



REF: 1910

## Bezpečnostní opatření



- Nástavec, rotační páteřní frézy a podpůrná pouzdra jsou dodávány v nesterilním stavu. Před první aplikací a ihned po každém použití je očistěte, dezinfikujte a sterilizujte.
- Nástavec nechte pracovat pouze s upnutou rotační frézou!
- Nikdy neprovádějte manipulaci s nástrojem, pokud je motor stále v chodu, hrozí nebezpečí poranění!
- Ruční frézka může pracovat s otáčkami až 20 000 ot/min..
- Bez upnuté rotační páteřové frézy nesmí být sklíčidlo ruční frézy delší dobu skladováno v utaženém stavu.
- Rotační páteřní fréza se smí používat pouze v pracovním kanálu endoskopu, aby bylo zajištěno odpovídající vedení a kontrola řezné hlavy! Pozor, nebezpečí poranění!
- Rotační frézy ve spojení s ručním nástavcem smí používat pouze kvalifikovaný a vyškolený personál.
- Nesprávné použití přístroje a nedodržení našich pokynů nás zbavuje jakýchkoli záručních a jiných nároků!

## Zamýšlené použití/Indikace

Rotační páteřní frézy se používají v ortopedii a traumatologii, například při stenózách, degenerovaných ploténkách nebo herniích meziobratlových plotének. Rotační frézou se z meziobratlových plotének seškrabává tkáň, kostní zúžení nebo funkčně rušivé útvary.

## Kontraindikace/Limitace

Speciální zákroky na páteři, při nichž použití motorových fréz představuje příliš velké riziko, zejména ošetření centrálního nervového systému v chirurgii páteře. Je třeba vzít v úvahu případy uvedené v literatuře.

## Symboly

	Číslo šarže		Autoklávnání při 134°C		Vhodné pro tepelnou dezinfekci		Viz návod k použití		Objednací číslo
	Varování		Při dodání není sterilní		CE značka a notifikovaná osoba		Počet kusů na obalovou jednotku (PU)		Sériové číslo
	Důležité informace		Výrobce						

## Sortiment

Ilustrace	REF	Popis	Hlavička-Ø	Sleeve vnitřní průměr	Pracovní délka	Sleeve vnější průměr	Části/PU
	1918nou	Podpěrný sleeve, otevřený	–	3.2 mm	185 mm	4.0 mm	1
	1750nou	Diamantová fréza, kulatá	5.0 mm	–	185 mm	–	3
	1751nou	Karbidová fréza, kulatá	5.0 mm	–	185 mm	–	3
	1752nou	Karbidová fréza, kuželová	5.0 mm	–	185 mm	–	3
	1753nou	Podpěrný sleeve, otevřený	–	3.0 mm	230 mm	3.5 mm	1
	1762nou	Karbidová fréza, kulatá	3.0 mm	–	230 mm	–	3
	1763nou	Diamantová fréza, kulatá	3.0 mm	–	230 mm	–	3
	1764nou	Diamantová fréza, kulatá	3.7 mm	–	230 mm	–	3
	1765nou	Karbidová fréza, kulatá	3.5 mm	–	230 mm	–	3
	1748nou	Podpěrný sleeve, otevřený	–	3.2 mm	230 mm	4.0 mm	1
	1749nou	Podpěrný sleeve distální ochranou	–	3.2 mm	230 mm	4.0 mm	1
	1745nou	Karbidová fréza, kulatá	3.0 mm	–	230 mm	–	3
	1746nou	Diamantová fréza, kulatá	3.0 mm	–	230 mm	–	3
	1766nou	Karbidová fréza, kulatá	3.5 mm	–	230 mm	–	3
	1747nou	Diamantová fréza, kulatá	3.7 mm	–	230 mm	–	3
	1916nou	Podpěrný sleeve, otevřený	–	3.0 mm	315 mm	3.5 mm	1
	1755nou	Karbidová fréza, kulatá	3.0 mm	–	315 mm	–	3
	1756nou	Diamantová fréza, kulatá	3.0 mm	–	315 mm	–	3
	1759nou	Karbidová fréza, kulatá	3.5 mm	–	315 mm	–	3
	1757nou	Diamantová fréza, kulatá	3.7 mm	–	315 mm	–	3
	1914nou	Podpěrný sleeve, otevřený	–	3.2 mm	315 mm	4.0 mm	1
	1915nou	Podpěrný sleeve s distální ochranou	–	3.2 mm	315 mm	4.0 mm	1
	1737nou	Podpěrný sleeve se zkosenou ochranou	–	3.2 mm	315 mm	4.0 mm	1
	1911nou	Karbidová fréza, kulatá	3.0 mm	–	315 mm	–	3
	1912nou	Diamantová fréza, kulatá	3.0 mm	–	315 mm	–	3
	1738nou	Karbidová fréza, kulatá	3.5 mm	–	315 mm	–	3
	1913nou	Diamantová fréza, kulatá	3.7 mm	–	315 mm	–	3
	1784nou	Karbidová fréza, kulatá	4.0 mm	–	315 mm	–	3

## Provoz



- Smí se používat pouze rotační páteřní frézy Nouvag uvedené výše (Sortiment).
- Rotační páteřní frézy je nutné po 5 použitích (opotřebením) vyměnit.
- Rotační páteřní frézy nikdy nevýměňte za chodu motoru.

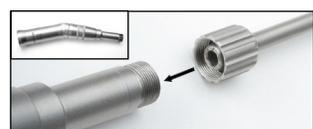
InsertNasazení rotační páteřové frézy (Obrázky nástrojů jsou uvedeny ve zkrácené podobě.):

fréza-Ø > pracovní kanál-Ø  
čelní - loading

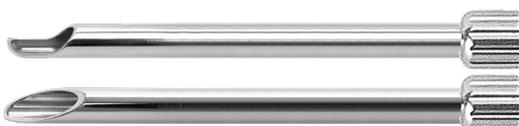


Vložte stopku frézy do otevřené kleštiny úhlového nástavce až na doraz a otočením upínacího pouzdra uzavřete.

- Našroubujte upínací matici na úhlový nástavec, abyste upevnili podpěrný sleeve.



fréza-Ø < pracovní kanál-Ø  
zadní - loading



Pokud je použitý podpěrný sleeve s distální ochranou, otočte ji do požadované polohy, než utáhnete upínací matici.



Dostatečně utáhněte upínací matici! Dbejte na to, aby se hlava frézy nedotýkala trysky distální ochrany!

## Možné kombinace

Úhlový nástavec s namontovaným opěrným pouzdem a rotační páteřní frézou je poháněn ve spojení s elektronickým motorem 21 a odpovídajícím regulátorem High- Surg 30 (REF 3360), který umožňuje nastavení rychlosti.



Špatná kombinace produktů

- Může dojít k poškození výrobku a zranění pacienta, uživatele nebo třetích osob.
- Různé výrobky používejte společně pouze tehdy, pokud se shodují jejich účel a příslušné technické údaje, jako jsou pracovní délky, průměry apod.
- Vždy dodržujte návod k použití výrobků používaných v kombinaci.

## Resterilizace

Restrikce	Resterilizace má pouze omezený vliv na nástavec, podpůrné sleevy a rotační páteřní frézy. Konec životnosti výrobků je obvykle dán opotřebením a poškozením v důsledku používání. Nástavec a podpůrné sleevy jsou určeny pro max. 250 sterilizačních cyklů, frézy z důvodu nadměrného opotřebením na 5 sterilizačních cyklů.	
Obecná manipulace	<ol style="list-style-type: none"><li>Každý nástavec, včetně podpůrných sleevů a rotačních páteřních fréz, musí být před prvním použitím (výrobky přímo z výroby) a také bezprostředně po každém použití důkladně vyčištěn, dezinfikován a sterilizován. Pouze vyčištěný a vydezinfikovaný nástroj umožňuje správnou sterilizaci!</li><li>Při přepravě, čištění, servisu, sterilizaci a skladování je třeba s nástavcem včetně opěrného pouzdra a frézou vždy zacházet s maximální opatrností.</li><li>Doporučujeme používat jemné alkalické a enzymatické čisticí prostředky s co nejnižším obsahem křemičitanů, aby nedocházelo k zabarvení (silikatizaci) nástrojů.</li><li>K čištění a dezinfekci lze používat pouze komerční prostředky uvedené na seznamu DGHM-/VAH. Způsob použití, dobu působení a vhodnost dezinfekčních a čisticích látek naleznete ve specifikacích výrobců těchto prostředků.</li><li>Přesně dodržujte návody k obsluze přístrojů a chemických látek atd. používaných při přípravě.</li><li>Při čištění a dezinfekci přesně dodržujte dávkování chemických látek, dobu působení a teplotu expozice.</li><li>Konec životnosti výrobků je dán opotřebením a poškozením v důsledku používání. U páteřních fréz jí může být dosaženo ještě před uplynutím 5 sterilizačních cyklů, pro které jsou určeny. U násadců a opěrných pouzder jí lze dosáhnout dříve než po 250 sterilizačních cyklech.</li><li>Nepřetěžujte myčku. Vyvarujte se oplachování slepých míst. Dbejte na bezpečné uložení ve stroji.</li><li>Dodržujte platné předpisy ve vaší zemi pro repasování zdravotnických prostředků.</li><li>Nečistěte nástavec, podpůrné sleevy a páteřní frézy v ultrazvukové lázni. Vedlo by to k narušení jejich funkčnosti.</li><li>Společnost Nouvag AG doporučuje používat síťový koš na malé díly, opakovaně použitelnou nádobu pro pohodlnou přípravu a skladování (včetně přepravy) výrobků. Síťový koš lze použít k bezpečnému uchování výrobků jak během oplachovacího cyklu, tak i během sterilizace a po ní, dokud nejsou výrobky použity. Síťový koš je vhodný pro použití se sterilizačním papírem nebo pevnou sterilizační nádobou. Sám o sobě nemá žádný bariérový účinek, aby byla zachována sterilita.</li></ol>	
<b>Pozor!</b> 	U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou nebo její variantou (vCJK) nelze převzít žádnou odpovědnost za opakované použití násadce, fréz a podpůrných pouzder. Institut Robert-Koch doporučuje použít výrobky po použití vyřadit z oběhu, aby nedošlo k infikování dalších pacientů, uživatelů a třetích stran.	
Příprava v místě použití	Po operaci okamžitě odstraňte krev, sekret, tkáň a zbytky kostí jednorázovým hadříkem/papírovým ručníkem, nenechte zaschnout! Zaschlé zbytky způsobují korozi.	
Úschova a přeprava	Kontaminované produkty musí být skladovány a přepravovány na místo přípravy v uzavřeném obalu, aby se zabránilo poškození produktů a kontaminaci životního prostředí.	
Čištění a dezinfekce, předčištění	<ol style="list-style-type: none"><li>Demontujte frézu a sleevy z nástavce a omyjte viditelné nečistoty vodou.</li><li>Otřete viditelné nečistoty vlhkým rozpínavým hadříkem/tkaninovým papírem z ručního nástavce, frézy/opěrného pouzdra.</li><li>Vyčistěte rukojeť, frézy a opěrná pouzdra měkkým kartáčkem pod tekoucí vodou z vodovodu (výrobce Insitumed GmbH, REF MED100.33).</li><li>Opláchněte nástavec, frézy a opěrná pouzdra po dobu 10 sekund vodní pistolí (při tlaku nejméně 2,0 bar; výrobce například HEGA Medical, REF 6010 nebo 7060). K tomuto účelu postačí místní voda z vodovodu, protože posledním krokem je vždy strojní čištění deionizovanou vodou, takže na dílech nemůže zůstat případná tvrdá voda se stopami vápníku z předčištění.</li><li>Nástavec ze strany spojky postříkejte sprejem NouvaClean (REF: 2127), dokud z ní nevystoupí pouze čistá tekutina.</li></ol>	
Čištění	Mechanické čištění <ol style="list-style-type: none"><li>Po předběžném vyčištění vložte nástavec, frézy a sleevy do sítkového koše.</li><li>Mechanické čištění je úspěšné pouze v případě, že je dodrženo výše popsané předběžné čištění!</li><li>Čištění se provádí pomocí programu Vario TD v čisticí a dezinfekční jednotce (CDU). Pro čištění je vhodné používat vodu DI (plně odsolenou vodu).</li><li>Po dokončení čisticího programu (vč. termické dezinfekce) zkontrolujte rukojeť, frézy/opěrná pouzdra, zda nejsou viditelně znečištěné v drážkách a mezerách. V případě potřeby čisticí cyklus zopakujte.</li></ol>	Automatický proces čištění (program Vario-TD) <ol style="list-style-type: none"><li>Předčištění studenou vodou po dobu 4 minut.</li><li>Vyprázdněte 3. Čistěte 5 minut při 55 °C 0,5 % alkalickým nebo při 40 °C 0,5 % enzymatickým čisticím prostředkem.</li><li>Neutralizujte studenou vodou po dobu 3 minut.</li><li>6. Vyprázdněte</li><li>7. Proplachujte 2 minuty studenou vodou.</li><li>8. Vyprázdněte</li></ol>
Dezinfekce	Mechanická dezinfekce Čisticí/dezinfekční jednotka má program tepelné dezinfekce, který následuje po čištění. Při provádění mechanické termické dezinfekce věnujte náležitou pozornost národním požadavkům týkajícím se hodnoty A0 (viz DIN EN ISO 15883-1). Doporučujeme hodnotu A0 3 000 pro pilové kotouče/drážky. Dezinfekce se musí provádět vodou DI.	<b>Pozor!</b>  Při nedostatečném opláchnutí nebo příliš dlouhém působení dezinfekčního nebo čisticího prostředku může dojít ke korozi násadce, fréz/opěrných pouzder. Doba zdržení naleznete v příbalovém letáku příslušného mycího a dezinfekčního prostředku.
Sušení	Mechanické sušení Vysušte nástavec, frézy/sleevy pomocí cyklu sušení čisticí/dezinfekční jednotky (CDU). V případě potřeby lze také provést ruční sušení pomocí hadříku, který nepouští vlákna. Při ručním sušení věnujte zvláštní pozornost drážkám a mezerám dílů. Každá CDU musí prostřednictvím výrobce poskytnout odpovídající postup sušení (viz ISO 15883-1). Řiďte se pokyny a návodem k obsluze příslušného výrobce CDU.	Příručka Secagem Vysušte nástavec, frézy a sleevy po dobu nejméně 30 minut.
Ruční čištění a dezinfekce	<ol style="list-style-type: none"><li>Po předčištění vložte nástavec, frézy a sleevy na 15 minut do ponorné lázně s enzymatickým čisticím prostředkem (např. 2 % ID 215, Dürr Dental). Postupujte podle pokynů výrobce čisticího prostředku.</li><li>Nástavec, frézy a sleevy zcela očistěte měkkým kartáčkem pod tekoucí pitnou vodou. Důkladně propláchněte (&gt; 30 s) dutiny a lu- meny, pokud jsou přítomny, tlakovou vodní pistolí (nebo ekvivalentním prostředkem).</li><li>Výrobky propláchněte pod tekoucí městskou vodou (pitné kvality), abyste odstranili čisticí prostředek (&gt; 30 s).</li></ol>	
Ruční dezinfekce	Po vyčištění vložte nástavec, frézy a sleevy na 5 minut do ponorné lázně s vhodným dezinfekčním prostředkem (např. 2 % ID 212, Dürr Dental). Je třeba zajistit, aby byly všechny povrchy smočeny dezinfekčním prostředkem. Je třeba postupovat podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku. Po dezinfekci všechny výrobky důkladně opláchněte deionizovanou vodou, aby se odstranil dezinfekční prostředek (> 1 min.).	
Ruční sušení	Osušte nástavec, frézy a sleevy papírovou utěrkou, která nepouští vlákna. Poté je vysušte vhodným stlačeným vzduchem podle doporučení RKL. Zvláštní pozornost věnujte vysoušení těžko přístupných míst.	
Kontrola a péče	Proveďte vizuální kontrolu poškození, koroze a opotřebením. Pro mazání násadce nastříkejte na násadec ze strany spojky olej NouvaOil ve spreji (REF 2128) po dobu přibližně 3 sekund. Uniklou kapalinu otřete jednorázovým hadříkem.	
Sterilizace	Sterilizace nástavců, fréz a sleevů se provádí pomocí frakcionované předvakuové parní sterilizace (podle DIN EN 556-1 / DIN EN ISO 17665-1) s ohledem na příslušné národní požadavky. Minimální požadavky: <ol style="list-style-type: none"><li>Předvakuové fáze: 3 3. Doba udržování: Minimálně 5 minut (celý cyklus).</li><li>Teplota sterilizace: Nejméně 134 °C.</li><li>Doba sušení: Nejméně 20 minut (max. 30 minut). Při sterilizaci více výrobků během jednoho sterilizačního cyklu nepřekračujte maximální zatížení sterilizátoru. (viz údaje výrobce).</li></ol> V případě autoklávů bez funkce následného vakua je třeba přidat cyklus sušení. Po sterilizaci musí být zjištěn bezvadný výsledek sterilizace zkouškou příslušných indikací. Podle Institutu Roberta-Kocha příprava končí dokumentovaným uvolněním zdravotnického prostředku k použití.	
Skladování	Skladování sterilních obalů Sterilizovaný výrobek musí být skladován mimo dosah prachu, vlhkosti a kontaminace. Během skladování je třeba se bezpečně vyhnout přímému slunečnímu záření. Po uplynutí doby použitelnosti výrobek dále nepoužívejte.	Manipulace se sterilními obaly Před vyjmutím výrobku zkontrolujte, zda je obal neporušený. Při vyjímání přípravku dodržujte příslušné aseptické postupy.
Informace pro ověřování přípravku	Výše uvedený postup přípravy byl ověřen validovaným postupem. Byly použity následující materiály a stroje: <ol style="list-style-type: none"><li>Alkalický čisticí prostředek: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH &amp; Co. KG</li><li>Enzymatický čisticí prostředek: Leisher W: Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH &amp; Co. KG</li><li>Čisticí a dezinfekční jednotka: Miele G 7836 CD</li><li>Stojanový vozík: E429 Miele</li><li>Autokláv: (MMM): Selectomat 666-HP</li><li>Sterilní balení: Al: Amcor Flexibles GmbH.</li></ol> Lze použít i jiné než uvedené chemikálie a stroje. V takovém případě se poraďte s výrobcem nebo dodavatelem a zjistěte, zda jejich výrobky poskytují stejný výkon jako výrobky, se kterými byl postup validován. Pokud byste se rozhodli pro jiný postup zpracování, než je uveden výše, je třeba odpovídajícím způsobem zjistit jeho vhodnost.	
Pozn 	Nejsou k dispozici žádné zkušenosti s prováděním jiných sterilizačních postupů, jako je sterilizace plazmou, sterilizace při nízkých teplotách atd. Uživatelé nesou plnou odpovědnost, pokud použijí postup, který se liší od popsaného validovaného sterilizačního postupu!	
<b>Pozor!</b> 	Dodržujte také platné právní předpisy ve vaší zemi a hygienické předpisy lékařské ordinace nebo nemocnice. To platí zejména pro různé požadavky na účinnou inaktivaci prionů.	

## Řešení problémů

Problém	Příčina	Řešení
Sleeve nebo fréza vibrují	Sleeve-fréza jsou špatně uchycené	Upevněte Replace the milling cutter.
Frézování není uspokojivé.	Fréza je opotřebená	Vyměňte frézu

## Podmínky

	Doprava a sklad:	Provoz:
Vlhkost:	10 % – 90 %	Max. 80 %
Teplota:	0 – 60°C	10 – 30°C
Tlak:	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

## Likvidace

Při likvidaci nástrojů je třeba dodržovat místní právní předpisy. Přístroje nelikvidujte společně s domovním odpadem. Dodržujte národní předpisy pro likvidaci infekčního odpadu.



## Výrobce a servis

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 • Fax +49 (0) 7531 1290-12  
info-de@nouvag.com • www.nouvag.com

Nouvag USA • 5986 Highway 144 • Walnut Springs, Texas 7690 • USA  
Phone +1817887-9814 • Fax +1817887-9817 • Tollfree no. (800)673 7427  
info@nouvagusa.com • www.nouvagusa.com

Úplný seznam všech autorizovaných servisních míst společnosti Nouvag po celém světě naleznete na našich webových stránkách pod odkazem:  
www.nouvag.com/en/service/service provider.