

Pieza de mano ORL y accesorios

Medidas de seguridad



- Estas instrucciones generalmente se aplican a las piezas de mano y accesorios ORL.
- El instrumento se entrega sin esterilizar. La pieza de mano deberá limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de usarla por primera vez y después de cada uso.
- No limpiar el instrumento con aire comprimido.
- La pieza de mano puede ser usado hasta un máx. de 50,000 rpm.
- Las piezas de mano solo pueden montarse en el motor cuando el motor está parado.
- Nunca opere el mecanismo de fijación durante el funcionamiento, o sin una herramienta sujeta o un espiga espaciador.
- Este producto es para el uso exclusivo de personal capacitado y especializado.
- El uso incorrecto de la pieza de mano, así como el incumplimiento de nuestras instrucciones, nos exime de cualquier garantía y otros reclamos.













Uso previsto / propósito

Las piezas de mano en conexión con un sistema de accionamiento y los instrumentos rotatorios correspondiente se utilizan de fresado, pulido y perforación en el campo ORL. Las piezas de mano sólo podrán ser operados por personal calificado y entrenado. El uso inadecuado puede provocar averías. El uso previsto es evidente para el usuario entrenado.

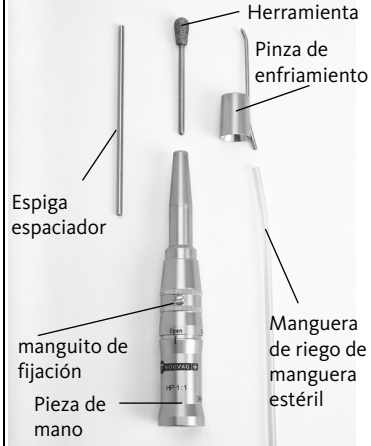







Contraindicaciones / Restricciones

Las contraindicaciones relativas o absolutas pueden surgir a partir del diagnóstico médico general, o en casos especiales donde el riesgo para el paciente es significativamente mayor si se usan sistemas accionados por motor. Se deben tener en cuenta los casos similares que se recogen en la bibliografía especializada.

Símbolos

	Símbolo de conformidad UE		Autoclavable a 135°C		adecuado para desinfección térmica		Fecha de caducidad
	Advertencia		Fabricante		Ver las instrucciones de uso		Indicio
	Número de pedido		Número de lote		Número de serie		Fecha de fabricación

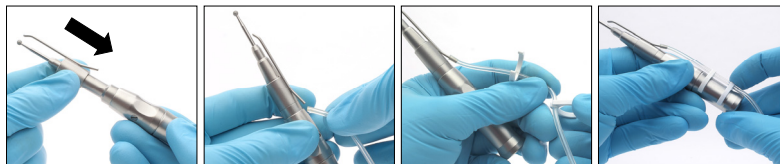
Datos técnicos

Partes descritas	Piezas de mano highspeed recto				Piezas de mano highspeed en ángulo		
							
REF (Número de pedido)	1710	1950	1951	1952	1960	1961	1962
Transmisión	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1
Norma de acoplamiento	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Vástago-Ø (mm)	2,35	2,35	2,35	2,35	2,35	2,35	2,35
Velocidad máxima (rpm)	50'000	50'000	50'000	50'000	50'000	50'000	50'000
Torque máxima (Ncm)	6	6	6	6	6	6	6
Longitud, zona de inserción (mm)	0	21	44	75	21	44	75
Longitud, herramienta adecuado (mm)	44	70	95	125	70	95	125
Peso incluido Clip de enfriamiento (g)	80	85	85	90	113	113	119

Operación

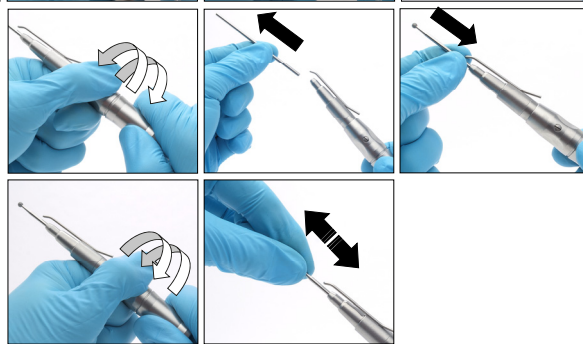
Montaje del tubo de refrigeración

1. Montar el clip de refrigeración en la pieza de mano.
2. Unir el tubo de riego con el clip de refrigeración.
3. Montar el clip del soporte del tubo (REF 1881) en el tubo de riego y fijarlo en la pieza de mano.










Sujeción y cambio de la herramienta

1. Con una mano sujetar la pieza de mano por la parte inferior y con la otra mano abrir el manguito de fijación girándolo en el sentido contrario hasta escuchar un clic.
2. Sacar la espiga espaciador o la herramienta.
3. Colocar una herramienta o una espiga espaciador nueva.
4. Cerrar nuevamente el manguito de fijación girándolo.
5. Comprobar el asiento de la herramienta tirando ligeramente de ella.



Instrucciones de preparación

Limitaciones en el reprocesamiento	Un reprocesamiento frecuente apenas afecta a las piezas 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"> 1. Todos las piezas de mano se deben limpiar, desinfectar y esterilizar de acuerdo a las instrucciones 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! 2. La pieza de mano se debe 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 (silicatización) en la pieza de mano. 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, en caso de desgaste excesivo y daños debidos al uso, puede alcanzarse incluso antes del máximo certificado de 250 ciclos de esterilización. 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. Solo el clip de enfriamiento se puede limpiar con ultrasonido, la pieza de mano no se deberá limpiar en ningún caso con ultrasonido! Esto afectaría negativamente a su funcionalidad. 11. La empresa Nouvag AG recomienda usar un cesto que incluye varilla de enjuague de 3mach (NOUVAG 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	Retire el taladro, el set de tubos, la manguera de clips de sujeción, y la pinza de enfriamiento. Lavar manchas visibles con agua. <ol style="list-style-type: none"> Limpiar la pieza de mano y accesorio con un paño de tela / papel desechable húmedo para eliminar toda contaminación visible. Cepille la pieza de mano con un cepillo suave (fabricante: Insitumed GmbH, REF MED 100.33) bajo agua del grifo. 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 30 segundos. 	
Limpieza	Limpieza automática <ol style="list-style-type: none"> Después de la limpieza previa, la pieza de mano se coloca en un accesorio adecuado. Las piezas pequeñas (taladros y el set de tubos, la manguera de clips de sujeción y la pinza de enfriamiento) establecidos en la bolsa de malla fina y el sello. ¡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 y accesorio 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 Limpiar durante 10 minutos a 55°C con un detergente alcalino al 0,5 % (p. Ej. neodisher® Mediclean Dental). Alternativa: a 40°C con un detergente enzimático al 0,5 %. Vaciar Neutralizar durante 3 minutos con agua fría y 0,1 % de Neodisher®-Z de Mediclean; Dental. Cuando se usa un limpiador enzimático, la neutralización se reemplaza por un enjuague con agua de 3 minutos. Vaciar Enjuagar durante 2 minutos con agua fría. 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 recomendamos un valor Ao de 3000 (5 min. a 92°C). 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 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. Todas las LD 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 LD. El secado debe ser de al menos 30 minutos a 90°C.	Si es necesario, secado manual adicional Colocar la pieza de mano verticalmente sin el clip de refrigeración 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	<ol style="list-style-type: none"> Después de la limpieza previa, coloque la pieza de mano en un baño de inmersión con un limpiador enzimático (p. Ej., 2 % ID 215, Dürr Dental) durante 15 minutos. Limpie accesorios como, por ejemplo, el clip de enfriamiento durante 15 minutos en un baño ultrasónico (1 % ID 215). Siga las instrucciones del fabricante del detergente. Limpie completamente los productos con un cepillo suave debajo del agua potable. Enjuague a fondo (> 30 seg.) las cavidades y los lúmenes, si está presente, con una pistola de presión de agua (o equivalente). Para eliminar el detergente, enjuague los productos bajo el chorro de agua de la ciudad (calidad de consumo) durante al menos 30 segundos. 	Warnung  ¡No limpie los instrumentos giratorios (pieza de mano) en un baño ultrasónico!
Desinfección manual	Después de la limpieza, coloque los productos en un baño de inmersión con un desinfectante adecuado (p. Ej., 2 % ID 212, Dürr Dental) durante 5 minutos. Se debe asegurar que todas las superficies estén mojadas con el desinfectante. Es seguir las instrucciones del fabricante del desinfectante. Después de la desinfección, enjuague bien todos los productos con agua desionizada para eliminar el desinfectante (> 1 min.)	
Secado manual	La pieza de mano, separada del clip de enfriamiento, se instala verticalmente, de modo que se favorece la salida de agua. Productos secos con toalla de papel sin pelusa. Luego seque con aire comprimido adecuado de acuerdo con la recomendación RKI. Preste especial atención al secado de áreas difíciles de alcanzar.	
Controles, ensamblaje y mantenimiento	Realizar controles visuales para detectar daños, oxidación y desgaste. Después de la limpieza y desinfección, pulverizar la pieza de mano con el aerosol NouClean con tobera de pulverización adjunto (REF 1958) y frotar brevemente con un paño húmedo (véanse las instrucciones del aerosol). Comprobar si la tubería de enfriamiento está libre de obstrucciones y si es necesario, repita el ciclo de limpieza. Luego reinstale el clip de enfriamiento en la pieza de mano.	
REF 1958 		
Esterilización	La pieza de mano se esteriliza usando un método de esterilización por vapor con prevacío fraccionado (conf. DIN EN 556-1/DIN EN ISO 17665-1) respetando los correspondientes requisitos nacionales. Requisitos mínimos: <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 20 minutos (máximo 30 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 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.	
Almacenamiento	Almacenamiento del envase estéril El producto esterilizado se debe almacenar protegido del polvo, la humedad y la contaminación. 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: <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 Limpieza manual: Limpiador enzimático ID 215, Dürr Dental Desinfección manual: ID 212, Dürr Dental Unidad de limpieza y desinfección: Miele G 7835 CD Carro de carga: Miele E 450/1 Cesto con varilla de enjuague de 3mach (NOUVAG REF 51401) Esterilizador por vapor: Selectomat 666-HP (MMM) Envasado estéril: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH Neutralizador: Neodisher®-Z Mediclean; Dental: Fábrica de productos químicos Weigert GmbH & Co. KG 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.	

Problemas y anomalías

Problema	Causa	Solución
El motor opera pero la herramienta no se mueve	La pieza de mano no se ha conectado correctamente al motor	Presionar fuertemente la pieza de mano en el motor hasta que la pieza encaje
La herramienta no funciona regularmente	La herramienta no se ha sujetado correctamente a la pieza de mano	Sujetar correctamente la herramienta
La pieza de mano hace mucho ruido	Los rodamientos no se han lubricado o están sucios	Rociar el interior de la pieza de mano con Nou-Clean spray

Centros de servicio

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

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

USA Nouvag USA, LLC • 6201 Airport Freeway, Suite 200 • TX-76117 Haltom City
Tel +1 (817) 887 9814 • Fax +1 (817) 887 9817 • Toll free (800) 673 7427
www.nouvagusa.com

Para servicio, mantenimiento, partes o cualquier información, por favor contactar al distribuidor o representante en su área.

Nouvag centros de servicio mundial: **www.nouvag.com**

Indicaciones para la eliminación

Para la eliminación de la pieza de mano y sus componentes deben seguirse los reglamentos establecidos por las autoridades competentes.

Partes de recambio

REF	Descripción	Unidades
6024	Juego de tubos, estéril, 3 m, desechable	10
1703	Pinza de enfriamiento por pieza de mano	1710
1956	Pinza de enfriamiento por piezas de mano	1950 y 1960
1964	Pinza de enfriamiento por piezas de mano	1951 y 1961
1966	Pinza de enfriamiento por piezas de mano	1952 y 1962
20153	Espiga espaciador 45 mm por 1710	1
20562	Espiga espaciador 75 mm por 1950, 1951, 1960, 1961	1
20588	Espiga espaciador 115 mm por 1952 y 1962	1
1881	Manguera de clips de sujeción (3 clips)	1
1984	NouClean-Spray	1
1958	Tobera para Nou-Clean Spray	1