

Sicherheitshinweise



- Das Instrument wird unsteril ausgeliefert! Vor dem erstmaligen Einsatz und sofort nach jedem Gebrauch muss das Handstück und der Rotationsfräser gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden!
- Handstück nicht mit Druckluft reinigen!
- Handstück nur mit eingespanntem Rotationsfräser laufen lassen!
- Manipulationen am Instrument nie mit laufendem Motor durchführen, Verletzungsgefahr!
- Handstück darf bis maximal 20'000 U/min. betrieben werden!



- Ohne eingespannten Rotationsfräser darf die Spannzange nicht über längere Zeit in angezogenem Zustand gelagert werden!
- Der Einsatz des Rotationsfräser darf nur über den Arbeitskanal des Endoskops erfolgen, um eine ausreichende Führung und Kontrolle des Fräskopfs zu erreichen! Achtung Verletzungsgefahr!
- Winkelstück darf ausschliesslich von fachkundigem und geschultem Personal verwendet werden!
- Unsachgemässer Gebrauch des Instruments, sowie Nichteinhaltung unserer Anweisungen, entbindet uns von jeder Garantieleistung und anderen Ansprüchen.

Bestimmungsgemässer Gebrauch

Die Wirbelsäulenfräser werden in der Orthopädie und Traumatologie eingesetzt, beispielsweise bei Stenosen, degenerierten Bandscheiben oder Bandscheibenhernien. Mit dem Rotationsfräser werden Bandscheibengewebe, knöcherne Verengungen oder funktionell störende Formationen abgeschabt.

Kontraindikationen

Als Kontraindikationen gelten Spezialeingriffe an der Wirbelsäule, bei welchen die Verwendung eines motorbetriebenen Fräasers ein zu grosses Risiko darstellt. Dies ist bei der Wirbelsäulen Chirurgie namentlich eine Behandlung am zentralen Nervensystem. Entsprechende Fälle in der Fachliteratur müssen in Betracht gezogen werden.

Gerätesymbole

	EU-Konformitätszeichen		Autoklavierbar bei max. 135°C		Geeignet zur Thermodesinfektion		Haltbarkeitsdatum
	Warnung		Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten		Seriennummer
	Bestellnummer		Lot-Nummer		Auslieferung nicht steril		Stück pro VE

Zubehör und Ersatzteile

Bild	Ref.	Bezeichnung:	Kopf-Ø	Arbeitslänge	Arbeitskanal-Ø	Stück/VE
	1918	Außenrohr, offen		185 mm	4,0 mm	1
	1750	Diamantfräser, rund	5,0 mm	185 mm	4,0 mm	3
	1751	Hartmetallfräser, rund	5,0 mm	185 mm	4,0 mm	3
	1752	Hartmetallfräser, konisch	5,0 mm	185 mm	4,0 mm	3
	1753	Außenrohr, offen		200 mm	3,5 mm	1
	1762	Hartmetallfräser, rund	3,0 mm	200 mm	3,5 mm	3
	1763	Diamantfräser, rund	3,0 mm	200 mm	3,5 mm	3
	1764	Diamantfräser, rund	3,7 mm	200 mm	3,5 mm	3
	1765	Hartmetallfräser, rund	3,5 mm	200 mm	3,5 mm	3
	1748	Außenrohr, offen		200 mm	4,0 mm	1
	1749	Außenrohr mit distalem Schutz		200 mm	4,0 mm	1
	1745	Hartmetallfräser, rund	3,0 mm	200 mm	4,0 mm	3
	1746	Diamantfräser, rund	3,0 mm	200 mm	4,0 mm	3
	1766	Hartmetallfräser, rund	3,5 mm	200 mm	4,0 mm	3
	1747	Diamantfräser, rund	3,7 mm	200 mm	4,0 mm	3
	1916	Außenrohr, offen		355 mm	3,5 mm	1
	1755	Hartmetallfräser, rund	3,0 mm	355 mm	3,5 mm	3
	1756	Diamantfräser, rund	3,0 mm	355 mm	3,5 mm	3
	1759	Hartmetallfräser, rund	3,5 mm	355 mm	3,5 mm	3
	1757	Diamantfräser, rund	3,7 mm	355 mm	3,5 mm	3
	1914	Außenrohr, offen		355 mm	4,0 mm	1
	1915	Außenrohr mit distalem Schutz		355 mm	4,0 mm	1
	1737	Außenrohr mit schrägem Schutz		355 mm	4,0 mm	1
	1911	Hartmetallfräser, rund	3,0 mm	355 mm	4,0 mm	3
	1912	Diamantfräser, rund	3,0 mm	355 mm	4,0 mm	3
	1738	Hartmetallfräser, rund	3,5 mm	355 mm	4,0 mm	3
	1913	Diamantfräser, rund	4,0 mm	355 mm	4,0 mm	3

Ref.	Bezeichnung	Stückzahl
1910	Gewinkeltes Handstück für die endoskopische Wirbelsäulen-Chirurgie	1 Stück
1940	Reinigungsnadel	1 Stück
1882	Ölflasche	1 Stück
1984	Nou-Clean Spray	1 Stück
1958	Spray-Aufsatz zu Nou-Clean Spray	1 Stück

Technische Daten

Gewicht Handstück	110 g
Maximaldrehzahl	20'000 U/min.
Übersetzung	1:1
Kupplung	nach INTRA EN23964

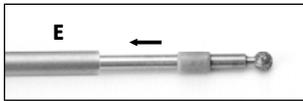
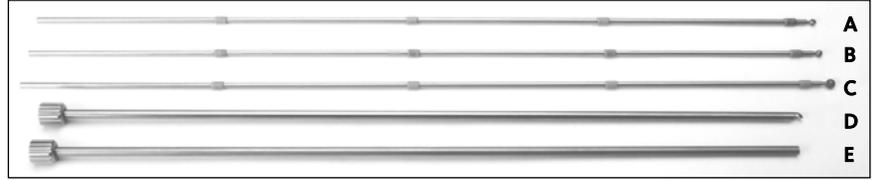
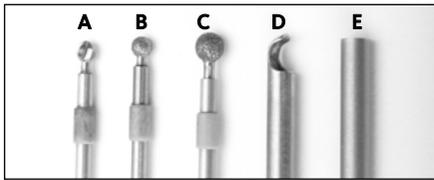


Bedienung

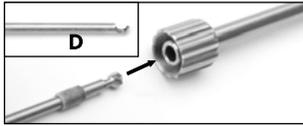
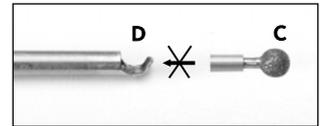


- Es dürfen ausschließlich Nouvag-Rotationsfräser der hier genannten Baureihe eingesetzt werden!
- Die Rotationsfräser müssen nach 5 Einsätzen ersetzt werden (Abnutzung)!
- Rotationsfräser dürfen nie bei laufendem Motor gelöst werden.

Einsetzen der Rotationsfräser:



1. Rotationsfräser (A, B oder C) ins Außenrohr (D oder E) einführen
 - bei Außenrohr offen (E) Fräser von vorne einführen
 - bei Außenrohr mit distalem Gewebeschutz (D), Fräser von hinten einschieben
 - Ausnahme: Kugelfräser (C) kann wegen des grossen Fräskopfes nicht zu Außenrohr mit distalem Schutz (D) verwendet werden.

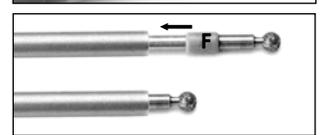


2. Fräferschaft in offene Spannzange des Winkelstücks bis zum Anschlag einführen, Spannzange durch drehen der Spannhülse (H) schliessen.
3. Spannmutter (G) an das Winkelstück (H) anschrauben, um das Außenrohr (D oder E) zu fixieren.



⚠ Bei Verwendung des Außenrohrs mit distalem Schutz (D), dieses vor dem Anziehen der Spannmutter in die gewünschte Position bringen.

⚠ Spannmutter fest anziehen! Kontrollieren, dass der Fräskopf nicht am distalen Schutz (D) reibt!



Aufbereitungsanweisung

Einschränkung der Wiederaufbereitung	Häufiges jedoch sorgfältiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkungen auf die Lebensdauer des Handstücks und Rotationsfräser. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise durch Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch und Behandlung bestimmt.
---	--

ANWEISUNGEN

Am Gebrauchsort	Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen.
Aufbewahrung und Transport	Keine besonderen Anforderungen. Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung wegen Antrocknungs- und Korrosionsgefahr vermeiden. Maximale Zeitspanne zwischen Verwendung und Aufbereitung 8 Stunden.
Reinigungs-vorbereitung	Außenrohr abschrauben und Rotationsfräser ausspannen. Anschmutzungen an Winkelstück, Außenrohr und Rotationsfräser mit Einmaltuch/Papiertuch entfernen. Weitere Zerlegung des Winkelstücks ist nicht erforderlich. Alle Teile max.15 Minuten in geprüfte Desinfektionsmittel* einlegen. Teile nicht in Ultraschallbad legen. * Desinfektionsmittel-Liste des RKI (Robert Koch Institut) beziehen.
Automatische Reinigung und Desinfektion	Ausstattung: Reinigungs-/Desinfektionsgerät mit speziellem Beladungsträger, welcher den Anschluss von Handstücken zur Spülung von Kanälen gewährleistet. Handstück von der Rückseite her anspülen. Als Reinigungsmittel RKI*-geprüfte, neutrale oder alkalische Reiniger in der empfohlenen Konzentration einsetzen. 1. Handstück, Außenrohr und Rotationsfräser in Beladungsträger bestücken (Spülung der Kanäle muss gewährleistet sein). 2. Automatisches Programm einstellen. Letzten Spülgang mit deionisiertem Wasser durchführen. 3. 10-minütigen Spüldurchlauf (Desinfektion) bei 93°C vornehmen, um eine thermische Desinfektion zu bewirken. 4. Kontrolle beim Herausnehmen der Teile, ob sich noch sichtbarer Schmutz in Zwischenräumen und Rillen befindet. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.
Manuelle Reinigung	Ausstattung: RKI*-geprüfte, neutrale oder alkalische Reinigungsmittel, weiche Bürste, fließendes, deionisiertes Wasser bei max. 20°C. Verfahren: 1. Oberflächenverschmutzung von Handstück, Außenrohr und Rotationsfräser spülen und bürsten. 2. Handstück, Außenrohr und Rotationsfräser in Reinigungslösung einlegen und mit einer geeigneten Bürste so bürsten, dass das gesamte Innenvolumen erreicht wird. 3. Handstück, Außenrohr und Rotationsfräser unter fließendem Wasser gründlich abspülen.
Trocknung	Wenn kein Trocknungsprogramm im Reinigungs-/Desinfektionsgerät zur Verfügung steht, ist das Handstück inkl. Außenrohr und Rotationsfräser manuell oder im Trockenschrank bei 60°C zu trocknen.
Kontrolle und Wartung Ref. 1958	Sichtprüfung auf Beschädigung, Korrosion und Verschleiß durchführen. Handstück nach Reinigung und Desinfektion mit Nou-Clean-Spray durchsprühen und mit befeuchtem Lappen abwischen (siehe Anleitung auf Spraydose). Anschließend Rotationsfräser wieder einspannen und Außenrohr befestigen. Drehelemente auf leichte Beweglichkeit prüfen.
Verpackung	Einzel: Handstück, Außenrohr und Rotationsfräser in Steriligut-Einzelverpackung verpacken. Der Beutel muss groß genug sein, damit die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Sets: Winkelstücke, Außenrohre und Rotationsfräser in geeignete Trays einsortieren oder in Weichverpackung verpacken.
Sterilisation	Dampfsterilisation bei maximal 135°C während 5 Minuten mit einem fraktionierten Vorvakuum-Verfahren durchführen. Bei Autoklaven ohne Nachvakuum muss Trocknungsphase erfolgen. Wenn eine Sterilisationsverpackung (Papier/Folie) eingesetzt wird, muss diese mit der Papierseite nach oben mind. 1 Stunde bei Raumtemperatur trocknen.
Lagerung	Keine besonderen Anforderungen. Falls sterilisiertes Handstück nach erfolgter Sterilisation nicht sofort zum Einsatz kommt, sollte es auf der Verpackung mit dem Sterildatum beschriftet werden. Die Nouvag AG empfiehlt die Beigabe eines Sterilindicators.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von der NOUVAG AG für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als geeignet validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

Servicestellen

Schweiz Nouvag AG • St.Gallerstrasse 23–25 • CH-9403 Goldach
Tel +41 (0)71 846 66 00 • Fax +41 (0)71 845 35 36
info@nouvag.com • www.nouvag.com

Deutschland 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 Inc. • 18058 Albyn Court • Lake Hughes, CA 93532 • USA
Phone +1 (661) 724 0217 • Fax +1 (661) 724 1590 • Toll free (800) 673 7427
paul@nouvagusa.com • www.nouvag.com

Wir bitten Sie, bei Benötigung von Service, Reparatur oder Ersatzteilen, den Händler oder Vertreter Ihres Landes zu kontaktieren.

Hinweis zur Entsorgung:

Bei der Entsorgung von Gerät, Gerätbestandteilen und Zubehör müssen die erlassenen Vorschriften des Gesetzgebers befolgt werden.

Nouvag Servicestellen weltweit siehe: www.nouvag.com