

Seguridad



- ¡El instrumento no se entregará en condiciones estériles! ¡Antes del primer uso e inmediatamente después de cada uso, la pieza de mano debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse!
- El instrumento puede operarse hasta un máximo de 15,000 rpm.
- El instrumento solo se puede conectar cuando el motor está parado.
- Realice manipulaciones en el instrumento solo cuando el motor está parado.
- ¡El uso incorrecto de la pieza de mano, así como el incumplimiento de nuestras instrucciones, nos exime de cualquier garantía y otros reclamos!
- El instrumento no debe almacenarse sin una cabeza de instrumento con el mecanismo de apriete apretado.
- El instrumento solo puede ser utilizado por personal competente y capacitado.

Uso previsto / propósito

La pieza de mano 4 : 1 se utiliza junto con el cabezal de instrumentos adecuado en la cirugía percutánea del pie, especialmente en el tratamiento de la deformidad en valgo y la rigidez del primer dedo del pie. La pieza de mano con el cabezal de fresado correspondiente se usa para eliminar masa de tejido y condroificaciones en la articulación metatarsofalángica y en el metatarsiano, pero conservando estos huesos. En el campo dental, la pieza de mano se utiliza para perforar y moler el hueso cigomático para insertar implantes cigomáticos.

Contraindicaciones / Limitaciones

- En general, esta intervención quirúrgica no se recomienda en caso de enfermedad arterial oclusiva con pulso del pie débil debido a un riesgo sanguíneo insuficiente (aplicación: Cirugía percutánea del pie).
- Sinusitis severa, enfermedades de los senos maxilares y mandíbula o hueso cigomático (aplicación: área dental).
- Paciente con una salud en general mala.
- Heridas infectadas: el dedo gordo solo se debe intervenir quirúrgicamente después de tratar la infección y el tejido necrótico.
- Las contraindicaciones relativas o absolutas resultan de los hallazgos médicos generales sobre el estado de salud del paciente, o en aquellos casos especiales donde el riesgo para el paciente es significativamente mayor debido a los sistemas accionados por motor. Se deben tener en cuenta los casos similares que se recogen en la bibliografía especializada.

Símbolos del equipo

	Número de lote		Autoclavable a 135°C		Adequado para desinfección térmica		Fecha de fabricación		Número de pedido
	Advertencia		Fabricante		Marca CE con organismo notificado		Número de serie		Instrucciones tienen en cuenta
	Observar la nota		Uso único						

Datos técnicos, pieza de mano 4:1

REF	1043nou
Relación de transmisión	4:1
Torque máximo	20 Ncm
Velocidad nominal	12'500 rpm
Ø, Mango de la hoja de sierra	2.35 mm
Longitud de los instrumentos desplegados	44 – 70 mm
Enganche	ISO 3964
Peso	110 g

Sinopsis



Operación

Montaje de la refrigeración



Asegurar los clips en el tubo de la refrigeración.



Conectar la pieza de tubo con el tubo de refrigeración y asegurar los clips en la pieza de mano.



Conectar el motor (no incluido en el volumen de la entrega) a la brida de acoplamiento.



Asegurar el clip de cable en el cable del motor y enganchar el tubo.

Recambio de los instrumentos



Abir el cierre de sujeción rápida.



Sacar el pin marcador de posición ...



... y reemplácelo con un cortador de pies.



Cierre el collet y verifique que el instrumento se asiente correctamente tirando de él.

Posibilidades de combinación

4 : 1 Handpiece, REF 1043nou solo se utiliza:

- En combinación con los sistemas motores para cirugía HighSurg 11 OFA-Drill (REF 3363) y HighSurg 30 (REF 3360), que controlan la pieza de mano con sierra a través del motor electrónico 21 previamente conectado y permiten ajustar la velocidad de giro y el momento de giro según las herramientas montadas.
- En combinación con el sistema motor para implantología MD 30 (REF 3330), que controla la pieza de mano a través del motor electrónico 21 previamente conectado y permite los ajustes para la velocidad de giro y el momento de giro según las herramientas montadas.



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.

Refacciones

REF	Descripción	Unidades
1958	Aditamento al spray NouClean para el cuidado de piezas de mano	1
1984	Spray NouClean	1
1703	Pinza de enfriamiento	1
1881	Clips (blanco) para montar el juego de mangueras en la pieza de mano	3
1873	Clips (gris) para montar el juego de mangueras en el cable del motor	10

Incidencias búsqueda de errores

Problema	Motivo	Solución
El motor está en marcha pero el cortador no se mueve.	Instrumento no adecuadamente acoplado con el motor.	Presione firmemente el instrumento hacia el motor hasta que encaje en su lugar. Compruebe el asiento.
El cortador de fresado no funciona regularmente.	El cortador no está correctamente sujeta.	Alinee correctamente el cortador en la pinza y apriete.

Condiciones ambientales

	Transporte y el almacenaje:	Para el uso:
Humedad relat. del aire:	Máx. 90 %	Máx. 80 %
Temperatura:	0 – 60°C	10 – 30°C
Presión atmosférica máx:	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

Indicaciones para la eliminación

Para la eliminación de los instrumentos se deben cumplir las disposiciones locales específicas del país, decretadas por el legislador. No eliminar los instrumentos junto con la basura doméstica. Tenga en cuenta las disposiciones nacionales para la eliminación de los residuos infecciosos.

Accesorios

Fresas de pie para pieza de mano 4:1	Cabeza-Ø mm	No. de flautas	Longitud de la cabeza, mm	Longitud de la herramienta, mm	REF-number
	2.9	3	13.2	55	2481
	2.9	3	13.2	65	2482
	4.3	3	13.0	55	2483
	4.3	3	13.0	65	2484
	2.0	3	13.0	65	2485
	2.2	3	22.0	75	2486
	3.0	3	30.0	100	2487
	2.0	3	9.4	65	2488
	2.0	3	8.0	55	2489
	2.0	3	8.0	65	2490
	3.1	3	20.0	70	2491
	3.1	3	15.0	65	2492
	4.1	3	15.0	65	2493
	2.2	3	11.9	65	2494
	2.2	4	11.0	65	2495
	2.2	3	11.1	65	2496
	5.0	4	15.2	70	2497

Centros de servicio

 Nouvag AG • St.Gallerstr. 23 – 25 • CH-9403 Goldach
Tel. +41 (0)71 846 66 00
info@nouvag.com • www.nouvag.com

Nouvag GmbH • Schulthaißstr. 15 • D-78462 Konstanz
Tel. +49 (0)7531 1290-0 • Fax +49 (0)7531 1290-12
info-de@nouvag.com • www.nouvag.com

Nouvag USA, LLC • 6201 Airport Freeway • Suite 200
Haltom City, Texas 76117 • USA
Phone +1 817 887-9814 • Fax +1 817 887-9817 • Toll free no. (800) 673 7427

Una lista completa de los centros de servicio autorizados de Nouvag puedes encontrar en nuestra página web: www.nouvag.com/en/service/service_provider

Instrucciones de preparación

Limitaciones en el reprocesamiento	Un reprocesamiento frecuente apenas afecta a 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. El instrumento está diseñado para 250 ciclos de esterilización.	
Manipulación general	<ol style="list-style-type: none"> La pieza de mano 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 la pieza de mano se ha limpiado y desinfectado antes! La pieza de mano se deben manipular siempre con sumo cuidado durante el transporte, la limpieza, el mantenimiento, la esterilización y el almacenamiento. Recomendamos emplear detergentes alcalinos y enzimáticos suaves con el mínimo contenido posible de silicato para evitar que aparezcan manchas (silicatización) en la pieza de mano. 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. Se deben respetar estrictamente las instrucciones de uso de los aparatos y los productos químicos empleados en el acondicionamiento. Durante la limpieza se deben cumplir rigurosamente la dosificación de los productos químicos y los tiempos y las temperaturas de actuación. El final de la vida útil del producto se puede alcanzar incluso antes de alcanzar los 250 ciclos de esterilización máximos en caso de desgaste excesivo y daños debidos al 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. Tenga en cuenta las directivas sobre el reacondicionamiento de productos sanitarios en su país. Solo el clip de enfriamiento se puede limpiar en un baño ultrasónico. ¡La pieza de mano no se deberá limpiar en ningún caso con ultrasonido! Esto afectaría negativamente a su funcionalidad. La empresa Novag 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 de usarlos 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	<p>Retire la pinza de enfriamiento. Lavar manchas visibles con agua.</p> <ol style="list-style-type: none"> Frotar la pieza de mano y accesorio con un paño desechable/servilleta de papel húmedos para eliminar toda la suciedad visible. Cepillar la pieza de mano y accesorio con un cepillo blando (fabricante Insumed GmbH, REF MED100.33) debajo del chorro de agua fría. Lavar la pieza de mano por fuera durante 10 segundos con una pistola de agua (con una presión mín. de 2,0 bar, fabricante: p.e. HEGA Medical, REF 6010 o 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. Enjuague el clip de enfriamiento con una pistola de limpieza con accesorio de boquilla de chorro (fabricante: HEGA Medical, REF 4270) durante al menos de 30 segundos. 	
Limpieza	Limpieza automática <ol style="list-style-type: none"> Después de la limpieza previa, la pieza de mano se coloca en el cesto de malla. ¡La limpieza automática solo será eficaz si se realiza correctamente la limpieza previa anteriormente descrita! La limpieza se hace con el programa Vario-TD en la lavadora desinfectadora (LD). Para el proceso de limpieza se recomienda usar agua desionizada. Al finalizar el programa de limpieza (incl. la desinfección térmica) de la pieza de mano, la tuerca y la pinza de enfriamiento 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) <ol style="list-style-type: none"> Limpieza previa durante 4 minutos con agua fría. Vaciar Limpieza durante 5 minutos a 55°C con un detergente alcalino al 0,5 %, o a 40°C con un detergente enzimático al 0,5 %. Vaciar Neutralizar durante 3 minutos con agua fría. Vaciar Enjuagar durante 2 minutos con agua fría. Vaciar
Desinfección	Desinfección automática <p>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 recomendamos un valor Ao de 3000. La desinfección debe hacerse con agua desionizada.</p>	Atención  <p>La micro sierra 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.</p>
Secado	Secado automático <p>Secado de la pieza de mano 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 especial atención a los surcos y los intersticios. A continuación, pulverizar de nuevo la pieza de mano con el spray NouClean (comp. con el capítulo «Control y mantenimiento»).</p> <p>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.</p>	Secado manual <p>Colocar verticalmente la pieza de mano sin la pinza de refriamiento. Dejar que el instrumento y las piezas pequeñas se sequen durante al menos 30 minutos. A continuación rociar el instrumento con el aerosol NouClean. Luego vuelva a instalar el clip de tubo de enfriamiento desmontable en la pieza de mano.</p>
Limpieza y desinfección manual	<ol style="list-style-type: none"> Sumergir la pieza de mano después de su limpieza previa en un baño con un detergente enzimático (p. ej. 2 % ID 215, Dürr Dental) durante 15 minutos. Limpiar los accesorios, como p. ej. el clip de refrigeración durante 15 minutos en un baño ultrasónico (1 % ID 215). Observar las indicaciones del fabricante del producto de limpieza. 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). Aclarar los productos bajo el chorro de agua corriente (agua potable) para eliminar el detergente (> 30 s). 	Atención  <p>¡No limpiar los instrumentos rotatorios (pieza de mano) en un baño de ultrasonido.</p>
Desinfección manual	<p>Sumergir la pieza de mano después de su limpieza previa en un baño con un detergente enzimático (p. ej. 2 % ID 212, Dürr Dental) durante 15 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.</p>	
Secado manual	<p>Colocar en horizontal la pieza de mano sin el clip de refrigeración para facilitar que el agua escurra. 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.</p>	
Control y mantenimiento 	<ol style="list-style-type: none"> Primero retire el clip de refrigeración. Realizar una comprobación visual para detectar daños, corrosión o desgaste. En el siguiente paso, pulverizando la pieza de mano para limpiarla y cuidarla. Novag AG recomienda el uso de spray NouClean. Coloque el accesorio de pulverización (REF 1958) en la lata de pulverización y rocíe la pieza de mano desde el lado del acoplamiento con el spray NouClean durante aproximadamente 3 segundos hasta que solo salga líquido transparente de la pieza de mano. Luego limpie con un paño húmedo. Después de rociar la pieza de mano, vuelva a instalar la abrazadera de refrigeración en la pieza de mano. 	
Esterilización	<p>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 556-1 / DIN EN ISO 17665-1) teniendo en cuenta los requisitos nacionales respectivos. Requisitos mínimos:</p> <ol style="list-style-type: none"> Fases de prevacío: 3 Temperatura de esterilización: como mínimo 132 °C. Tiempo de mantenimiento: como mínimo 3 minutos (ciclo completo). Tiempo de secado: como mínimo 10 minutos (máximo 25 minutos). <p>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 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.</p>	
Almacenamiento	Almacenamiento del envase estéril <p>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.</p>	Manipulación del envase estéril <p>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.</p>
Información sobre la validación del acondicionamiento	<p>El proceso de acondicionamiento anteriormente descrito se ha comprobado mediante un proceso validado. Durante este proceso se utilizaron los materiales y las máquinas siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> Detergente alcalino: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Detergente enzimático: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Lavadora desinfectadora: Miele G 7836 CD Carro de carga: Miele E429 Cesto de malla/barra de enjuague: 3mach (NOVAG REF 51401) Esterilizador por vapor: Selectomat 666-HP (MMM) Envasado estéril: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH <p>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.</p>	
Observación 	<p>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.</p> <p>El usuario es el único responsable si se utiliza un proceso diferente al método de esterilización validado aquí descrito.</p>	
¡Atención! 	<p>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.</p>	