

DE Gültig ab Mai 2013

Revision: 2.0, Deutsch

WICHTIGE PRODUKT-INFORMATION

VOR DER KLINISCHEN ANWENDUNG BITTE SORGFÄLTIG LESEN. NICHTBEACHTUNG DIESER ANWEISUNG KANN ERNSTHAFTE VERLETZUNGEN ODER DEN TOD DES PATIENTEN ZUR FOLGE HABEN.

INDIKATIONEN

Der Nouvag Einmal-Bohrer „NouvaCut Single Use“ dient zum Durchbohren des Schädelknochens. Bei richtiger Verwendung ist der Bohrer so konzipiert, dass er automatisch aussetzt, sobald der Bohrvorgang abgeschlossen ist und kein Druck mehr auf die Bohrspitze ausgeübt wird.

BESCHREIBUNG

Der Nouvag Einmal-Bohrer „NouvaCut Single Use“ ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Dieser Einmal-Bohrer hat einen Hudson-Konnektor und ist in vier farbcodierten Größen verfügbar:

Artikel-Nummer: 1977; 1976, 11 mm, (Lila)

Artikel-Nummer: 1978; 1920, 9 mm, (Grau)

Artikel-Nummer: 1979; 1921, 13 mm, (Blau)

Artikel-Nummer: 1980; 1922, 14 mm, (Orange)

Alle Perforatoren mit den Artikel-Nummern 1978, 1977, 1979, 1980 sind so konzipiert, dass sie in Arealen mit dünnem Knochen eingesetzt werden können.

Alle Perforatoren mit den Artikel-Nummern 1920, 1976, 1921, 1922 sind so konzipiert, dass sie in Arealen mit dickem Knochen eingesetzt werden. Aus Sicherheitsgründen sollte die Anwendung dieser Perforatoren bei Kindern und/oder Kleinkindern vermieden werden.

EMPFEHLUNG

Für den Fall, dass die Sterilität dieses Produktes nicht gewährleistet ist, muss für den Notfall ein zweiter steriler Einmal-Bohrer oder ein alternatives Produkt vor der Operation bereitliegen. Die Resterilisation dieses Produktes kann zu Funktionsstörungen und damit zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

WARNHINWEISE ⚠

Es ist außerordentlich wichtig, dass dieser Abschnitt vor Gebrauch des Einmalbohrer sorgfältig durchgelesen wird.

- Der Chirurg muss stets damit rechnen, dass der Einmal-Bohrer nicht aussetzen könnte.
- Äußerste Vorsicht ist kurz vor Abschluss des Bohrvorgangs geboten. Der darunter liegende Knochen könnte instabil sein oder durch übermäßigen Druck brechen, wodurch der Einmal-Bohrer in das Gehirn eindringt.
- Beim Aussetzen des Bohrvorgangs kann der Einmal-Bohrer die Dura oder das Gehirn einkerben oder einreißen, wenn im Perforationsbereich anhaftende Dura, hoher intrakranialer Druck oder andere vorhandene Abnormalitäten vorliegen.
- Der Einmal-Bohrer kann die Dura oder das Gehirn einkerben oder einreißen, wenn er am Perforationspunkt nicht senkrecht zum Schädelknochen gehalten wird.
- Eine zu große Abweichung von der senkrechten Lage führt unter Umständen zu einer Fehlfunktion, die zur Verletzung oder gar zum Tod des Patienten führen könnte.
- Der Nouvag Einmal-Bohrer „NouvaCut Single Use“ ist für die Durchbohrung normaler, gesunder kranialer Knochen konzipiert. Wegen der unterschiedlichen Konsistenz und Stärke der Knochen ist beim Durchbohren der Schädelknochen von Kleinkindern, Kindern, älteren Menschen und krankhaften Knochen äußerste Vorsicht geboten.
- Nouvag rät vom Einsatz des Einmal-Bohrer in einem früheren Bohrloch oder dessen Umgebung ab. Die Zusammensetzung des wieder hergestellten Knochens weicht von der eines gesunden Knochens ab, womit sich das Risiko erhöht, in das Gehirn einzudringen.
- Äußerste Vorsicht ist bei der Durchbohrung von dünnen Knochen (< 1,7 mm) wie dem Schläfenknochen geboten.
- Wenn der Einmal-Bohrer in der Mitte eines Bohrlochs angehalten wird oder frühzeitig aussetzt, besteht die Möglichkeit, dass er bei dem Versuch, im selben Bohrloch weiter zu bohren, nicht wieder einrastet.
- Der Nouvag Einmal-Bohrer „NouvaCut Single Use“ (Abb. ❶) ist nur für eine einzige Opeation anzuwenden. Resterilisation jeglicher Art könnte zu einer Funktionsstörung und somit zu Verletzungen oder zum Tode des Patienten führen. Den Einmal-Bohrer nicht benutzen, wenn er auf irgendeine Weise reesterilisiert wurde.
- Den Einmal-Bohrer nicht benutzen, falls das Etikett beschädigt ist.
- Die NouvaCut Perforatoren dürfen bis zu einer maximalen Drehzahl von 1200 U/min. betrieben werden.
- Den Antrieb nur im Uhrzeigersinn verwenden.

VORSICHTS-MASSNAHMEN

Die sterile Verpackung sorgfältig untersuchen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn:

- Die Verpackung oder der Verschluss beschädigt ist
- Der Inhalt beschädigt ist oder
- Das Verfallsdatum abgelaufen ist.

STERILITÄT

Dieses Produkt ist NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH vorgesehen. NICHT RESTERILISIEREN. Bei der Handhabung stets aseptisch vorgehen. Nicht wiederverwenden. Nach einmaligem Gebrauch entsorgen. Die Nouvag AG übernimmt keinerlei Haftung für Produkte, die reesterilisiert wurden, außerdem werden Produkte, die geöffnet, jedoch nicht benutzt wurden, nicht zurückgenommen oder umgetauscht. Solange die individuelle Packung nicht geöffnet oder beschädigt wurde, ist das Produkt steril.

TESTVERFAHREN

DAS FOLGENDE TESTVERFAHREN MUSS VOR JEDER BOHRUNG DURCHGEFÜHRT WERDEN: NICHTDURCHFÜHRUNG DIESES VERFAHRENS KANN ZU SCHWEREN VERLETZUNGEN ODER TOD DES PATIENTEN FÜHREN.

ACHTUNG

Während des Tests Gaze zwischen Bohrspitze und Daumen legen, um ein mögliches Zerreißen des Handschuhs zu vermeiden.

- Den Einmalbohrer und seine Verpackung auf jegliche Defekte, Schäden oder Verformung überprüfen. Die Kennzeichnung am Bohrer lesen und prüfen.
- Wenn auf die Bohrspitze ausreichender Druck ausgeübt wird, sollte der Einmalbohrer bei Drehung des Hudson-Konnektors einrasten. (Abb. ❷). Sollte der Einmalbohrer nicht einrasten, den Einmalbohrer nicht benutzen.
- Bei eingerastetem Einmalbohrer sollte die Bohrspitze bei Daumendruck leicht nachfedern. (Abb. ❸). Sollte die Bohrspitze nicht leicht nachfedern, den Bohrer nicht benutzen.
- Der Hudson-Konnektor sollte sich geschmeidig innerhalb des Bohrergehäuses drehen lassen, wenn der Einmalbohrer nicht eingerastet ist. (Abb. ❹). Wenn der Hudson-Konnektor sich nicht geschmeidig drehen lässt, den Bohrer nicht benutzen.

ALLGEMEINER BETRIEBSVORGANG

- Einmalbohrer sicher in die Bohrmaschine einsetzen.
- Bohrer an den Schädel drücken.
- Den Hudson Schnappverschluss an der Bohrmaschine per Hand drehen, bis der Bohrer eingerastet ist.
- Die Bohrmaschine mit Einmalbohrer senkrecht zum Schädelknochen ansetzen. Strom einschalten und bis zum aussetzen des Bohrvorgangs konstanten, aber kontrollierten Druck ausüben.
- Für jeden Bohrvorgang sind die Schritte 1,2,3 des Testverfahrens und die Schritte 2,3 und 4 des allgemeinen Betriebsvorganges zu wiederholen.

GARANTIE

Die Nouvag AG garantiert, dass dieses Produkt frei von Material-und Herstellungsmängeln ist. Sollte dieses Produkt jedoch dieser Garantie nicht entsprechen, wird die Nouvag AG es Ihnen nach freiem Ermessen ersetzen oder den Kaufpreis erstatten. Der Garantieanspruch erlischt, wenn das Produkt nicht in der vorgeschriebenen Art und Weise benutzt oder äußeren Gewalteinwirkungen oder Missbrauch ausgesetzt wurde. Andere ausdrückliche oder gesetzliche Gewährleistungen, einschließlich jeglicher Garantie der Marktfähigkeit oder der Eignung für einen besonderen Zweck, werden hiermit ausgeschlossen. Die Eignung dieses Medizinproduktes für spezifische chirurgische Verfahren ist, in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers, vom Anwender zu beurteilen. Der Gewährleistungsanspruch beschränkt sich auf die hier genannte Garantie.

EN Valid from May 2013

Revision: 2.0/English

IMPORTANT INFORMATION

PLEASE READ BEFORE USE. FAILURE TO READ AND FOLLOW THESE INSTRUCTIONS MAY RESULT IN SERIOUS PATIENT INJURY OR DEATH:

INDICATIONS

The Nouvag disposable Perforator „NouvaCut Single Use“ is for use in perforating the cranium. When properly used, it is designed to automatically disengage once perforation is accomplished and when pressure is removed from the drill point.

DISRIPTION

The Nouvag disposable Perforator „NouvaCut Single Use“ is a single use device. It is a disposable perforator with a Hudson end and is available in four color-coded sizes:
Item number: 1977; 1976, 11 mm, (purple)
Item number: 1978; 1920, 9 mm, (gray)
Item number: 1979; 1921, 13 mm, (blue)
Item number: 1980; 1922, 14 mm, (orange)

All Nouvag disposbale Perforators with the item number 1978, 1977, 1979, 1980 are designed for usage in areas with thin bone.

All Nouvag disposable Perforators with the item number 1920, 1976, 1921, 1922 are designed for usage in areas with thick bone. Caution should be taken to avoid use in children and/or infants.

RECOMMENDATION

A second sterile Perforator or alternative method must always be available as backup in the event sterile technique is compromised. Any resterilization of this device can cause malfunction resulting in serious patient injury or death.

WARNINGS ⚠

It is extremely important that this section be read carefully before attempting to use the perforator.

- The surgeon must always be aware of the possibilty that the perforator may not disengage.
- Exercise extreme caution when the perforator nears the point of complete perforation. The underlying bone may not be sound and can fracture if excessive pressure is used, causing the perforator to penetrate the brain.
- The perforator can nick or tear dura or brain at the time of disengagement if conditions such as adherent dura, high intracranial pressure, or other underlying abnormalities exist in the area of perforation.
- The perforator can nick or tear dura or brain if it is not held perpendicular to the skull at the point of perforation.
- Excess deviation from the perpendicular can cause malfunction that could result in patient injury or death.
- The Nouvag disposable Perforator „NouvaCut Single Use“ is designed for perforating normal, healthy cranial bone. Exercise extreme caution when performing skull perforators on infants, children, the elderly, and diseased bone because of the varying consistencies and thicknesses of bone.
- Nouvag AG does not recommend use of the disposable perforator in a previously drilled burr hole or in surrounding areas. The composition of the restoration differs from healthy bone, thereby increasing the risk of penetration into the brain.
- Exercise extreme caution when making perforations in thin bone (< 1.75 mm) such as the temporal bone.
- If the perforator is stopped or prematurely disengages in the middle of a burr hole, there is the possibility that it may not reengage when attempting to drill again in the same burr hole.
- The Nouvag disposable Perforator „NouvaCut Single Use“ (fig. ❶) is to be used for one procedure only. Resterilization by any method could cause a malfunction that could result in patient injury or death. Do not use if perforator has been reesterilized by any means.
- Do not use the perforator if the label is damaged.
- The NouvaCut perforators may be operated up to a speed of 1200 revolutions per minute.
- Power unit must be used only in the clockwise direction.

PRECAUTIONS

Carefully inspect the sterile package.

Do not use the product if:

- the package or seal appears damaged,
- contents appear damaged, or
- the expiry date has passed.

STERILITY

This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Do not reuse. Discard after one procedure. Nouvag AG will not be responsible for any product that is reesterilized, nor accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. As long as the individual package is not opened or damaged, the product is sterile.

TESTING PROCEDURE

PERFORM THE FOLLOWING TEST PROCEDURE BEFORE EACH PERFORATION. FAILURE TO CONDUCT THIS PROCEDURE COULD RESULT IN SERIOUS PATIENT INJURY OR DEATH.

CAUTION

Place gauze between the perforator point and thumb when performing the test to eliminate the possibility of puncturing or tearing the glove.

- Visually examine the perforator and its packaging for any obvious defects, damage, or distortion. Read and inspect the labeling on the perforator.
- With adequate pressure applied on the perforator point, engagement should occur as the Hudson End is rotated. (fig. ❷). If engagement does not occur, do not use perforator.
- When engagement occurs, thumb pressure on the perforator point should produce a smooth, positive spring action. (fig. ❸). If smooth, positive spring action does not occur, do not use perforator.
- The Hudson End should rotate smoothly within the perforator body when the unit is in the disengaged position. (fig. ❹). If the Hudson End does not rotate smoothly, do not use the perforator.

GENERAL OPERATING PROCEDURE

- Insert perforator securely into driver.
- Press the perforator on the skull.
- Manually rotate the Hudson Snap-Lock on the driver until the perforator is in the engaged position.
- With the driver and attached perforator positioned perpendicular to the skull, apply power and maintain constant but controlled pressure until disengagement occurs.
- Repeat steps 1, 2 and 3 of the testing procedure and steps 2, 3 and 4 of the general operating procedure for each perforation.

LIMITED WARRANTY

Nouvag AG warrants this product to be free from defects in material and workmanship. If this product fails to meet this warranty, Nouvag AG will, at its discretion, replace it or refund the purchase price. This warranty will be void where the product has not been used in the manner directed or has been subject to accident or abuse. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer’s instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

FR Valable partir de mai 2013

Révision: 2.0/Français

INFORMATIONS IMPORTANTES:

À LIRE AVANT UTILISATION. SI VOUS NE LISEZ PAS CE MODE D’EMPLOI VOUS POURRIEZ BLESSER SÉRIEUSEMENT UN PATIENT VOIRE LE TUER.

INDICATIONS

Le Nouvag perforateur jetable „NouvaCut Single Use“ est destiné à la perforation du crâne. Utilisé correctement, il est conçu pour débrayer automatiquement une fois que la perforation est accomplisse et lorsque l’on relâche la pression de la pointe du trépan.

DESCRIPTION

Le perforateur jetable Nouvag est un dispositif à usage unique. Il s’agit d’un perforateur jetable à extrémité Hudson, disponible en quatre tailles désignées par les codes couleur suivants:

Numéro d’article 1977; 1976, 11 mm, (pourpre)

Numéro d’article: 1978; 1920, 9 mm, (gris)

Numéro d’article: 1979; 1921, 13 mm, (bleu)

Numéro d’article: 1980; 1922, 14 mm, (orange)

Tous les perforateurs jetables „NouvaCut Single Use“ 1978, 1977, 1979, 1980 sont conçus pour l’usage dans l’os crânien fin. Tous les perforateurs jetables „NouvaCut Single Use“ 1920, 1976, 1921, 1922 sont conçus pour l’usage dans l’os crânien gros. User de prudence afin de ne pas utiliser le produit sur les enfants et/ou les nourrissons.

RECOMMANDATION

Il est nécessaire de toujours avoir à disposition comme outil de réserve un deuxième perforateur stérile ou une méthode alternative pour le cas où la technique stérile ne pourrait être appliquée. Toute restérilisation de cet appareil risqué de provoquer un mauvais fonctionnement entraînant des lésions grave ou le décès du patient.

ATTENTION ⚠

Il est extrêmement important de lire attentivement cette section avant d’utiliser le perforateur.

- Le chirurgien doit toujours être conscient du fait que le perforateur risqué de ne pas débrayer.
- Il convient d’accorder une attention particulière lorsque le perforateur est sur le point de terminer la perforation. L’os sous-jacent peut ne pas être sain et risqué de se fracturer si l’ori exerce une pression trop forte, qui entraînerait la pénétration du perforateur dans le cerveau.
- Le perforateur peut entamer ou déchirer la dure mère ou le cerveau lors du débrayages lorsque la dure-mère présente une adhérence, en cas de pression intracrânien élevée ou s’il existe d’autres anomalies sous-jacentes dans la zone de perforation (trou de trépan).
- Le perforateur peut entailler ou déchirer la dure mère ou le cerveau s’il n’est pas tenu perpendiculairement au crâne à l’endroit de la perforation (trou de trépan).
- Toute déviation excessive par rapport à l’axe perpendiculaire du crâne risqué de provoquer un mauvais fonctionnement du système entraînant des lésions graves ou le décès du patient.
- Le perforateur jetable Nouvag est conçu pour performer des os crâniens normaux et sains. Il convient d’accorder une attention particulière lors de perforations crâniennes sur les nourrissons, les enfants, les personnes âgées et sur les os malades car la consistance et l’épaisseur des os peut varier.
- Nouvag AG ne recommande pas l’utilisation du perforateur jetable dans un orifice pratiqué préalablement à l’aide d’un trépan ou dans les zones environnantes. La composition de la restauration diffère par rapport aux os sains, ce qui augmente le risqué de pénétration dans le cerveau.
- Il convient d’accorder une attention particulière lorsqu’on perfore les os fins (< 1.75 mm) tels que les temporaux.
- Si le perforateur est arrêté ou débrayé prématurément au milieu d’un trépan, il se peut qu’il ne ré-embraze pas lorsqu’on essaie de perforer à nouveau dans le même orifice pratiqué à l’aide d’un trépan.
- Le perforateur jetable Nouvag (figure ❶) doit être utilisé pour une seule procédure. Une restérilisation, par quelque méthode que ce soit, pourrait provoquer un mauvais fonctionnement pouvant entraîner des lésions graves ou le décès du patient. Ne pas utiliser le perforateur s’il a été restérilisé par une quelconque méthode.
- Ne pas utiliser le perforateur si l’étiquette a été endommagé.
- Les perforateurs NouvaCut peuvent fonctionner jusqu’à une vitesse de 1200 tours à minute.
- N’utiliser le bloc d’alimentation que dans le sens horaire ou en marche avant.

PRÉCAUTIONS

Inspecter avec soin l’emballage stérile. Ne pas utiliser si:

- l’emballage ou le système de fermeture semble endommagés,
- le contenu amble endommagé
- la date de préemption est dépassée

STÉRILITÉ

Ce produit est À USAGE UNIQUE SEULEMENT. NE PAS LE RESTÉRILISER. Utiliser une technique aseptique pendant toutes les phases de manipulation. Ne pas réutiliser. Jeter une fois la procédure terminée. Nouvag AG décline toute responsabilité en cas de produit restérilisé et n’accepte de rembourser on d’échanger aucun produit qui a été ouvert et non utilisé. Tant que l’emballage individuel n’a pas été ouvert ou endommagé, le produit est stérile.

PROCÉDURE D’ESSAI:

EFFECTUER LA PROCÉDURE D’ESSAI SUIVANTE AVANT CHAQUE PERFORATION. SI CET ESSAI N’EST PAS EFFECTUÉ ; CELA RISQUE D’ENTRAÎNER DES LÉSIONS GRAVES OU LE DÉCÈS DU PATIENT.

ATTENTION

Placez de la gaze entre la pointe du perforateur et le pouce lors de l’essai pour éviter le risque de piquer ou déchirer le gant.

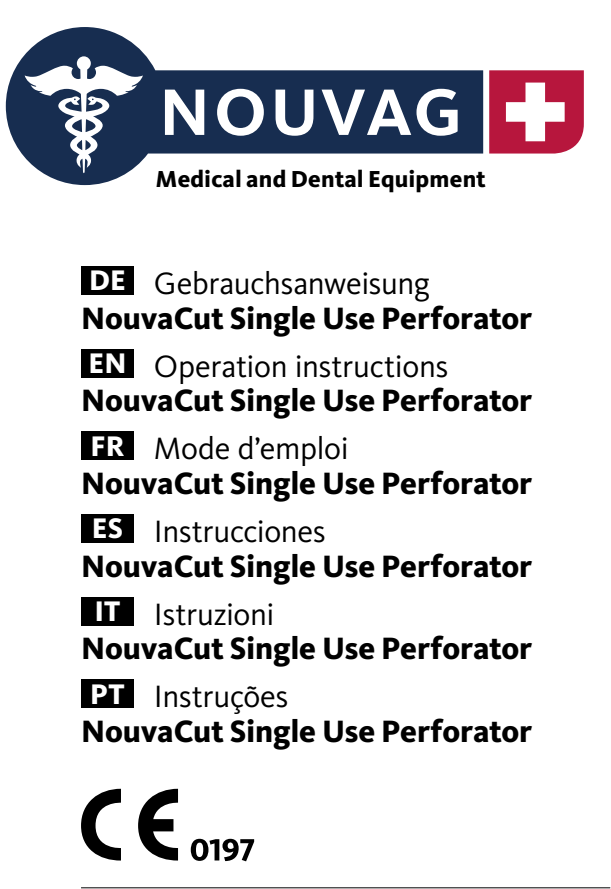
- Examiner le perforateur et son emballage à l’œil nu pour vérifier s’il existe des défauts, dégâts ou distorsions visibles. Lire et inspecter l’étiquette du perforateur.
- En appliquant une pression adéquate sur la pointe du perforateur, l’embrayage doit se produire lorsque l’on tourne l’extrémité Hudson. (figure ❷). Si l’embrayage ne se produit pas, ne pas utiliser le perforateur.
- Lorsque l’embrayage se produit. La pression du pouce sur la pointe du perforateur doit produire une réaction du ressort sans à-coups et positive. (figure ❸). Si la réaction du ressort sans à-coups et positive ne se produit pas, ne pas utiliser le perforateur.
- L’extrémité Hudson doit tourner sans à-coups à l’intérieur du corps du perforateur lorsque l’unité est en position de débrayages. (figure ❹). Si l’extrémité Hudson ne tourne pas sans à-coups, ne pas utiliser le perforateur.

PROCÉDURE GÉNÉRALE DE FONCTIONNEMENT:

- Insérer le perforateur fermement dans le conducteur.
- Appuyer le perforateur sur le crâne.
- Faire tourner manuellement le verrouillage Hudson sur le conducteur jusqu’à ce que le perforateur soit en position d’embrayage.
- Le perforateur accouplé au moteur trépan est positionné perpendiculairement au crâne, mettre sous tension et maintenir une pression constante mais contrôlée jusqu’au débrayages.
- Répétez des étapes 1, 2 et 3 de la Procédure de test et les étapes 2, 3 et 4 de la Procédure générale de fonctionnement pour chaque perforation.

GARANTIE LIMITÉE

Nouvag AG garantit que ce produit est sans défaut de matériel et de fabrication. Si ce produit ne satisfait pas cette garantie, Nouvag AG pourra, à son appréciation, le remplacer ou le rembourser au prix d’achat. Cette garantie sera annulée si le produit n’a pas été utilisé comme indiqué ou dans des conditions abusives. Toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris de commercialisation ou d’adaptation, est considérée comme nulle et non avenue par les présentes. L’adaptation de set appareil médical à toute intervention chirurgicale particulière doit être déterminée par l’utilisateur conformément aux instructions d’utilisation fournis par le fabricant. Aucune autre garantie n’est offerte en dehors de celles indiquées au présent document.



DE Gebrauchsanweisung

NouvaCut Single Use Perforator

EN Operation instructions

NouvaCut Single Use Perforator

FR Mode d'emploi

NouvaCut Single Use Perforator

ES Instrucciones

NouvaCut Single Use Perforator

IT Istruzioni

NouvaCut Single Use Perforator

PT Instruções

NouvaCut Single Use Perforator



Nouvag AG · St.Gallerstr. 23–25 · CH-9403 Goldach

Phone +41 (0)71 846 66 00 · Fax +41 (0)71 846 66 70

info@nouvag.com · www.nouvag.com

	DE Gebrauchsanweisung	IT Istruzioni
EN Operation Instructions	FR Operation Instructions	ES Instrucciones
PT Instruções		
	DE Nicht zur Wiederverwendung	IT Monouso
EN Do not reuse	FR À usage unique	ES Uso único
PT Não reutilize		
	DE Nicht reesterilisieren	IT Non ristertilizzare
EN Do not reesterilize	FR Ne pas restériliser	ES No reesterilizar
PT Não reesterilize		
	DE Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist.	IT Non usare se la confezione è danneggiata.
EN Do not use if package is damaged.	FR Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé.	ES No utilizar si el envase está dañado.
PT Não utilize se a embalagem estiver danificada.		
STERILE	DE Gammasterilisierung	IT Sterilizzazione con raggi gamma
R	EN Sterilized using irradiation	ES Esterilización con rayos gamma
	FR Gamma stérilisation	PT Esterilização com raios gama
	DE Verfallsdatum	IT Data di scadenza
EN Expiry date	FR Date d’expiration	ES Fecha de expiración
PT Data de validade		
	DE Warnhinweis	IT Avvertimento
EN Warning	FR Avertissement	ES Advertencia
PT Aviso		
	DE Maximal zulässige Drehzahl	IT Velocità massima consentita
EN Maximum permissible speed	FR Vitesse maximale admissible	ES Velocidad máxima permitida
PT Velocidade máxima admissível		
LOT	DE Chargenbezeichnung	IT Numero di lotto
	EN Batch number	ES Número de lote
	FR Numéro de lot	PT Número de lote
REF	DE Bestellnummer	IT Ordine
	EN Order number	ES Orden
	FR Ordre	PT Ordem
	DE Hersteller	IT Fabricante
EN Manufacturer	FR Fabricant	ES Fabricante
PT Fabricante		
	DE CE-Zeichen mit benannter Stelle	IT Marchio CE con Ente Notificato
EN CE symbo with notified body	FR Marca CE con organismo notificado	ES Marca CE con organismo notificado
PT Marcação CE com corpo notificado		

ES Válido desde mayo 2013

Revisión: 2.0/Español

INFORMACIÓN IMPORTANTE

LÉASE ANTES DE UTILIZAR. EL NO LEER Y SEGUIR ESTAS INSTRUCCIONES PUEDE RESULTAR EN LESIONES GRAVES AL PACIENTE O INFLUOSLA MUERTE.

INDICACIONES

El Nouvag perforador desechable “NouvaCut Single Use” se utiliza perforar el cráneo. Cuando se usa adecuadamente, está diseñado para pararse automáticamente cuando la perforación está hecha y cuando se quita la presión de la punta la broca.

DESCRIPCIÓN

El perforador desechable Nouvag es un dispositivo para un solo uso. Es un perforador desechable con extremo Hudson y se ofrece en cuatro tamaños de diferentes colores:
Número de artículo: 1977; 1976, 11 mm, (púrpura)
Número de artículo: 1978; 1920, 9 mm, (gris)
Número de artículo: 1979; 1921, 13 mm, (azul)
Número de artículo: 1980; 1922, 14 mm, (naranja)
Los perforadores desechables “NouvaCut Single Use” 1978, 1977, 1979, 1980 son diseñados para el uso en el hueso craneal fino.

Los perforadores desechables “NouvaCut Single Use” 1920, 1976, 1921, 1922 son diseñados para el uso en el hueso craneal espeso. Debe tenerse la precaución de no usarlo en niños o lactantes.

RECOMENDACIÓN

Un perforador estéril de recambio o un método alternativo deben estar siempre disponibles, por si se contamina la técnica aséptica. Cualquier reesterilización de este dispositivo puede resultar en un mal funcionamiento y causar lesiones graves o la muerte del paciente.

ADVERTENCIAS ⚠

Es extremadamente importante leer este apartado cuidadosamente antes de tratar de usar el perforador.

- El cirujano siempre debe ser consciente de la posibilidad de que el perforador puede no pararse.
- Debe tenerse extrema precaución cuando el perforador se acerque al punto de perforación completa. El hueso subyacente puede estar dañado y fracturarse si se aplica presión excesiva, lo cual puede hacer que el perforador penetre el cerebro.
- El perforador puede punzar o rasgar la duramadre o el cerebro en el momento en que se para si existen en la zona de perforación anomalidades subyacentes tales como duramadre adherente, alta presión intracraneal, etc.
- El perforador puede punzar o rasgar la duramadre o el cerebro si no se sostiene perpendicularmente al cráneo en el punto de perforación.
- La desviación excesiva respecto de la línea perpendicular puede causar un mal funcionamiento y causar lesiones graves o la muerte del paciente.
- El perforador desechable Nouvag está diseñado para perforar huesos craneal normal y sano. Debe tenerse extrema precaución cuando se hacen perforaciones craneales en nao natos, niños, ancianos y en huesos enfermos, debido a las variaciones del grosor y de la consistencia del hueso.
- E vanos no recomienda usar el perforador desechable en un trépano previamente realizado o en las zonas adyacentes. La composición de la restauración difiere del hueso sano, y por lo tanto incrementa el riesgo de penetración en el cerebro.
- Se debe tener mucha precaución cuando se hacen perforaciones en huesos de escaso grosor (<1.75 mm), como el hueso temporal.
- Si el perforador se para o se desengancha prematuramente en medio de un trépano, existe la posibilidad de que no vuelva a engançhense cuando se quiera taladrar en el mismo trépano.
- El perforador desechable Nouvag (Figura ➊) sólo se debe usarse en una intervención. La reesterilización por cualquier método puede causar un mal funcionamiento que podría resultar en lesiones graves o en la muerte del paciente. No use el perforador si ha sido reesterilizado por cualquier medio.
- No use el perforador si la etiqueta está dañada o no se encuentra en la capa exterior de plástico.
- Los perforadores “NouvaCut” pueden ser operados hasta una velocidad de 1’200 rpm.
- La unidad la alimentación debe usar se exclusivamente en sentido horario o hacia adelante.

PRECAUCIONES

Inspeccione el envase estéril cuidadosamente. No utilice el producto si:

- El envase o el sello presentan daños,
- El contenido presenta daños, o
- Ha transcurrido la fecha de caducidad.

ESTERILIDAD

Este producto es PARA UN SOLO USO, NO REESTERILIZAR. Use una técnica aséptica en todas las fases de manipulación. No re utilizar. Desechar después de cada procedimiento. Nouvag AG no será responsable de ningún producto que sea reesterilizado, ni aceptará para crédito o cambio ningún producto que haya sido abierto y no reutilizado. El producto mantiene su condición estéril siempre que el envase individual no se encuentre abierto ni dañado.

PROCEDIMIENTO DE COMPROBACIÓN:

REALICE EL SIGUIENTE PROCEDIMIENTO DE COMPROBACIÓN ANTES DE CADA PERFORACIÓN. EL NO EFECTUAR ESTE PROCEDIMIENTO PODRÍA RESULTAR EN LESIONES GRAVES O EN LA MUERTE DEL PACIENTE.

ATENCIÓN

Coloque una gasa entre la punta del perforador y el pulgar al realizar la prueba para eliminar la posibilidad de punzar o rasgar el guante.

- Examine visualmente el perforador y su envase para detectar cualquier defecto, daño o distorsión que sean obvios. Lea e inspeccione la etiqueta la perforador.
- Cuando se aplica la presión adecuada en la punta del perforador, debe engancharse mientras se gira el extremo Hudson. (Figura ➋). Si no se engancha, no use el perforador.
- Cuando se engancha, la presión con el pulgar sobre la punta del perforador debe producir una suave acción de muelle. (Figura ➌). Si esta suave acción de muelle no se produce, no use el perforador.
- El extremo Hudson debe girar suavemente dentro del cuerpo del perforador cuando la unidad está desenganchada. (Figura ➍). Si el extremo Hudson no gira suavemente, no use el perforador.

PROCEDIMIENTO GENERAL DE FUNCIONAMIENTO

- Introduzca el perforador en el craneotomo para que quede bien encajado.
- Presione el perforador sobre el cráneo.
- Gire manualmente el dispositivo de cierres del extremo Hudson en el craneotomo hasta que el perforador se enganche.
- Con el craneotomo y el perforador posicionados perpendicularmente al cráneo, póngalos en funcionamiento y mantenga una presión constante pero controlada hasta que el perforador se pare.
- Repita los pasos 1,2 y 3 del Procedimiento de comprobación y los pasos 2,3 y 4 del Procedimiento general de funcionamiento para cada perforación.

GARANTÍA LIMITADA

Nouvag AG garantiza que este producto está exento de defectos, tanto en su material como en su fabricación. Si este producto no cumple con esta garantía, Nouvag AG, a su criterio, lo cambiará o devolverá el importe del mismo. Esta garantía será nula si el producto no se ha usado de la forma indicada o se ha abusado de él. Por la presente, queda anulada toda otra garantía expresa o implícita, incluidas garantías de comerciabilidad o aptitud para un propósito específico. La conveniencia de usar este dispositivo médico para cualquier proceso quirúrgico será determinada por el usuario conforme a las instrucciones de uso del fabricante. No se otorga ninguna garantía que se extienda más allá de la aquí descrita.

IT Válido dal Maggio 2013

Revisione: 2.0/Italiano

INFORMAZIONI IMPORTANTI

DA LEGGERE PRIMA DELL'USO. LA MANCATA LETTURA DELLE ISTRUZIONI CHE SEGUONO PUO' PROVOCARE GRAVI LESIONI O ADDIRITTURA IL DECESSO DEL PAZIENTE.

INDICAZIONI

Il Nouvag perforatore monouso “NouvaCut Single Use” viene utilizzato per la trapanazione del cranio. Il perforatore è stato progettato in modo che, se usato correttamente, si disimpegni automaticamente a perforazione ultimata e quando non viene più esercitata pressione sulla punta.

DESCRIZIONE

Il perforatore monouso Nouvag è un dispositivo monouso. Si tratta di un perforatore monouso con un'estremità Hudson ed è disponibile in quattro formati contraddistinsi con un codice colore:

Codice articolo 1977; 1976, 11 mm, (porpora)

Codice articolo 1978; 1920, 9 mm, (grigio)

Codice articolo 1979; 1921, 13 mm, (blu)

Codice articolo 1980; 1922, 14 mm, (arancione)

Gli perforatori monouso “NouvaCut Single Use” 1978, 1977, 1979, 1980 sono progettati per il uso in ossa cranica fino.

Gli perforatori monouso “NouvaCut Single Use” 1920, 1976, 1921, 1922 sono progettati per il uso in ossa cranica denso. Evitare l'uso su bambini e/o neonati.

RACCOMANDAZIONE

Un secondo perforatore sterile o un metodo alternativo devono essere sempre a disposizione come riserva nel caso in cui la sterilità del procedimento dovesse essere compromessa. L'eventuale risterilizzazione del perforatore può provocare gravi lesioni o addirittura il decesso del paziente

AVVERTENZE ⚠

È importantissimo leggere attentamente questa sezione prima di usare il perforatore.

- Il chirurgo deve essere sempre consapevole della possibilità che il meccanismo di sicurezza del perforatore possa non funzionare.
- Prestare attenzione particolare quando il foro sta per essere completato. L'osso sottostante, infatti, potrebbe essere fragile e fratturarsi in caso di eccessiva pressione, con conseguente penetrazione del perforatore nel cervello.
- Il perforatore può incidere o lacerare la dura o il cervello nel momento in cui il meccanismo di sicurezza entra in azione se sussistono condizioni di dura aderente all'osso, alta pressione intracranica od altre anomalie esistenti nell'area sottostante la zona di perforazione.
- Il perforatore può incidere o lacerare la dura o il cervello se non viene mantenuto perpendicolare al piano cranico nel punto di perforazione.
- Una deviazione eccessiva dalla perpendicolare può causare un malfunzionamento che potrebbe provocare lesioni o anche il decesso del paziente.
- Il perforatore monouso Nouvag è progettato per la perforazione di ossa normali e sane. Agire con estrema cautela nella perforazione del cranio di neonati, bambini, anziani e in caso di ossa malate, ciò a causa della variazione della consistenza e dello spessore dell'osso.
- Nouvag AG raccomanda di non usare il perforatore su fori precedentemente praticati o nell'area circostante. La consistenza del tessuto osseo ricostituitosi è infatti diversa da quella dell'osso sano e ciò aumenta il rischio di penetrazione del perforatore e nel cervello.
- Procedere con estrema cautela nella perforazione di ossa sottili (< 1.75 mm) quali l'osso temporale.
- Se il perforatore si blocca o si disimpegna prima del tempo in mezzo al foro è possibile che non riesca a reimpegnarsi se si tenta una nuova perforazione nello stesso punto.
- Il perforatore monouso Nouvag (Figura ➊) deve essere utilizzato esclusivamente per un solo intervento. La risterilizzazione con qualsiasi metodo può condurre a malfunzionamenti e provocare gravi lesioni o addirittura il decesso del paziente. Non usare il perforatore se è stato risterilizzato con qualsiasi metodo.
- Non usare il perforatore se l'etichetta della camicia esterna di plastica è danneggiata o mancante.
- Il Nouvag perforatore può essere utilizzato solo fino ad una velocità massima di 1200 giri/min.
- L'unità di alimentazione deve essere utilizzata solo in senso orario o in modalità avanti.

PRECAUZIONI

Ispezionare attentamente la confezione sterile. Non usare se:

- la confezione o l'apertura sembrano danneggiate
- il contenuto appare danneggiato, oppure
- la data di scadenza è stata superata.

STERILITÀ

Questo prodotto è MONOUSO E NON DEV'ESSERE RISTERILIZZATO. Seguire procedure di sterilità in tutte le fasi di manipolazione. Non riutilizzare. Eliminare dopo una singola procedura. Nouvag AG declina ogni responsabilità per eventuali prodotti risterilizzati e non accetta resi per rimborso o in sostituzione di eventuali prodotti aperti e non usati. Il prodotto è sterile a condizione che le singole confezioni non siano aperte o danneggiate

PROCEDURA DI PROVA

ESEGUIRE LA SEGUENTE PROCEDURA DI PROVA PRIMA DI OGNI PERFORAZIONE. LA MANCATA ESECUZIONE DELLA PROCEDURA PUO' PROVOCARE GRAVI LESIONI O ADDIRITTURA IL DECESSO DEL PAZIENTE.

ATTENZIONE

Interporre della garza sterile tra la punta del perforatore e il dito durante la prova, per impedire la possibile foratura o lacerazione del guanto.

- Esaminare visivamente il perforatore e la confezione per individuare eventuali difetti, danni o anomalie evidenti. Leggere, controllare l'etichetta del perforatore.
- Esercitando un'opportuna pressione sulla punta del perforatore e ruotando estremità con attacco Hudson, il perforatore deve impegnarsi. (Figura ➋) In caso contrario non usare il perforatore.
- Ad impegno avvenuto, la punta del perforatore deve opporre una resistenza elastica e graduale alla pressione esercitata su di essa. (Figura ➌) In caso contrario non usare il perforatore.
- L'estremità con attacco Hudson deve ruotare agevolmente all'interno del corpo del perforatore quando questo è disimpegnato. (Figura ➍) In caso contrario non usare il perforatore.

PROCEDURA GENERALE D'IMPIEGO

- Inserire saldamente il perforatore sul mandrino.
- Premere il perforatore contro il cranio.
- Ruotare manualmente il blocco a scatto dell'attacco Hudson sul mandrino sino ad ottenere l'impegno del perforatore.
- Tenendo il mandrino con il perforatore montato perpendicolare al piano cranico iniziare la perforazione, mantenendo sempre una pressione costante ma controllata fino all'entrata in funzione del meccanismo di sicurezza.
- Prima di ogni perforazione ripetere sempre le operazioni indicate ai punti 1, 2 e 3 della Procedura di prova ed i punti 2, 3 e 4 della Procedura generale d'impegno.

GARANZIA LIMITATA

Nouvag AG garantisce il presente prodotto esente da difetti di materiali ed esecuzione. Se il prodotto non soddisfa la presente garanzia, Nouvag AG a sua esclusiva discrezione sostituirà il prodotto o ne rimborserà il prezzo d'acquisto. La presente garanzia decade in caso di uso non conforme, danneggiamento o uso improprio del prodotto. Resta esclusa ogni altra garanzia espressa o implicita, comprese le garanzie di commerciabilità o di idoneità. L'idoneità all'uso di questo prodotto medicate per qualunque intervento chirurgico particolare dovrà essere determinata dall'utente, conformemente alle istruzioni per l'uso del prodotto. Non vi sono garanzie che vadano oltre la descrizione contenuta nel presente foglio.

PT Válido a partir de maio de 2013

Revisão: 2.0/Português

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

POR FAVOR, LEIA ANTES DE UTILIZAR O APARELHO. NÃO LER O MANUAL E NÃO SEGUIR AS INSTRUÇÕES PODE RESULTAR EM SÉRIOS FERIMENTOS AO PACIENTE OU MORTE.

INDICAÇÕES

O Perfurador de Uso Único Nouvag descartável é usado na perfuração do crânio. Ele é projetado para desengatar automaticamente quando a perfuração é concluída e quando a pressão é removida do ponto de perfuração, desde que seja usado adequadamente.

DESCRIÇÃO

O Perfurador NouvaCut de Uso Único descartável da Nouvag é um aparelho de uso único. Ele é um perfurador descartável com uma extremidade Hudson e está disponível em quatro tamanhos de cores diferenciadas:

Número do item 1977; 1976, 11 mm, (roxo)

Número do item 1978; 1920, 9 mm, (cinza)

Número do item 1979; 1921, 13 mm, (azul)

Número do item 1980; 1922, 14 mm, (laranja)

Todos os Perfuradores descartáveis da Nouvag com o nº de item: 1978, 1977, 1979, 1980 são desenvolvidos para uso em áreas de osso fino.

Todos os Perfuradores descartáveis da Nouvag com o nº de item: 1920, 1976, 1921, 1922 são desenvolvidos para uso em áreas de osso grosso. Deve se tomar cuidado ao usar tais equipamentos em crianças.

RECOMENDAÇÃO

Um segundo perfurador esterilizado ou método alternativo deve estar sempre disponível como uma reserva, caso a técnica de esterilização seja comprometida. Qualquer processo de reesterilização do aparelho pode causar mau funcionamento do aparelho e levar a sérios ferimentos no paciente ou morte.

AVISOS ⚠

E extremamente importante que esta seção seja lida cuidadosamente antes de se utilizar o perfurador.

- O cirurgião deve estar sempre consciente de que o perfurador pode não desengatar.
- Recomenda-se extremo cuidado quando o perfurador aproximar-se do ponto de perfuração completa. O osso inferior pode não estar firme e pode fraturar caso seja usada pressão excessiva, fazendo com que o perfurador penetre no cérebro.
- O perfurador pode cortar ou rasgar a dura-máter ou o cérebro na hora do desengate se houver aderência da duramáter, alta pressão intracraniana ou outras anomalias na área de perfuração.
- O perfurador pode cortar ou rasgar a duramáter ou o cérebro se não estiver posicionado perpendicular ao crânio no local da perfuração.
- O excesso de desvio da posição perpendicular pode causar o mau funcionamento do aparelho, que pode resultar em dano ao paciente ou morte.
- O Perfurador de Uso Único NouvaCut descartável da Nouvag AG foi desenvolvido para a perfuração normal de osso craniano saudável. Tenha extremo cuidado quando realizar perfurações cranianas em crianças, idosos ou em ossos doentes devido às variações de consistência e espessura do osso.
- A Nouvag AG não recomenda o uso do perfurador descartável em um orifício já perfurado antes ou nas áreas ao redor. A composição da restauração nesse caso difere do osso saudável, aumentando assim o risco de penetração no cérebro.
- Tenha extremo cuidado ao fazer perfurações em ossos finos (com menos de 1.75 mm) como o osso temporal, por exemplo.
- Se o perfurador for parado ou precocemente desengatar no meio da perfuração de um orifício é possível que ele não engate novamente quando for feita nova tentativa de perfuração no mesmo local.
- O Perfurador de Uso Único NouvaCut descartável da Nouvag AG (Fig. ➊) deve ser usado para um único procedimento. A reesterilização por qualquer método pode causar o mau funcionamento do dispositivo e pode resultar em dano paciente ou morte. Não use o perfurador caso ele tenha sido esterilizado com qualquer técnica.
- Não use o perfuradores a etiqueta estiver danificada.
- Os perfuradores Nouvag podem ser usados até uma velocidade de 1200 rpm
- A unidade de energia só pode ser usada no sentido horário.

PRECAUÇÕES

Inspeione a embalagem cuidadosamente. Não utilize o produto:

- Se a embalagem ou o selo parecem danificados,
- Se o conteúdo parece danificado ou
- Se a data de validade expirou.

ESTERILIZAÇÃO

Este produto foi desenvolvido PARA USO ÚNICO; NÃO REESTERILIZE. Use técnicas de assepsia em todas as etapas do manuseio. Não reutilize. Descarte após um procedimento. A Nouvag AG não se responsabiliza por qualquer produto que seja reesterilizado, e não aceitará como crédito nem troca nenhum produto que tenha sido abertoe não tenha sido utilizado. O produto mantém sua condição de esterilização desde que a embalagem individual não seja danificada.

PROCEDIMENTO DE TESTE

EXECUTE O SEGUINTE PROCEDIMENTO DE TESTE ANTES DE CADA PERFORAÇÃO. NÃO SEGUIR ESTE PROCEDIMENTO PODE LEVAR A DANO AO PACIENTE OU MORTE.

CUIDADO

Coloque uma gaze entre a ponta do perfurador e o polegar quando fizer o teste para eliminar a possibilidade de furar ou rasgar a luva.

- Examine visualmente o perfurador e sua embalagem procurando defeitos, danos ou distorções óbvias. Leia e inspeccione a etiqueta no perfurador.
- Quando a pressão adequada é aplicada na extremidade do perfurador, o engate deve ocorrer enquanto a extremidade Hudson é girada (Fig. ➋). Se não ocorrer o engate, não use o perfurador.
- Quando o engate ocorre, a pressão do polegar na extremidade do perfurador deve produzir uma resistência elástica e suave, como a de uma mola (Fig. ➌). Se não ocorrer essa resistência elástica e suave como a de uma mola, não use o perfurador.
- A extremidade Hudson deve girar delicadamente dentro do corpo do perfurador quando a unidade estiver na posição de desengate (Fig. ➍). Se a extremidade Hudson não girar delicadamente, não use o perfurador.

PROCEDIMENTO GERAL DE OPERAÇÃO

- Insira o perfurador na furadeira de maneira que fique bem encaixado.
- Pressione o perfurador no crânio.
- Gire manualmente a trava Hudson na furadeira até que o perfurador esteja na posição de engate.
- Com a furadeira e o perfurador conectados e posicionados perpendicularmente ao crânio, aplique energia e mantenha uma pressão constante e controlada até que ocorra o desengate.
- Repita as etapas 1, 2 e 3 do procedimento de teste e as etapas 2, 3 e 4 do procedimento operacional geral para cada perfuração.

Garantia limitada

A Nouvag AG garante que este produto não apresenta defeitos materiais e nem de fabricação. Se o produto não cumprir essa garantia, a Nouvag AG, sem qualquer restrição, substituirá ou reembolsará o valor da compra. Essa garantia se torna nula se o produto não for usado da maneira adequada ou tiver sofrido acidente ou uso excessivo. Pelo presente, fica anulada qualquer outra garantia expressa ou implícita,incluindo garantias de comercialização e bom estado do produto. A adequação para o uso deste aparelho médico para qualquer procedimento cirúrgico deve ser determinada pelo usuário de acordo com as instruções de uso do .fabricante. Não há concessão de outras garantias que se estendam além daquelas aqui descritas.

1

