezas pequeñas en la cesta del colador. 2. ¡La limpieza automática solo será eficaz si se realiza correctamente la limpieza previa anteriormente descrita! 3. La limpieza se hace con el programa Vario-TD en la lavadora desinfectadora (LD). Para el proceso de limpieza se recomienda usar agua desionizada. 4. Una vez finalizado el programa de limpieza (incl. desinfección térmica), compruebe si la pieza de mano y los accesorios presentan suciedad visible en las ranuras y espacios. Repita la limpieza si es necesario.	Proceso de limpieza automático (programa Vario-TD) 1. Limpieza previa durante 4 minutos con agua fría. 2. Vaciar 3. 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%. 4. Vaciar 5. Neutralizar durante 3 minutos con agua fría. 6. Vaciar 7. Enjuagar durante 2 minutos con agua fría. 8. 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 la pieza de mano y los accesorios. La desinfección debe hacerse con agua desionizada.	Atención Si no se enjuagan correctamente o se exponen al desinfectante o detergente durante demasiado tiempo, la pieza de mano y los accesorios pueden corroerse. Consulte los tiempos de espera en el prospecto del producto de limpieza y desinfección correspondiente.
Secado	Secado automático Secado de la pieza de mano y los accesorios 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 la pieza de mano y los accesorios. A continuación, vuelva a rociar la pieza de mano y los accesorios 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 la pieza de mano en posición vertical para que el agua pueda salir más fácilmente. Deje secar la pieza de mano y los accesorios durante al menos 30 minutos. A continuación, vuelva a rociar la pieza de mano y los accesorios con lubricante.
Limpieza manual	1. Después de la limpieza previa, coloque la pieza de mano en un baño de inmersión con limpiador enzimático durante 15 minutos. Limpie los accesorios en un baño ultrasónico durante 15 minutos. Siga las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. 2. 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). 3. Para eliminar el producto de limpieza, enjuague los productos con agua corriente de la ciudad (de calidad potable) (>30 seg.).	Atención ¡No limpie la pieza de mano 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 la pieza de mano 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: 1. Fases de prevacío: 3 2. Temperatura de esterilización: mínimo 132 °C; máximo 137 °C (dentro de la banda estéril) 3. Tiempo de mantenimiento: al menos 5 minutos (ciclo completo) 4. 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 la pieza de mano 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: 1. Detergente alcalino: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Detergente enzimático: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Lavadora desinfectadora: Miele G 7836 CD 4. Carro de carga: Miele E429 5. Cesto de malla/barra de enjuague: 3mach (NOUVAG REF 51401) 6. Esterilizador por vapor: Selectomat 666-HP (MMM) 7. 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 el alambre quirúrgico no se mueve.	La pieza de mano no está óptimamente acoplada al motor.	Presione la pieza de mano sobre el motor hasta que encaje. Compruebe el asiento con un contramovimiento.
El alambre quirúrgico no funciona con regularidad.	El alambre quirúrgico no está sujeto de forma óptima.	Alinee mejor el alambre quirúrgico.
La pieza de mano es ruidosa.	Rodamientos de bolas no engrasados o sucios.	Rocíe la pieza de mano con lubricante.

DATOS TÉCNICOS

PIEZA DE MANO KIRSCHNER	REF 5160nou
Rango de velocidad en la herramienta sujeta	500 – 2'800rpm
Par en el alambre quirúrgico	48 Ncm
Gama de diámetros de los alambres quirúrgicos	0.6 – 1.5 mm
Relación de transmisión	16 : 1
Acoplamiento	ISO 3964
Peso (sin alambre quirúrgico)	115g

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	CANT.
1969	Llave de boca	1

FABRICANTE Y CENTROS DE SERVICIO

	Suiza NOUVAG AG St. Gallerstrasse 25 9403 Goldach		Alemania NOUVAG GmbH Schulthaissstrasse 15 78462 Konstanz
Teléfono +41 71 846 66 00 info@nouvag.com nouvag.com		Teléfono +49 7531 1290-0 info-de@nouvag.com nouvag.com	

Puede encontrar una lista completa de todos los puntos de servicio autorizados por NOUVAG en todo el mundo en <https://nouvag.com/en/service/global-service-centres/>