

Bezpečnostné opatrenia



- Chirurgia chrbtice Kontra- uhol, rotačné chrbticové frézy a sup- - Bez upnutých rotačných chrbticových fréz sa chrbticové portálne skľučovadlá dodávajú v nesterilnom stave. Čisté, dezinfikované chirurgické prvé použitie a bezprostredne po ňom pri každom použití. Protihrot sa nesmie skladovať v utiahnutom stave dlhší čas a pred použitím sa musí vyčistiť!
 - Nechajte si vykonať operáciu chrbtice v protiahlom uhle len so svorkou s otočným ovládačom na zabezpečenie dostatočného vedenia a kontrolu.
 - Nikdy nepoužívajte stroj, keď je motor v chode - Rotačné frézy v spojení s ručnou frérou sa môžu používať len vtedy, keď je stroj stále v chode, hrozí riziko rany!
 - Rukovať sa dá ovládať rýchlosťou až 20 000 otáčok za minútu. kvalifikovaný a vyškolený personál.
- Nesprávne používanie zariadenia a nedodržovanie našich pokynov nás z akýchkoľvek záručných a iných nárokov!

Určené použitie/indikácia

Rotačné spinálne frézy sa používajú v ortopédii a traumatológii, napríklad pri stenózach, degenerovaných platničkách alebo herniách medzistavcových platničiek. Rotačná fréza sa používa na zoškrabávanie tkanív medzistavcových platničiek, kostných stenóz alebo funkčne rušivých útvarov.

Kontraindikácie/obmedzenia

Špeciálne spinálne zákroky, pri ktorých použitie elektrických nožov predstavuje príliš veľké riziko, najmä zákroky na centrálnom nervovom systéme v chirurgii chrbtice. Mali by sa zväžiť prípady uvedené v literatúre.

Symboly

	Číslo šarže		Autoklavovanie pri 134 °C		Vhodné na tepelnú dezinfekciu		Pozrite si návod na použitie		Objednávacie číslo
	Upozornenie		Nie je sterilný, keď pôrod Výrobca		Symbol CE s upozornením podľa tela		Počet kusov na obalovú jednotku (PU)		Sériové číslo
	Dôležité informácie		Výrobca		Informácie o likvidácii		Splnomocnený Európsky zástupca		Dátum výroby

Sortiment

Ilustrácia	REF	Popis	Hlava-Ø	Nosné puzdro, vnútorné -Ø	Pracovná dĺžka	Prípad podpory, mimo-Ø	Časti/PU
	Od roku 1918	Podporné puzdro bez chrániča	-	3,2 mm	185 mm	4,0 mm	1
	1750nou	Diamantový hrotový gombík, okrúhly	5,0 mm	-	225 mm	-	3
	1751nou	Fréza na chrbát z karbidu volfrámu, okrúhla	5,0 mm	-	225 mm	-	3
	1752nou	Karbidová fréza, kužeľová	5,0 mm	-	230 mm	-	3
	1753nou	Podporné puzdro bez chrániča	-	3,0 mm	232 mm	3,5 mm	1
	1762no	Okrúhla fréza na chrbát z karbidu volfrámu	3,0 mm	-	270 mm	-	3
	1763nou	Spinálna erupcia, kosoštvorcová	3,0 mm	-	270 mm	-	3
	1764nou	Spinálna erupcia, kosoštvorcová	3,7 mm	-	272 mm	-	3
	1765nou	Okrúhla fréza na chrbát z karbidu volfrámu	3,5 mm	-	270 mm	-	3
	1748no	Podporné puzdro bez chrániča	-	3,2 mm	232 mm	4,0 mm	1
	1749nou	Podporné puzdro s distálnym chráničom	-	3,2 mm	240 mm	4,0 mm	1
	1745nou	Okrúhla fréza na chrbát z karbidu volfrámu	3,0 mm	-	270 mm	-	3
	1746nou	Diamantový kotúč na vypaľovanie chrbtice	3,0 mm	-	270 mm	-	3
	1766nou	Okrúhla fréza na chrbát z karbidu volfrámu	3,5 mm	-	270 mm	-	3
	1747nou	Diamantový kotúč na vypaľovanie chrbtice	3,7 mm	-	272 mm	-	3
	1916 podľa	Podporné puzdro bez chrániča	-	3,0 mm	316 mm	3,5 mm	1
	1755 podľa	Okrúhla fréza na chrbát z karbidu volfrámu	3,0 mm	-	354 mm	-	3
	1756nou	Okrúhle diamantové brúsky	3,0 mm	-	354 mm	-	3
	1759nou	Okrúhla fréza na chrbát z karbidu volfrámu	3,5 mm	-	354 mm	-	3
	1757nou	Diamantový kotúč na vypaľovanie chrbtice	3,7 mm	-	355 mm	-	3
	1914by	Podporné puzdro bez chrániča	-	3,2 mm	316 mm	4,0 mm	1
	1915by	Podporné puzdro s distálnym chráničom	-	3,2 mm	323 mm	4,0 mm	1
	1737nou	Podporná objímka so šikmým chráničom	-	3,2 mm	325 mm	4,0 mm	1
	1911by	Okrúhla fréza na chrbát z karbidu volfrámu	3,0 mm	-	354 mm	-	3
	1912 podľa	Diamantový kotúč na vypaľovanie chrbtice	3,0 mm	-	354 mm	-	3
	1738nou	Chrbticová fréza z karbidu volfrámu	3,5 mm	-	359 mm	-	3
	1913by	Diamantový kotúč na vypaľovanie chrbtice	3,7 mm	-	355 mm	-	3
	1784nou	Okrúhla fréza na chrbát z karbidu volfrámu	4,0 mm	-	354 mm	-	3

Prevádzka



- Používať možno len vyššie uvedené rotačné nožnice na chrbát Nouvag (sortiment).
- Rotačné nože na chrbát sa musia vymeniť po 5 použitíach (opotrebovaní).
- Nikdy nevyberajte rotačný nôž, keď je motor v chode.

Nasadenie rotačnej frézy na chrbát (Obrázky nástrojov sú zobrazené v skrátenej podobe.):

Fréza-Ø > Pracovný kanál-Ø
Nakladanie spredu

- Vložte stopku frézy do otvoreného skľučovadla uhlového nástavca až na doraz. Otočením upínacieho puzdra kliešte zatvorte.
- Naskrutkujte upínaciu maticu na uhlovú rukoväť, aby ste upevnili podporné puzdro.

Fréza-Ø < Pracovný kanál-Ø
Zadné nakladanie



Ak sa používa podperné puzdro s distálnou ochranou, pred utiahnutím upínacej matice ho otočte do požadovanej polohy.



Dostatočne utiahnite upínaciu maticu! Dbajte na to, aby sa hlava frézy nedotýkala distálnej ochrannej dýzy!

Možné kombinácie





Uhlová rukoväť s namontovaným nosným puzdrom a



Nesprávna kombinácia produktov

Rotačná fréza na chrbticu je poháňaná v spojení s elektronickým motorom 21 a príslušným regulátorom High-Surg 30 (REF 3360), ktorý umožňuje nastavenie rýchlosti.

Pokyny na opätovné spracovanie

Obmedzenia	Opätovné spracovanie má len obmedzený vplyv na rukoväť, nosné puzdrá a rotačné frézy na chrbát. Koniec životnosti výrobkov je zvyčajne určený opotrebovaním a poškodením v dôsledku používania. Rukoväť a podporné puzdrá sú navrhnuté na maximálne 250 sterilizačných cyklov, nože na 5 sterilizačných cyklov z dôvodu nadmerného opotrebovania.	
Všeobecná manipulácia	<ol style="list-style-type: none">Každú rukoväť vrátane podporných puzdiel a rotačných fréz na chrbticu je potrebné pred prvým použitím (výrobky priamo z výroby) a bezprostredne po každom použití dôkladne vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať. Len vyčistený a vydezinfikovaný nástroj umožňuje správnu sterilizáciu!Počas prepravy, čistenia, servisu, sterilizácie a skladovania sa musí s násadcom vrátane nosného puzdra a frézy vždy zaobchádzať s maximálnou opatnosťou.Odporúčame používať jemné alkalické a enzymatické čistiace prostriedky s čo najnižším obsahom kremičitanov, aby sa zabránilo zmene farby (kremičitanov) nástrojov.Na čistenie a dezinfekciu sa môžu používať len komerčné výrobky uvedené v zozname DGHM-/VAH. Spôsob použitia, trvanie účinku a vhodnosť dezinfekčných a dezinfekčných prostriedkov a čistiace prostriedky možno nájsť v špecifikáciách výrobcov týchto prostriedkov.Dôsledne dodržiavajte návod na obsluhu zariadenia, chemikálií atď. použitých pri príprave.Pri čistení a dezinfekcii presne dodržiavajte dávkovanie chemikálií, čas pôsobenia a teplotu pôsobenia.Koniec životnosti výrobkov je spôsobený opotrebovaním a poškodením v dôsledku používania. V prípade chrbových nožov sa môže dosiahnuť skôr ako po 5 sterilizačných cykloch, na ktoré sú určené. V prípade násadcov a podporných puzdiel sa môže dosiahnuť pred 250 sterilizačnými cyklami.Nepretlačujte práčku. Vyhnite sa pláchniu mŕtvych miest. Zabezpečte bezpečné skladovanie v práčke.Dodržiavajte platné predpisy pre opätovné spracovanie zdravotníckych pomôcok vo vašej krajine.V ultrazvukovom kúpeli nečistite rukoväť, nosné objímky a chrbové nože. Viedlo by to k zhoršeniu ich funkčnosti.Spoločnosť Nouvag AG odporúča používať cediaci kôš na malé časti, nádobu na opakované použitie na pohodlnú prípravu a skladovanie (vrátane prepravy) výrobkov. Cediaci kôš možno použiť na uchovanie výrobkov v bezpečí počas cyklu oplachovania, ako aj počas sterilizácie a po nej, kým sa výrobky nepoužívajú. Sitkový kôš je vhodný na použitie so sterilizačným papierom alebo pevnou sterilizačnou nádobou. Sám o sebe nemá bariérový účinok na udržanie sterility.	
Pozor! 	Za opätovné použitie násadcov, fréz a podporných puzdiel u pacientov s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou alebo variantom Creutzfeldt-Jakobovej choroby (vCJD) nemožno prevziať žiadnu zodpovednosť. Inštitút Robert-Koch odporúča po použití odstrániť použité výrobky z obehu, aby sa zabránilo infikovaniu iných pacientov, používateľov a tretích strán.	
Príprava v mieste použitia	Po operácii okamžite odstráňte krv, sekréty, tkanivo a zvyšky kostí jednorazovou handričkou/papierovým uterákom, nenechajte zaschnúť! Zaschnuté zvyšky spôsobujú koróziu.	
Skladovanie a preprava	Kontaminované výrobky sa musia skladovať a prepravovať na miesto prípravy v uzavretom obale, aby sa zabránilo poškodeniu výrobkov a kontaminácii životného prostredia.	
Čistenie a dezinfekcia, predčistenie	<ol style="list-style-type: none">Odstráňte frézu a nosné puzdro z rukoväte a viditeľné nečistoty umyte vodou.Viditeľné nečistoty z násadca, frézy/opierkových puzdiel utrite vlhkou roztierateľnou handričkou/utierkou.Rukoväť, frézy a nosné puzdrá vyčistíte mäkkou kefkou pod tečúcou vodou (výrobca Insumed GmbH, REF MED100.33).Rukoväť, frézu a podporné puzdro oplachujte 10 sekúnd napríklad tlakovou vodnou pištoľou (pri tlaku minimálne 2,0 bar; výrobca napr. HEGA Medical, REF 6010 alebo 7060). Na tento účel postačuje miestna voda z vodovodu, pretože posledným krokom je vždy strojové čistenie deionizovanou vodou, aby na dieloch nemohla zostať tvrdá voda so stopami vápnika z predčistenia.Postriekajte rukoväť na strane spojky prípravkom "Lubrifiuid spray" (REF: 2128), kým nebude vychádzať len čistá kvapalina.	
Čistenie	<p>Mechanické čistenie</p> <ol style="list-style-type: none">Po predbežnom vyčistení vložte rukoväť, nože a podporné puzdrá do koša sitka.Mechanické čistenie je úspešné len vtedy, ak sa dodrží vyššie opísané predbežné čistenie!Čistenie sa vykonáva pomocou programu Vario TD v čistiacej a dezinfekčnej jednotke (CDU). odporúča používať vodu DI (plne odsolovanú vodu).Po ukončení čistiaceho programu (vrátane tepelnej dezinfekcie) skontrolujte rukoväť, frézy/pružinové puzdrá, či nie sú viditeľne znečistené v drážkach a medzerách. V prípade potreby čistiaci cyklus zopakujte.	<p>Automatický proces čistenia (program Vario-TD)</p> <ol style="list-style-type: none">Predbežne ho čistíte 4 minúty studenou vodou.Prázdne stránkyČistíte 5 minút pri 55 °C 0,5 % alkalickým prostriedkom alebo pri 40 °C 0,5 % enzymatickým čistiacim prostriedkom.Prázdne stránkyNeutralizujte studenou vodou počas 3 minút.Prázdne stránkyOpláchnite ich studenou vodou na 2 minúty.Prázdne stránky
Dezinfekcia	<p>Mechanická dezinfekcia</p> <p>Čistiaca/dezinfekčná jednotka má program tepelnej dezinfekcie, ktorý nasleduje po čistení. Pri vykonávaní mechanickej termickej dezinfekcie venujte náležitú pozornosť národným požiadavkám týkajúcim sa hodnoty A0 (pozri DIN EN ISO 15883-1). Odporúčame hodnotu A0 3 000 pre pilové kotúče/rezy. Dezinfekcia sa musí vykonávať vodou DI.</p>	<p>U p o z o r n e n i e </p> <p>Nedostatočné opláchnutie alebo príliš dlhé pôsobenie dezinfekčného alebo čistiaceho prostriedku môže spôsobiť koróziu rukoväte, puzdra noža/pružiny. Čas zdržania nájdete v príbalovom letáku príslušného umývacieho prostriedku a dezinfekčné prostriedky.</p>
Sušenie	<p>Mechanické sušenie</p> <p>Vysušte ručný nástavec, frézy/podporné puzdrá pomocou cyklu sušenia čistiacej/dezinfekčnej jednotky (CDU). V prípade p o t r e b y môžete ručné sušenie vykonať aj pomocou handričky, ktorá nepúšťa vlákna. Pri ručnom sušení venujte osobitnú pozornosť drážkam a medzerám dielov. Každá CDU musí prostredníctvom výrobcu poskytnúť vhodný postup sušenia (pozri ISO 15883-1). Postupujte podľa pokynov a návodu na obsluhu príslušného výrobcu CDU.</p>	<p>Príručka Secagem</p> <p>Vysušte rukoväť, frézy a nosné puzdrá na najmenej 30 minút.</p>
Ručné čistenie a dezinfekcia	<ol style="list-style-type: none">Po predbežnom čistení vložte rukoväť, nože a nosné puzdrá na 15 minút do ponomého kúpeľa s enzymatickým čistiacim prostriedkom. Postupujte podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku.Rukoväť, nože a nosné puzdrá úplne vyčistíte mäkkou kefkou pod tečúcou pitnou vodou. V prípade p o t r e b y dôkladne prepláchnite (> 30 s) dutiny a lúče tlakovou vodnou pištoľou (alebo ekvivalentným prístrojom).Výrobky opláchnite pod tečúcou mestsťou vodou (pitnej kvality), aby ste odstránili čistiaci prostriedok (> 30 s).	
Ručná dezinfekcia	Po vyčistení vložte rukoväť, frézy a podporné puzdrá na 5 minút do ponomého kúpeľa s vhodným dezinfekčným prostriedkom. Uistite sa, že všetky povrchy sú navlhčené dezinfekčným prostriedkom. Je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu dezinfekčného prostriedku. Po dezinfekcii všetky výrobky dôkladne opláchnite deionizovanou vodou, aby ste odstránili dezinfekčný prostriedok (> 1 min).	
Ručné sušenie	Osušte rukoväť, frézy a nosné puzdrá papierovou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna. Potom ich vysušte vhodným stlačeným vzduchom podľa odporúčania spoločnosti RKI. Osobitnú pozornosť venujte vysúšaniu ťažko prístupných miest.	
Kontrola a starostlivosť	Vizuálne skontrolujte poškodenie, koróziu a opotrebenie. Ak chcete namazať rukoväť, nastriekajte na rukoväť zo strany spojky "Lubrifiuid" (REF 2128) na približne 3 sekundy. Uniknutú kvapalinu utrite jednorazovou handričkou.	
Sterilizácia	<p>Sterilizácia násadcov, fréz a podporných puzdiel sa vykonáva frakčnou predvákuovou sterilizáciou parou (podľa DIN EN 13060 alebo DIN EN 285) s ohľadom na príslušné národné požiadavky. Minimálne požiadavky:</p> <ol style="list-style-type: none">Fáza pred vysávaním: 33. Čas údržby: minimálne 5 minút (celý cyklus).Teplota sterilizácie: max. 132 °C. 137 °C. 4. Čas sušenia: Minimálne 10 minút. <p>Pri sterilizácii viacerých výrobkov počas jedného sterilizačného cyklu neprekračujte maximálne zaťaženie sterilizátora (pozri údaje výrobcu). V prípade autokláv bez funkcie následného vákuovania sa musí pridať cyklus sušenia. Po sterilizácii by sa mal výsledok sterilizácie určiť pomocou príslušných indikácií. Podľa inštitútu Robert-Koch sa príprava končí zdokumentovaným uvoľnením zdravotníckej pomôcky na použitie.</p>	
Úložisko	<p>Skladovanie sterilných obalov</p> <p>Sterilizovaný výrobok sa musí skladovať mimo dosahu prachu, vlhkosti a kontaminácie. Počas skladovania sa treba bezpečne vyhýbať priamemu slnečnému žiareniu. Nepoužívajte výrobok po uplynutí dátumu expirácie.</p>	<p>Manipulácia so sterilnými obalmi</p> <p>Pred vybratím výrobku skontrolujte, či je obal neporušený. Pri odstraňovaní výrobku dodržiavajte príslušné aseptické postupy.</p>
Informácie na prípravu overovania	<p>Uvedený postup prípravy bol overený validovaným postupom. Použili sa tieto materiály a stroje:</p> <ol style="list-style-type: none">Alkalický čistiaci prostriedok: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KGEnzymatický čistič: Neodisher® MediZym; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KGČistiaca a dezinfekčná jednotka: Miele G 7836 CDZakladač: Miele E429Autokláv: Selectomat 666-HP (MMM)Sterilné obaly: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH <p>Môžu sa používať aj iné chemikálie a stroje ako tie, ktoré sú uvedené v zozname. V takom prípade sa informujte u výrobcu alebo dodávateľa, či sú ich výrobky rovnako účinné ako tie, s ktorými bol postup overený.</p> <p>Ak sa rozhodnete použiť iný postup regenerácie, ako je uvedený vyššie, musíte podľa toho určiť jeho vhodnosť.</p>	
Poznámka 	Neexistujú žiadne skúsenosti s inými sterilizačnými postupmi, ako je plazmová sterilizácia, sterilizácia pri nízkych teplotách atď. Používatelia nesú plnú zodpovednosť, ak použijú postup, ktorý sa líši od opísaného validovaného sterilizačného postupu!	
Pozor! 	Mali by ste tiež dodržiavať platné zákony vo vašej krajine a hygienické predpisy ordinácie lekára alebo nemocnice. Týka sa to najmä rôznych požiadaviek na účinnú inaktiváciu prionov.	


Riešenie problémov

Problém	Príčina	Riešenie
Podporné puzdro/fréza - Podporné puzdro/fréza - Frézu zasuňte až do otvoru. počas používania vibruje.	a zarážka nie je správne upnutá v svorke. Uťahnite maticu nosného puzdra.	
Výsledok frézovania je neuspokojivý.	Fréza je opotrebovaná. Vymeňte frézu.	

Okolité

podmienky	Preprava a skladovanie:	Prevádz
Relatívna vlhkosť:	ka: 90 %	Max. 80 %
Teplota:	0 - 60 °C	10 - 30°C
Atmosférický tlak:	700 - 1060 hPa	800 - 1060 hPa

Dohľad po uvedení na trh

 V prípade problému s výrobkom alebo závažného incidentu si stiahnite, zostavte a bezodkladne zašlite nasledujúci formulár (<https://nouvag.com/en/contact-us/incident-questionnaire>) vo formáte PDF na túto adresu: complaint@nouvag.com.

Výrobca a servisné miesta



Nouvag AG - St. Gallerstr. 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
info-de@nouvag.com - www.nouvag.com

Nouvag USA - 5986 Highway 144 - Walnut Springs, Texas 7690 - USA
Telefón +1 817 887-9814 - Fax +1 817 887-9817 - Bezplatná linka (800) 673 7427
info@nouvagusa.com - www.nouvagusa.com

Úplný zoznam všetkých autorizovaných servisných miest spoločnosti Nouvag na celom svete je uvedený nižšie.

nájdete na našej webovej stránke pod:
www.nouvag.com/en/service/service-provider

Likvidácia



Pri likvidácii zariadenia, jeho súčastí a príslušenstva je potrebné dodržiavať predpisy zákonodarcu.