

Medidas de seguridad



- ¡El instrumento se entrega sin esterilizar! Antes de la primera utilización, e inmediatamente después de cada uso, la pieza de mano y la fresa rotativa se deben limpiar, desinfectar y esterilizar.
- ¡Poner en marcha la pieza de mano solo cuando la fresa rotativa esté montada!
- No hacer las reparaciones en el instrumento cuando el motor esté en marcha, ¡peligro de lesiones!
- ¡La pieza de mano se debe operar a una velocidad máxima de giro de 20.000 rpm!

- ¡El collar no se deben guardar apretada durante mucho tiempo si no hay una fresa rotativa montada!
- La fresa rotativa solo se debe usar a través del canal de trabajo del endoscopio para conseguir una guía y un control suficientes de la cabeza de la fresa. ¡Cuidado, peligro de lesiones!
- ¡La pieza de mano sólo debe ser empleada por personal especializado y con la debida formación!
- La utilización incorrecta del instrumento y el incumplimiento de nuestras instrucciones nos exime de cualquier responsabilidad y derecho de garantía.

Indicaciones/Propositos

Las fresas para la cirugía de la columna vertebral se usan en la ortopedia y la traumatología en el caso de, por ejemplo, estenosis, discos intervertebrales degenerados o hernias de los discos intervertebrales. Con la fresa rotativa se raspa el tejido de los discos intervertebrales, las estenosis óseas y las formaciones funcionalmente molestas.

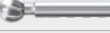
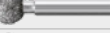
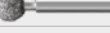
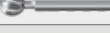
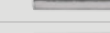
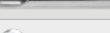
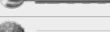
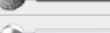
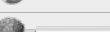
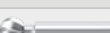
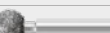
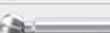
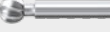
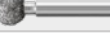
Contra indicaciones/Limitaciones

Las contraindicaciones son aquellas intervenciones quirúrgicas especiales en la columna vertebral en las que el uso de una fresa accionada por motor supone un riesgo demasiado grande. En el caso de la cirugía de la columna vertebral, esto implica principalmente el tratamiento en el sistema nervioso central. Se deben tener en cuenta los casos similares que se recogen en la bibliografía especializada.

Symbols

	Numero de lote		Autoclave a 134°C		Adecuado para desinfección térmica		Ver las instrucciones de uso		Número de orden
	Advertencia		No estéril a la entrega		Símbolo de conformidad UE		Unidades de embalaje (PU)		Número de serie
	Información importante		Fabricante		Nota sobre la eliminación		Representante Autorizada Europeo		Fecha de fabricación

Accesorios

Ilustración	REF	Descripción	Ø-Cabeza	Tubo exterior, Ø interno	Longitud de trabajo	Tubo exterior, Ø exterior	Unidades/ PU
	1918nou	Tubo de soporte, abierto	–	3.2 mm	185 mm	4.0 mm	1
	1750nou	Fresa diamantada, redonda	5.0 mm	–	225 mm	–	3
	1751nou	Fresa de carburo, redonda	5.0 mm	–	225 mm	–	3
	1752nou	Fresa de carburo, cónica	5.0 mm	–	230 mm	–	3
	1753nou	Tubo de soporte, abierto	–	3.0 mm	232 mm	3.5 mm	1
	1762nou	Fresa de carburo, redonda	3.0 mm	–	270 mm	–	3
	1763nou	Fresa diamantada, redonda	3.0 mm	–	270 mm	–	3
	1764nou	Fresa diamantada, redonda	3.7 mm	–	272 mm	–	3
	1765nou	Fresa de carburo, redonda	3.5 mm	–	270 mm	–	3
	1748nou	Tubo de soporte, abierto	–	3.2 mm	232 mm	4.0 mm	1
	1749nou	Tubo de soporte con protección distal	–	3.2 mm	240 mm	4.0 mm	1
	1745nou	Fresa de carburo, redonda	3.0 mm	–	270 mm	–	3
	1746nou	Fresa diamantada, redonda	3.0 mm	–	270 mm	–	3
	1766nou	Fresa de carburo, redonda	3.5 mm	–	270 mm	–	3
	1747nou	Fresa diamantada, redonda	3.7 mm	–	272 mm	–	3
	1916nou	Tubo de soporte, abierto	–	3.0 mm	316 mm	3.5 mm	1
	1755nou	Fresa de carburo, redonda	3.0 mm	–	354 mm	–	3
	1756nou	Fresa diamantada, redonda	3.0 mm	–	354 mm	–	3
	1759nou	Fresa de carburo, redonda	3.5 mm	–	354 mm	–	3
	1757nou	Fresa diamantada, redonda	3.7 mm	–	355 mm	–	3
	1914nou	Tubo de soporte, abierto	–	3.2 mm	316 mm	4.0 mm	1
	1915nou	Tubo de soporte con protección distal	–	3.2 mm	323 mm	4.0 mm	1
	1737nou	Tubo de soporte con protección inclinada	–	3.2 mm	325 mm	4.0 mm	1
	1911nou	Fresa de carburo, redonda	3.0 mm	–	354 mm	–	3
	1912nou	Fresa diamantada, redonda	3.0 mm	–	354 mm	–	3
	1738nou	Fresa de carburo, redonda	3.5 mm	–	359 mm	–	3
	1913nou	Fresa diamantada, redonda	3.7 mm	–	355 mm	–	3
	1784nou	Fresa de carburo, redonda	4.0 mm	–	354 mm	–	3

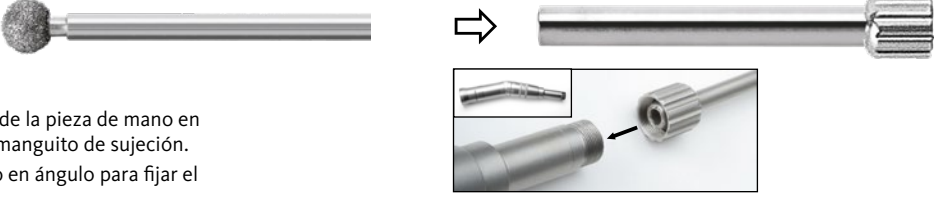
Operación



- ¡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-Fresa rotativa ➤ Ø-Canal de trabajo
Cargando - frontal



Ø-Fresa rotativa ◀ Ø-Canal de trabajo
Cargando - trasero





Si se usa el tubo de soporte, abierto con protección distal, colocar esta última en la posición deseada antes de apretar la tuerca tensora.



¡Apretar firmemente la tuerca tensora! ¡Comprobar que la cabeza de la fresa no roza con la protección distal!

Posibles combinaciones

La pieza de mano en ángulo con el manguito de soporte montado y la fresa giratoria espinal se acciona junto con el motor electrónico 21 y el controlador correspondiente, el HighSurg 30 (REF 3360), que permite ajustes de velocidad.



Combinación errónea de productos

- Se puede producir un daño en los productos o una lesión al paciente, al usuario o a terceros.
- Use los diferentes productos combinados solo cuando coincidan la finalidad de uso prevista y los datos técnicos relevantes, como p. ej. las longitudes útiles, los diámetros etc.
- Tenga siempre en cuenta las instrucciones de uso de los productos combinados.

Instrucciones de preparación

Limitaciones	Un reprocesamiento frecuente apenas afecta a la pieza de mano, tubos exterior y fresas rotativas. 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 y los tubos exterior estar diseñado para 250 ciclos de esterilización, las fresas rotativas por 5 ciclos.	
Indicaciones generales de uso	1. La pieza de mano, los tubos exteriores y las fresas rotativas se deben limpiar a fondo y desinfectar y esterilizar antes de la primera puesta en funcionamiento (productos nuevos de fábrica) e inmediatamente después de cada uso. ¡La esterilización solo será correcta si los instrumentos se ha limpiado y desinfectado antes! 2. La pieza de mano, los tubos exteriores y las fresas rotativas se deben manipular siempre con sumo cuidado durante el transporte, la limpieza, el mantenimiento, la esterilización y el almacenamiento. 3. Recomendamos emplear detergentes alcalinos y enzimáticos suaves con el mínimo contenido posible de silicato para evitar que aparezcan manchas (silicatzación) en los instrumentos. 4. Para la limpieza y la desinfección solo se deben usar productos habituales en el comercio recogidos en los listados de la DGHM (Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología) y la VAH (Asociación de Higiene Aplicada). Consultar el modo de uso, el tiempo de actuación y la idoneidad de los productos de limpieza y de desinfección en las indicaciones de los fabricantes de estos productos. 5. Se deben respetar estrictamente las instrucciones de uso de los aparatos y los productos químicos empleados en el acondicionamiento. 6. Durante la limpieza se deben cumplir rigurosamente la dosificación de los productos químicos y los tiempos y las temperaturas de actuación. 7. El final de la vida útil del producto se puede lograr en caso de desgaste excesivo y daño debido al uso incluso antes de alcanzar los ciclos de esterilización máximos de 5/250. 8. 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. 9. Tenga en cuenta las directivas sobre el reacondicionamiento de productos sanitarios en su país. 10. ¡La pieza de mano, los tubos exteriores y las fresas rotativas no se deberá limpiar en ningún caso con ultrasonido! Esto afectaría negativamente a su funcionalidad. 11. La empresa Nouvag AG 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.	
¡Atención! 	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 su uso para evitar el contagio a otros pacientes, usuarios y terceros.	
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	Para el almacenamiento y el transporte de los productos contaminados hasta el lugar del acondicionamiento se debe usar un recipiente cerrado a fin de evitar que los productos se dañen y que el medio ambiente se contamine.	
Limpieza y desinfección, limpieza previa	1. Retire la fresa rotativa y el tubo exterior. Lavar manchas visibles con agua. 2. Limpiar la pieza de mano con un paño de tela / papel desechable húmedo para eliminar toda contaminación visible. 3. Cepille la pieza de mano con agua corriente usando un cepillo suave (fabricante Insitumed GmbH, REF MED100.33). 4. Aclare la pieza de mano y la fresa rotativa durante 10 segundos desde el exterior con una pistola de limpieza por ejemplo (con una presión mínima de 2.0 bar, fabricante por exemplo HEGA Medical, REF 6010 o 7060). Por esta agua del grifo local es suficiente, como la última etapa, una limpieza mecánica con agua des-mineralizada 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. 5. Rocie la pieza de mano desde el lado del acoplamiento con spray «Lubrifiuid» (REF: 2128) hasta que solo salga líquido puro.	
Limpieza	Limpieza automática 1. Después de la limpieza previa, colocar la pieza de mano en el cesto. Insertar las fresas rotativas y los tubos exteriores en el cesto de malla fina y cierre. 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. Al finalizar el programa de limpieza (incl. la desinfección térmica) de la pieza de mano comprobar si presentan suciedad visible en los surcos o en los intersticios. Repetir la limpieza si fuera 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 AO (ver DIN EN ISO 15883-1). Para la pieza de mano, los tubos exteriores y las fresas rotativas recomendamos un valor AO de 3000. La desinfección debe hacerse con agua desionizada.	Atención  La pieza de mano se puede corroer si no se enjuaga lo suficiente o si permanece durante demasiado tiempo en la lavadora desinfectadora. Consulte los tiempos de espera en el prospecto del producto de limpieza y desinfección correspondiente.
Secado	Secado automático Secado de la pieza de mano, los tubos exteriores y las fresas rotativas mediante el ciclo de secado de la lavadora desinfectadora (LD). Si fuera necesario se puede hacer un secado adicional usando un paño sin pelusa. Prestar espacial atención a los surcos y los intersticios. 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 Colocar verticalmente la pieza de mano y los tubos exteriores de modo que el agua puede fluir sin obstáculos. Deje que la pieza de mano se seque durante al menos 30 minutos.
Limpieza y desinfección manual	1. 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 15 minutos. Observar las indicaciones del fabricante del producto de limpieza. 2. Limpiar después por completo los productos frotándolos con un cepillo suave bajo el chorro de agua corriente. Si hay huecos o lúmenes aclararlos a fondo con una pistola de agua a presión (o un instrumento similar) (> 30 s). 3. Aclarar los productos bajo el chorro de agua corriente (agua potable) para eliminar el detergente (> 30 s).	
Desinfección 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.	
Secado 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.	
Control y mantenimiento	Realizar una comprobación visual para detectar daños, corrosión o desgaste. Para lubricar la pieza de mano, rocíe la pieza de mano desde el lado del acoplamiento con spray «Lubrifiuid» (REF 2128) durante aprox. 3 segundos. Limpie cualquier líquido que se escape con un paño desechable.	
Esterilización	La esterilización de la pieza de mano se lleva a cabo con un proceso de esterilización de vapor fraccionado previo al vacío (según DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285) teniendo en cuenta los requisitos nacionales respectivos. Requisitos mínimos: 1. Fases de prevacío: 3 2. Temperatura de esterilización: como mínimo 132 °C. – max. 137°C 3. Tiempo de mantenimiento: como mínimo 5 minutos (ciclo completo). 4. Tiempo de secado: como mínimo 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 auto-claves sin vacío posterior 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 no se va a usar inmediatamente después de la esterilización debe guardarse en un envase con la fecha de la esterilización anotada.	
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® MediZym; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Lavadora desinfectadora: Miele G 7836 CD 4. Carro de carga: Miele E429 5. Esterilizador por vapor: Selectomat 666-HP (MMM) 6. 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 reacondicionamiento diferente al anteriormente mencionado, es su responsabilidad demostrar la idoneidad del mismo.	
Observación 	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.	
¡Atención! 	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.	

Solución de problemas

Problema	Causado por	Solución
La manga de soporte / fresa está vibrando durante el uso.	El manguito de soporte / fresa no está bien sujeto	Inserte la fresa hasta el tope en el collar. Apriete la tuerca del manguito de soporte.
El resultado de fresado no es satisfactorio.	La fresa está desgastada.	Reemplace la fresa.

Condiciones ambientales

	Transporte y almacenamiento:	Operación:
Humedad relativa:	Max. 90 %	Max. 80 %
Temperatura:	0 – 60°C	10 – 30°C
Presión atmosférica:	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

Vigilancia posterior al mercado



En caso de problemas con el producto o en caso de incidente grave, descargue, compile y envíe inmediatamente el siguiente formulario (**https://nouvag.com/en/contact-us/incident-questionnaire**) y envíalo en PDF a esta dirección: **complaint@nouvag.com**

Disposición



Al eliminar el aparato, los componentes del aparato y los accesorios, deben respetarse las normas del legislador.

Fabricante y puntos de servicio



Nouvag AG • St. Gallerstr. 25 • CH-9403 Goldach

Tel. +41 (0) 71 846 66 00

info@nouvag.com • www.nouvag.com



EC

REP

Nouvag GmbH • Schulthaißtr. 15 • D-78462 Konstanz

Tel. +49 (0) 7531 1290-0

info-de@nouvag.com • www.nouvag.com

Nouvag USA • 5986 Highway 144 • Walnut Springs, Texas 7690 • USA

Phone +1 817 887-9814 • Fax +1 817 887-9817 • Toll free no. (800) 673 7427

info@nouvagusa.com • www.nouvagusa.com

La lista completa de todos los puntos de servicio autorizados por Nouvag en tod el mundo se encuentra en nuestro sitio web,en:

www.nouvag.com/en/service/service-provider

© 2024 Nouvag AG