

Medidas de segurança



- A peça de mão, fresas espinais rotativas e mangas de suporte são fornecidas não esterilizadas. Limpe, desinfete e esterilize estes elementos antes da primeira aplicação e imediatamente após cada utilização.
- Deixe a peça de mão trabalhar apenas com uma fresa rotativa acoplada!
- Nunca manipule o instrumento com o motor ainda a funcionar, perigo de lesões!
- A peça de mão pode ser utilizada a uma velocidade até 20 000 rpm.

- Sem uma fresa espinal rotativa montada, a peça de mão não pode ser armazenada por um período de tempo prolongado com o mandril apertado.
- As fresas espinais rotativas apenas podem ser utilizadas no canal de trabalho do endoscópio, de modo a assegurar o controlo e orientação adequado da cabeça de corte! Atenção, risco de lesão!
- As fresas espinais rotativas em conjunto com a peça de mão apenas podem ser utilizadas por pessoal qualificado e com a devida formação.
- A utilização inadequada do instrumento e a não observância das nossas instruções invalidarão a garantia e outras reclamações!

Utilização prevista/Indicação

As fresas espinais rotativas são aplicadas em ortopedia e traumatologia, por exemplo, em condições de estenose, discos vertebrais degenerados ou hérnias dos discos intervertebrais. Com a fresa rotativa, o tecido dos discos intervertebrais, constrições ósseas ou formações que afectam a funcionalidade podem ser raspados.

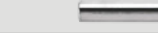
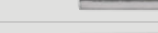
Contra-indicações/limitações

Procedimentos especiais na coluna vertebral, nos quais a utilização de dispositivos de corte motorizados represente um risco demasiado grande, particularmente no tratamento do sistema nervoso central em cirurgia vertebral. Os casos referidos na literatura têm de ser tidos em consideração.

Símbolos

	Número do lote		Autoclave a 134°C		Adequado para desinfecção térmica		Consulte as instruções de utilização		Número de encomenda
	Aviso		Fornecido não esterilizado		Símbolo CE com organismo notificado		Peças por unidade de embalagem (UdE)		Número de série
	Informações Importantes		Fabricante		Nota sobre a eliminação		Representante Europeu Autorizado		Data de fabricação

Fornecimento

Ilustração	REF.ª	Descrição	Ø da cabeça	Manga de suporte, Ø interior	Comprimento de trabalho	Manga de suporte, Ø exterior	Componentes/UdE
	1918nou	Manga de suporte, aberto	–	3.2 mm	185 mm	4.0 mm	1
	1750nou	Fresa de diamante, redonda	5.0 mm	–	225 mm	–	3
	1751nou	Fresa de carboneto, redonda	5.0 mm	–	225 mm	–	3
	1752nou	Fresa de carboneto, cônica	5.0 mm	–	230 mm	–	3
	1753nou	Manga de suporte, aberto	–	3.0 mm	232 mm	3.5 mm	1
	1762nou	Fresa de carboneto, redonda	3.0 mm	–	270 mm	–	3
	1763nou	Fresa de diamante, redonda	3.0 mm	–	270 mm	–	3
	1764nou	Fresa de diamante, redonda	3.7 mm	–	272 mm	–	3
	1765nou	Fresa de carboneto, redonda	3.5 mm	–	270 mm	–	3
	1748nou	Manga de suporte, aberto	–	3.2 mm	232 mm	4.0 mm	1
	1749nou	Manga de suporte com protecção distal	–	3.2 mm	240 mm	4.0 mm	1
	1745nou	Fresa de carboneto, redonda	3.0 mm	–	270 mm	–	3
	1746nou	Fresa de diamante, redonda	3.0 mm	–	270 mm	–	3
	1766nou	Fresa de carboneto, redonda	3.5 mm	–	270 mm	–	3
	1747nou	Fresa de diamante, redonda	3.7 mm	–	272 mm	–	3
	1916nou	Manga de suporte, aberto	–	3.0 mm	316 mm	3.5 mm	1
	1755nou	Fresa de carboneto, redonda	3.0 mm	–	354 mm	–	3
	1756nou	Fresa de diamante, redonda	3.0 mm	–	354 mm	–	3
	1759nou	Fresa de carboneto, redonda	3.5 mm	–	354 mm	–	3
	1757nou	Fresa de diamante, redonda	3.7 mm	–	355 mm	–	3
	1914nou	Manga de suporte, aberto	–	3.2 mm	316 mm	4.0 mm	1
	1915nou	Manga de suporte com protecção distal	–	3.2 mm	323 mm	4.0 mm	1
	1737nou	Manga de suporte com protecção inclinada	–	3.2 mm	325 mm	4.0 mm	1
	1911nou	Fresa de carboneto, redonda	3.0 mm	–	354 mm	–	3
	1912nou	Fresa de diamante, redonda	3.0 mm	–	354 mm	–	3
	1738nou	Fresa de carboneto, redonda	3.5 mm	–	359 mm	–	3
	1913nou	Fresa de diamante, redonda	3.7 mm	–	355 mm	–	3
	1784nou	Fresa de carboneto, redonda	4.0 mm	–	354 mm	–	3

Funcionamento

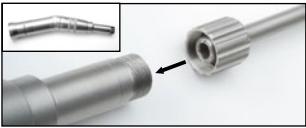


- ¡Solo se deben usar fresas rotativas Nouvag de la serie aquí mencionada!
- Las fresas rotativas se deben sustituir después de 5 usos (desgaste)!
- Las fresas rotativas no se deben desmontar nunca con el motor en marcha.

Colocación de la fresa rotativa (Las ilustraciones de los instrumentos se muestran en forma abreviada):

Ø da fresa ➤ Ø do canal de trabalho

Carregamento frontal



Ø da fresa ◀ Ø do canal de trabalho

Carregamento traseiro





Se for utilizada uma manga de suporte com protecção distal, rode-a para a posição necessária antes de apertar a porca de aperto.



Aperte a porca de aperto com força suficiente! Certifique-se de que a cabeça da fresa não toca no bocal da protecção distal!

Combinações possíveis

A peça de mão angulado com manga de suporte e fresa espinal rotativa é accionada em conjunto com o Motor Electrónico 21 e o controlador correspondente, o HighSurg 30 (REF.ª 3360), o qual permite o ajuste da velocidade.



Combinação errada de produtos

- É possível a ocorrência de danos no produto e lesões no doente, utilizador e terceiros.
- Utilize apenas os diferentes produtos em conjunto se a finalidade e os dados técnicos relevantes, como comprimentos de trabalho, diâmetros, etc., Correspondерem.
- Siga sempre as instruções de utilização dos produtos utilizados em combinação.

Instruções de reproprocessamento

Restrições	O reprocessamento tem apenas um impacto limitado sobre a peça de mão, mangas de suporte e fresas espinais rotativas. O fim da vida útil dos produtos é, normalmente, determinado pelo desgaste e danos sofridos durante a utilização. A peça de mão e mangas de suporte foram concebidas para tolerar 250 ciclos de esterilização, no máximo, e as fresas, devido ao desgaste excessivo, foram concebidas para tolerar 5 ciclos de esterilização.	
Manuseamento geral	1. Todas as peças de mão, incluindo mangas de suporte e fresas espinais rotativas, têm de ser minuciosamente limpas, desinfectadas e esterilizadas antes da utilização inicial (produtos recebidos directamente da fábrica) e, também, imediatamente após cada utilização. Apenas um instrumento limpo e desinfectado permite a esterilização adequada! 2. A peça de mão, incluindo manga de suporte e fresa, deve ser sempre tratada com o máximo cuidado ao ser transportada, limpa, reparada, esterilizada e armazenada. 3. Recomendamos a utilização de agentes de limpeza ligeiramente alcalinos e enzimáticos com o menor teor de silicato possível, de modo a evitar o surgimento de manchas (silicatização) nos instrumentos. 4. Apenas podem ser utilizados agentes de categoria comercial listados na DGHM/VAH para limpeza e desinfecção. Consulte as especificações dos fabricantes destes agentes, para obter informações sobre o método de utilização, tempo de ação e adequabilidade das substâncias para desinfecção e limpeza. 5. Siga rigorosamente as instruções de utilização dos dispositivos e agentes químicos, etc., Utilizados durante a preparação. 6. Respeite na íntegra as dosagem dos agentes químicos, tempos de acção e temperaturas de exposição durante a limpeza e desinfecção. 7. O fim da vida útil dos produtos é determinado pelo desgaste e danos sofridos durante a utilização. No caso das fresas espinais rotativas, o fim da vida útil pode ser atingido ainda antes de serem atingidos os 5 ciclos de esterilização para que foram concebidas. No caso da peça de mão e das mangas de suporte, o fim de vida útil pode ser atingido antes dos 250 ciclos de esterilização. 8. Não sobrecarregue o aparelho de lavagem. Evite lavar pontos ocultos. Preste atenção ao armazenamento seguro no aparelho de lavagem. 9. Siga os regulamentos aplicáveis no seu país para o reprocessamento de dispositivos médicos. 10. Não limpe a peça de mão, mangas de suporte e fresas espinais rotativas num banho ultra-sónico. Tal resultaria no comprometimento da funcionalidade dos mesmos. 11. A Novvag AG recomenda a utilização de um cesto de tela para componentes pequenos, um recipiente reutilizável para a preparação e armazenamento (incluindo transporte) confortável de produtos. O cesto de tela pode ser utilizado para manter os produtos protegidos durante o ciclo de lavagem e também durante a esterilização, até os produtos serem utilizados. O cesto de tela é adequado para utilização com papel de esterilização ou um recipiente de esterilização rígido. Não exerce um efeito de barreira por si só, de modo a manter a esterilidade.	
Atenção!		No caso de doentes com a doença de Creutzfeldt Jakob ou a variante da mesma (vCJK), não é possível assumir nenhuma responsabilidade quanto à reutilização da peça de mão, fresas e mangas de suporte. O Robert-Koch Instituto recomenda a retirada de circulação de produtos usados após utilização, de modo a evitar infectar outros doentes, utilizadores e terceiros.
Preparação no local de utilização	Após a cirurgia, remova imediatamente resíduos de sangue, secreções, tecido e osso com um pano/toalha de papel descartável, não deixe que os mesmos sequem! Os resíduos secos causam corrosão.	
Armazenamento e transporte seguros	Os produtos contaminados têm de ser armazenados e transportados para o local de preparação num recipiente fechado, de modo a evitar danificar os produtos e contaminar o ambiente.	
Limpeza e Desinfecção, pré-limpeza	1. Desmonte a fresa e a manga de suporte da peça de mão e lave-as com água para eliminar a sujidade visível. 2. Limpe as impurezas visíveis na peça de mão, fresas/mangas de suporte com um pano expansível/toalha de papel humedecido. 3. Escove a peça de mão, fresas e mangas de suporte sob água da torneira corrente utilizando uma escova macia (fabricante: Insitumed GmbH, REF.ª MED100.33). 4. Enxague a peça de mão, fresa e manga de suporte durante 10 segundos por exemplo com uma pistola de água (a uma pressão de, pelo menos, 2,0 bar; fabricante: por exemplo, HEGA Medical, REF.ª 6010 ou 7060). A água da torneira local é suficiente para este fim, pois o último passo é sempre constituído por lavagem em máquina de lavar com água desionizada, para que não fiquem nos componentes possíveis vestígios de calcário de águas duras. 5. Pulverize a peça de mão do lado do acoplamento com o spray «Lubrifluid» (REF: 2128) até sair apenas líquido puro.	
Limpeza	Limpeza mecânica 1. Após a pré-limpeza, coloque a peça de mão, fresas e mangas de suporte no cesto de rede. 2. A limpeza mecânica só é bem-sucedida se o método de pré-limpeza acima descrito for respeitado! 3. A limpeza é realizada utilizando o programa "Vario TD" na unidade de limpeza e desinfecção (ULD). 4. Para o processo de limpeza, é aconselhável utilizar água desionizada (água completamente dessalinizada). 5. Após conclusão do programa de limpeza (incluindo desinfecção térmica), inspecione a peça de mão, fresas/mangas de suporte para verificar se apresentam contaminação nas ranhuras e fendas. Repita o ciclo de limpeza, se necessário.	Proceso de limpieza automática (programa "Vario-TD") 1. Pré-limpeza com água fria durante 4 minutos. 2. Esvaziamento 3. Limpeza durante 5 minutos a 55 °C com agente de limpeza alcalino a 0,5 % ou a 40 °C com agente de limpeza enzimático a 0,5 %. 4. Esvaziamento 5. Neutralização com água fria durante 3 minutos. 6. Esvaziamento 7. Enxaguamentointermédio durante 2 minutos com água fria. 8. Esvaziamento
Desinfecção	Desinfecção mecânica A unidade de limpeza/desinfecção dispõe de um programa de desinfecção térmica que é executado após a limpeza. Ao realizar a desinfecção térmica mecânica, tenha em devida consideração os requisitos nacionais referentes ao valor A0 (consulte a norma DIN EN ISO 15883-1). Recomendamos um valor A0 de 3000 para as lâminas de serra/raspadores. A desinfecção tem de ser realizada com água desionizada.	Aviso prévio  Quando lavados de forma inadequada ou expostos ao desinfectante ou detergente por muito tempo, a peça de mão, as fresas / mangas de suporte podem corroer. Consulte o folheto da embalagem do detergente e desinfectante correspondente para obter os tempos de permanência.
Secagem	Secagem mecânica Seque a peça de mão, fresas/mangas de suporte utilizando o ciclo de secagem da unidade de limpeza/desinfecção (ULD). Se necessário, também pode recorrer à secagem manual, utilizando um pano que não largue pelos. Ao proceder à secagem manual, preste especial atenção às ranhuras e fendas dos componentes. Cada ULD tem de indicar um procedimento de secagem correspondente através do fabricante (consulte a norma ISO 15883-1). Siga as indicações e instruções do fabricante da ULD correspondente.	Secagem manual Posicione verticalmente a peça de mão, e as mangas de suporte para que a água possa fluir sem impedimentos. Seque a peça de mão, as fresas e as mangas de suporte por pelo menos 30 minutos.
Limpeza e Desinfecção manuais	1. Após a pré-limpeza, coloque a peça de mão, fresas e mangas de suporte durante 15 minutos num banho de imersão com agente de limpeza enzimático. Siga as instruções do fabricante do detergente. 2. Limpe completamente a peça de mão, fresas e mangas de suporte com uma escova macia sob água potável corrente. Lave minuciosamente (> 30 segundos) as cavidades e lúmenes, se existirem, por exemplo com uma pistola de água à pressão (ou equivalente). 3. Lave os produtos sob água potável corrente para remover o detergente (> 30 segundos).	
Desinfecção manual	Sumergir la pieza de mano, los tubos exteriores y las fresas rotativas después de su limpieza previa en un baño con un detergente enzimático durante 5 minutos. Es preciso asegurarse de que todas las superficies están cubiertas con el desinfectante. Observar las indicaciones del fabricante del desinfectante. Después de desinfectar todos los productos, aclararlos a fondo con agua desionizada (> 1 min) para eliminar el desinfectante.	
Secagem manual	Secar los productos con una toallita de papel sin pelusa. A continuación secarlos con aire a presión adecuado según la recomendación del RKI. Asegurarse especialmente de secar las zonas de difícil acceso.	
Inspeção e conservação	Inspeccione visualmente a existência de danos, corrosão e desgaste. Para lubrificar a peça de mão, pulverize a peça de mão do lado do acoplamento com o spray «Lubrifluid» (REF 2128) por aprox. 3 segundos. Limpe qualquer líquido que escapar com um pano descartar.	
Esterilização	A esterilização da peça de mão, fresas e mangas de suporte é realizada através de um processo de esterilização a vapor com pré-vácuo fraccionado (de acordo com as normas DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285), tendo em consideração os respectivos requisitos nacionais. Requisitos mínimos: 1. Fases de pré-vácuo: 3 2. Temperatura de esterilização: pelo menos 132 °C – max.137 °C 3. Tempo de permanência: pelo menos 5 minutos (ciclo completo). 4. Tempo de secagem: pelo menos 10 minutos. Quando esterilizar vários produtos durante um ciclo de esterilização, não exceda a capacidade máxima do esterilizador (consulte as informações do fabricante). No caso de autoclaves que não disponham de uma função pós-vácuo, tem de ser adicionado um ciclo de secagem. Após a esterilização, tem de ser comprovado o resultado perfeito da mesma examinando as indicações apropriadas. De acordo com o Robert-Koch Institute, a preparação termina com a libertação para utilização documentada do dispositivo médico.	
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.
Informações para validar a preparação	O processo de preparação acima descrito foi verificado por um procedimento validado. Foram utilizados os seguintes materiais e equipamentos: 1. Agente de limpeza alcalino: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Agente de limpeza enzimático: Neodisher® MediZym; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Unidade de limpeza e desinfecção: Miele G 7836 CD 4. Carrinho para tabuleiros: Miele E429 5. Autoclave: Selectomat 666-HP (MMM) 6. Embalagem esterilizada: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH Também podem ser utilizados agentes químicos e equipamentos diferentes dos mencionados. Nesse caso, consulte os fabricantes ou fornecedores para verificar se os seus produtos apresentam o mesmo desempenho que os produtos com os quais o procedimento foi validado. Se optar por um procedimento de reprocessamento diferente do acima indicado, tem de determinar a adequabilidade do mesmo.	
Nota		Não existe experiência com a realização de outros procedimentos de esterilização, como esterilização por plasma, procedimento de esterilização a baixa temperatura, etc. É da inteira responsabilidade dos utilizadores o uso de um procedimento diferente do procedimento de esterilização validado descrito!
Atenção!		Cumpra igualmente a legislação aplicável no seu país e as práticas médicas ou regras de higiene em vigor no hospital. Isto aplica-se especialmente aos requisitos variáveis para uma inativação bem-sucedida de priões.

Resolução de problemas

Problema	Causa	Solução
Manga de suporte/ Fresa vibra durante a utilização.	A manga de suporte/fresa Não está devidamente apertada.	Insira a fresa na pinça de aperto até atingir o limitador. Aperte a porca da manga de suporte.
O resultado da fresa- gem é insatisfação.	A fresa está gasta.	Substitua a fresa.

Condições ambientais

	Transporte e armazenamento:	Funcionamento:
Humedad relativa:	Máx. 90 %	Máx. 80 %
Temperatura:	0 – 60°C	10 – 30°C
Pressão atmosférica:	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

Vigilância pós-comercialização

 Em caso de problemas com o produto ou no caso de um incidente grave, descarregar, compilar e enviar imediatamente o seguinte formulário (<https://nouvag.com/en/contact-us/incident-questionnaire>) e enviá-lo em PDF para este endereço: **complaint@nouvag.com**

Elimination

 Ao eliminar o aparelho, componentes do aparelho e acessórios, os regulamentos do legislador devem ser seguidos.