

## SYMBOLES

	Signe d'avertissement général		Respecter les instructions d'utilisation		Remarque		Désinfection thermique possible
	Fabricant		Date de fabrication		Autoclavable à 134°C		Collecte séparée requise (DEEE)
	Code de lot		Numéro de catalogue		Numéro de série		Représentant agréé pour l'Union européenne

CE 0197 Marque de conformité européenne

## UTILISATION CONFORME AUX RECOMMANDATIONS

## INDICATIONS MÉDICALES

OMS 5000 est utilisé avec une lame de scie (instrument) pour couper et remodeler les os dans les indications médicales suivantes :

// Chirurgie ORL // Chirurgie maxillo-faciale // Chirurgie plastique  
// Neurochirurgie // chirurgie de la main

## CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles qui sont généralement indiquées pour l'indication médicale spécifique et celles qui concernent les dispositifs médicaux actifs.

## EFFETS SECONDAIRES

Le principal effet secondaire des scies chirurgicales est l'ostéonécrose, causée par la vitesse de la lame et les vibrations.

## UTILISATEURS VISÉS

Les utilisateurs visés sont des personnes formées et qualifiées, dans un cadre professionnel (par exemple hôpital, ambulatoire).

## POPULATION CIBLE

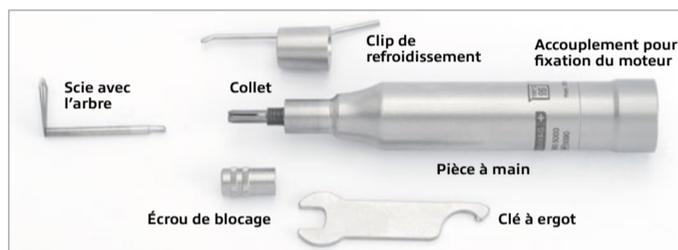
La population cible comprend des patients mineurs et adultes, en fonction de l'indication médicale.

CONDITIONS AMBIANTES	TRANSPORT ET STOCKAGE	FONCTIONNEMENT
Humidité relative de l'air	max. 90%	max. 80%
Température	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Pression atmosphérique	700 hPa – 1'060 hPa	800 hPa – 1'060 hPa

## CONSIGNES DE SÉCURITÉ

	Avant d'utiliser ce produit, de le mettre en service et de le faire fonctionner, l'utilisateur doit toujours s'assurer que le produit et ses accessoires sont en bon état de fonctionnement et qu'ils sont propres, stériles et opérationnels.
	Il est interdit d'utiliser le produit à d'autres fins que celles pour lesquelles il a été conçu. La responsabilité incombe exclusivement à l'opérateur.
	L'utilisation de produits tiers relève de la responsabilité de l'opérateur. La fonctionnalité et la sécurité du patient ne peuvent être garanties avec des accessoires tiers.
	Effectuez des manipulations sur l'instrument uniquement lorsque le moteur est à l'arrêt !
	L'utilisation ou la réparation inappropriée de l'appareil, ou le non-respect de ces instructions, libère NOUVAG de toute obligation découlant des dispositions de la garantie ou d'autres réclamations.
	Ne pas fermer le mécanisme de serrage sans une scie ou une goulotte insérée dans la pince de serrage.
	Le produit ne doit être utilisé que par du personnel qualifié et formé.

## VUE D'ENSEMBLE



## POSSIBILITÉS DE COMBINAISON

REF	DISPOSITIF	USAGE PRÉVU
3330	MD 30	Implantologie dentaire
3360	HighSurg 30	Chirurgie plastique Chirurgie de la colonne vertébrale Chirurgie ORL Chirurgie de la main et du pied
3363	HighSurg 11 OFA-Drill	Chirurgie du pied
3285	TCM 3000 BL	Dermabrasion et chirurgie reconstructive Rhinoplastie

## FONCTIONNEMENT

## COUPLAGE DE PIÈCES À MAIN AVEC RAINURE AU MOTEUR ÉLECTRONIQUE 21 AVEC VERROUILLAGE DE PROTECTION CONTRE LA TORSION



## DÉMONTAGE ET MONTAGE DES COMPOSANTS POUR LE REMPLACEMENT DES LAMES DE SCIE ET LA PRÉPARATION DES COMPOSANTS



## CONSIGNES DE PRÉPARATION

	Chez les patients souffrant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob de (MCJ) ou sa variante (VMCJ), nous déclinons toute responsabilité en cas de réutilisation de la micro scie. L'Institut Robert Koch recommande de retirer de la circulation les produits après usage pour prévenir une contamination d'autres patients, utilisateurs et de tiers.
---	---

<b>Limitation relative à la réutilisation</b>	Le conditionnement fréquent n'a pas d'incidence majeure sur la micro scie. La fin de la durée de vie du produit est généralement causée par l'usure et les dommages survenant lors de son utilisation. L'instrument est conçu pour un maximum de 250 cycles de stérilisation.
<b>Manipulation générale</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Chaque micro scie doit être soigneusement nettoyé, désinfecté et stérilisé avant la première mise en service (produits neufs), mais aussi immédiatement après chaque utilisation. Pour une stérilisation correcte, il est indispensable que la micro scie soit nettoyé et désinfecté !</li> <li>L'instrument doit toujours être manipulé avec le plus grand soin lors du transport, de l'entretien, de la stérilisation et du stockage.</li> <li>Nous recommandons l'utilisation de nettoyants légèrement alcalins et enzymatiques avec une teneur aussi faible que possible en silicate pour éviter la formation de taches (silicatisation).</li> <li>Seuls des produits du commerce et figurant sur la liste VAH / DGHM peuvent être utilisés pour le nettoyage et la désinfection. Le mode d'utilisation, la durée d'action et la compatibilité des produits de désinfection et nettoyage figurent dans les instructions du fabricant de ces produits.</li> <li>Les notices d'utilisation des appareils et produits chimiques, etc. utilisés pour la préparation doivent être respectées.</li> <li>Le dosage des produits chimiques, les durées d'action et les températures d'action pour le nettoyage et la désinfection doivent être strictement respectés.</li> <li>La fin de vie du produit, en cas d'usure excessive et de dommages dus à l'utilisation, peut être atteinte même avant d'atteindre les 250 cycles de stérilisation maximum.</li> <li>Ne pas surcharger les laveurs. Éviter la présence de zones mortes. Veiller à bien stabiliser les produits dans la machine.</li> <li>Respecter la réglementation nationale relative au retraitement de dispositifs médicaux.</li> <li>Seul le clip de refroidissement peut être nettoyé dans un bain à ultrasons. La micro scie ne doit en aucun cas être nettoyé aux ultrasons ! Il en résulterait une altération de sa fonctionnalité.</li> <li>La société NOUVAG recommande l'utilisation d'un panier avec une barre de douille affleurant (NOUVAG REF 51401), un récipient réutilisable pour une préparation et un stockage aisés (transport compris) des produits. Pour le stockage en toute sécurité des produits, le panier peut être utilisé aussi bien pour le lavage que pendant et après la stérilisation jusqu'à l'utilisation des produits. Le panier permet l'utilisation avec du papier de stérilisation ou un récipient rigide de stérilisation. Il n'a seul aucune fonction de barrière pour conserver la stérilité.</li> </ol>
<b>Préparation sur le site d'utilisation</b>	Après l'intervention, retirer immédiatement les résidus de sang, de sécrétion, de tissus et d'os avec un papier essuie-tout/chiffon jetable, ne pas laisser dessécher! Les résidus secs peuvent provoquer une corrosion.
<b>Stockage et transport</b>	Le stockage et le transport des produits contaminés jusqu'au lieu de préparation doivent se faire dans un récipient fermé pour prévenir toute détérioration des produits et toute pollution.
<b>Nettoyage et désinfection, nettoyage préalable</b>	Retirer la scie, les tuyaux de refroidissement, les clips de maintien des tuyaux et le clip de refroidissement. Nettoyer les saletés visibles à l'eau. <ol style="list-style-type: none"> <li>Essuyer la pièce à main et l'accessoire avec un papier essuie-tout/chiffon jetable pour enlever toutes les impuretés visibles.</li> <li>Brosser la pièce à main et l'accessoire avec une brosse souple (fabricant : exemple Insitumed GmbH, REF MED100.33) à l'eau courante.</li> <li>Rincer la pièce à main pendant 10 secondes de l'extérieur avec un pistolet de nettoyage (avec une pression min. 2,0 bar, fabricant : exemple HEGA Medical, REF 6010 ou REF 7060). L'eau du robinet locale suffit pour cette opération dans la mesure où un nettoyage mécanique avec de l'eau déminéralisée est toujours la dernière étape et élimine toute trace éventuelle de calcaire sur la pièce à main résultant du pré-nettoyage avec de l'eau dure.</li> <li>Rincer l'intérieur du clip de refroidissement au pistolet de nettoyage et embout (fabricant : exemple HEGA Medical, REF 4270) au minimum 30 secondes.</li> </ol>

<b>Nettoyage</b>	<b>Nettoyage en automate</b> 1. La micro scie est déposée après le nettoyage préalable dans le panier. 2. Un nettoyage en automate est efficace uniquement si le nettoyage préalable décrit ci-dessus est réalisé ! 3. Pour le nettoyage, le programme Vario-TD du laveur-désinfecteur (LD) est utilisé. Pour le lavage, l'utilisation d'eau déminéralisée est recommandée. 4. À la fin du programme de lavage (avec désinfection thermique), contrôler la micro scie, le clip de refroidissement et l'écrou et vérifier qu'aucune saleté visible n'est présente dans les interstices et les cannelures. Si nécessaire, répéter le nettoyage.	<b>Cycle automatique de lavage (programme Vario-TD)</b> 1. Prélavage de 4 minutes à l'eau froide. 2. Vidange 3. Nettoyer 5 minutes à 55°C avec un détergent alcalin à 0,5 % ou à 40°C avec un détergent enzymatique à 0,5 %. 4. Vidange 5. Neutralisation de 3 minutes à l'eau froide. 6. Vidange 7. Lavage intermédiaire de 2 minutes à l'eau froide. 8. Vidange
<b>Désinfection</b>	<b>Désinfection mécanique</b> Le laveur-désinfecteur est doté d'un programme de désinfection thermique qui suit le nettoyage. La désinfection thermique mécanique doit respecter les exigences nationales relatives à la valeur AO (voir DIN EN ISO 15883-1). Nous recommandons pour la micro scie une valeur AO de 3000. La désinfection doit être réalisée avec de l'eau déminéralisée.	<b>⚠ Avertissement</b> Un lavage insuffisant ou un séjour prolongé dans le désinfectant ou le détergent peuvent entraîner la corrosion de la micro scie. Les durées de séjour sont indiquées dans la notice jointe au détergent et désinfectant.
<b>Séchage</b>	<b>Séchage mécanique</b> Séchage de la micro scie avec le cycle de séchage du laveur-désinfecteur (LD). Si nécessaire, un séchage mécanique peut être réalisé avec un chiffon non pelucheux. Attention à bien passer dans les interstices et les cannelures de la micro scie. Pulvériser ensuite du Lubrifluid dans la micro scie. Un programme de séchage doit être prévu sur chaque LD par le fabricant (cf. ISO 15883-1). Respecter les recommandations et les notices correspondantes du fabricant de LD.	<b>Séchage manuel</b> Poser la micro scie à la verticale sans l'écrou et le clip de refroidissement. Laisser sécher l'instrument et les petites pièces pendant 30 minutes au minimum. Pulvériser ensuite le Lubrifluid dans l'instrument. Remonter ensuite le tuyau de refroidissement et revisser l'écrou-raccord sur le mandrin de la micro scie.
<b>Nettoyage et désinfection manuelle</b>	1. Plonger la pièce à main après le pré-nettoyage dans un bain d'immersion pendant 15 minutes. Nettoyer les accessoires tels que par exemple le clip de refroidissement et l'écrou-raccord pendant 15 minutes dans un bain à ultrasons. Suivre les instructions du fabricant de détergent. 2. Nettoyer ensuite totalement les produits avec une brosse souple à l'eau potable courante. Rincer les cavités et les lumières, le cas échéant, au pistolet à jet d'eau (ou instrument similaire) de manière intensive (> 30 s). 3. Rinçage des produits à l'eau courante (qualité potable) pour éliminer le détergent (> 30 s).	<b>⚠ Avertissement</b> Ne pas nettoyer les instruments rotatifs (pièce à main) dans le bain à ultrasons !
<b>Désinfection manuelle</b>	Après le nettoyage, plonger les produits pendant 5 minutes dans un bain d'immersion avec un désinfectant approprié. Veiller à recouvrir toutes les surfaces avec le désinfectant. Suivre les instructions du fabricant de désinfectant. Après la désinfection, rincer tous les produits avec de l'eau déminéralisée pour éliminer le désinfectant (> 1 min).	
<b>Séchage manuel</b>	Placer la pièce à main sans le clip de refroidissement à la verticale pour faciliter l'écoulement de l'eau. Sécher les produits avec un papier essuie-tout non pelucheux. Sécher ensuite avec de l'air comprimé approprié en suivant les recommandations RKI (Institut Robert-Koch). Veiller à bien sécher les zones difficiles d'accès.	
<b>Contrôle et maintenance</b>	1. Dévisser d'abord l'écrou-raccord et retirer le clip de refroidissement. 2. Effectuer un contrôle visuel pour détecter les dommages, la corrosion et l'usure éventuels. 3. Vaporiser la pièce à main pour le nettoyage et l'entretien. NOUVAG recommande ici l'utilisation du Lubrifluid. Enfoncer l'adaptateur bleu du spray sur le pulvérisateur et vaporiser la pièce à main pendant environ 3 secondes du côté de l'accouplement, jusqu'à ce que seul du liquide clair s'échappe du moteur électronique. 4. Essuyer ensuite avec un chiffon humide (respecter le mode d'emploi du produit). 5. Après la pulvérisation du spray sur la pièce à main, remonter le clip de refroidissement sur la pièce à main et visser l'écrou-raccord sur le mandrin.	
<b>Stérilisation</b>	La stérilisation de la micro scie est réalisée selon un procédé à la vapeur avec pré-vide fractionné (selon DIN EN 13060 / DIN EN 285) en respectant les exigences nationales correspondantes. Exigences minimales : 1. Phases de pré-vide : 3 2. Température de stérilisation : minimum 132 °C – maximum 137 °C 3. Temps de maintien : au moins 5 minutes (cycle complet) 4. Temps de séchage : au moins 10 minutes En cas de stérilisation de plusieurs produits lors d'un cycle de stérilisation, le chargement maximal du stérilisateur ne doit pas être dépassé (se référer aux indications du fabricant). En cas d'autoclavage sans vide, une phase de séchage doit avoir lieu. Après la stérilisation, vérifier sa qualité sur la base des critères correspondants. Selon l'Institut Robert Koch, la préparation se termine avec la validation documentée du dispositif médical en vue de son utilisation. Si la micro scie, une fois stérilisé, n'est pas utilisé immédiatement, inscrire la date de stérilisation sur l'emballage.	
<b>Stockage</b>	<b>Stockage de l'emballage stérile</b> Le produit stérilisé doit être stocké à l'abri de la poussière, de l'humidité et des germes. Pendant le stockage, la lumière directe du soleil doit être évitée en toute sécurité. Après la date limite d'utilisation, le produit ne doit plus être utilisé.	<b>Manipulation de l'emballage stérile</b> Avant de retirer le produit de son emballage, vérifier que ce dernier n'est pas endommagé. Lors du retrait, les directives aseptiques correspondantes doivent être respectées.
<b>Informations sur la validation de la préparation</b>	Le procédé de préparation ci-dessus a été établi selon une méthode validée. Les matériaux et machines suivants ont été utilisés : 1. Détergent alcalin : Neodisher® Mediclean ; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Détergent enzymatique : Neodisher® MediZyme ; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Laveur/désinfecteur : Miele G 7836 CD 4. Chariot : Miele E429 5. Panier avec une barre de douille affleurant : 3mach (NOUVAG REF 51401) 6. Stérilisateur à la vapeur : Selectomat 666-HP (MMM) 7. Emballage stérile : Sterisheet 100 ; Broemeda Amcor Flexibles GmbH L'utilisation d'autres produits chimiques et machines que ceux indiqués est également possible. Dans ce cas, assurez-vous auprès des fabricants ou fournisseurs que leurs produits ont les mêmes propriétés que les produits utilisés pour la validation du procédé. Si vous optez pour un autre procédé de retraitement que celui mentionné ci-dessus, il vous incombe d'en établir la compatibilité.	

**i** Il n'existe pas de valeurs empiriques concernant la mise en œuvre d'autres procédés de stérilisation, comme par exemple la stérilisation au plasma, les procédés de stérilisation à basse température, etc. L'utilisateur assume l'entière responsabilité en cas d'utilisation d'un autre procédé que le procédé de stérilisation validé décrit!

**⚠** Respectez également la législation de votre pays ainsi que les règles d'hygiène du cabinet ou de l'hôpital. Ceci vaut en particulier pour les différentes dispositions relatives à l'inactivation efficace des prions.

## DÉFAUTS DE FONCTIONNEMENT ET DÉPANNAGE

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
Le moteur tourne mais la lame ne bouge pas	L'instrument n'est pas correctement branché au moteur	Presser fortement l'instrument sur le moteur jusqu'au clic. Vérifier l'adaptation.
La lame fonctionne irrégulièrement	La lame n'est pas bien fixée	Fixer la lame correctement et bien serrer l'écrou.

## DONNÉES TECHNIQUES

REF	5090nou
Poids	140 g
Couple maximal	6 Ncm
Vitesse maximale	15'000 rpm
Angle d'oscillation de la lame de scie	25°
Rapport de transmission	1 : 1
Couplage	ISO 3964
Profondeur de serrage de la tige de la lame	16 mm
Diamètre de la tige de la lame	2,35 mm



## ACCESSOIRES ET PIÈCES DÉTACHÉES

REF	DÉSIGNATION	QUANTITÉ
1969	Clé à ergot	1
2128	Spray lubrifiant LUBRIFLUID	1
5047	Clip de refroidissement	1

## CONSEILS POUR L'ÉLIMINATION DES DÉCHETS



Veillez vous conformer à la réglementation en vigueur lors de l'élimination de l'appareil, de ses composants et accessoires. Les appareils électriques et électroniques usagés sont des déchets dangereux, il est interdit de les jeter avec les ordures ménagères.

## SURVEILLANCE POST-COMMERCIALISATION

**i** En cas d'incidents liés à l'utilisation du dispositif médical, veuillez contacter immédiatement le fabricant par courriel [complaint@nouvag.com](mailto:complaint@nouvag.com) ou par téléphone. Afin de fournir des informations adéquates, veuillez remplir le questionnaire d'incident à l'adresse web [Nouvag.com](http://Nouvag.com) > [Contact us](#) > [Incident questionnaire](#).

## FABRICANT ET POINTS DE SERVICE

 <b>Suisse</b> NOUVAG AG St. Gallerstrasse 25 9403 Goldach	 <b>Allemagne</b> NOUVAG GmbH Schulthaisstrasse 15 78462 Konstanz	 <b>0197</b>
Téléfon +41 71 846 66 00 <a href="mailto:info@nouvag.com">info@nouvag.com</a> <a href="http://www.nouvag.com">www.nouvag.com</a>	Téléfon +49 7531 1290-0 <a href="mailto:info-de@nouvag.com">info-de@nouvag.com</a> <a href="http://www.nouvag.com">www.nouvag.com</a>	

Vous trouverez une liste complète de tous les points de service agréés par NOUVAG dans le monde sur notre site web : [Nouvag.com](http://Nouvag.com) > [Service](#)