



## Erläuterung der Symbole

	Hinweis beachten		Hinweis auf Seriennummer		0408 CE-Zeichen mit benannter Stelle
	Warnung		Hinweis auf Bestellnummer		Autoklavierbar bei 135°C
	Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller		Thermodesinfektion geeignet

## Sicherheitshinweise

- |  |   |  |  |
|--|---|--|--|
|  | Die von der Nouvag AG vertriebenen Bohrer sind, sofern nicht ausdrücklich anders gekennzeichnet, mehrfach einsetzbar. Über die Möglichkeit eines wiederholten Einsatzes und die Häufigkeit der Anwendung der Produkte entscheidet jedoch grundsätzlich alleine der anwendende Arzt/Experte anhand des jeweiligen Einsatzfalles, sowie des eventuellen Verschleisses der Produkte in eigener Verantwortung. Im Zweifel sollten die Produkte immer frühzeitig aussortiert und ersetzt werden. |  | Die Produkte müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da die Produkte unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung).   |
|  | Aufgrund der vorgesehenen Zweckbestimmung durchdringen die Produkte bei chirurgischen, parodontologischen oder endodontischen Behandlungen wie z.B. bei der Wurzelkanalaufbereitung ggf. die Haut oder Schleimhaut und kommen dabei mit Blut, inneren Geweben oder Organen (einschl. Wunden) in Kontakt. Es wird deshalb bei bestimmungsgemäßen Gebrauch eine Einstufung in die Risikogruppe Kritisch B empfohlen.  |  | Bitte achten Sie bereits bei der Anwendung darauf, dass Sie verschmutzte Produkte getrennt sammeln und nicht wieder zurück in den Bohrerständer legen, um eine stärkere Kontamination des bestückten Bohrerständers zu vermeiden. Reinigen/desinfizieren Sie die verschmutzten Produkte, sortieren Sie diese anschließend wieder in den Bohrerständer ein und sterilisieren Sie dann den vollbestückten Bohrerständer. |
|  | Beachten Sie am Arbeitsplatz hygienewirksame Massnahmen gemäss RKI-Richtlinie und führen Sie alle Arbeiten mit puder- und latexfreien Handschuhen durch.  |  | Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.  |

## Aufbereitungsanweisungen

<b>Wiederwendbarkeit</b>	Das Ende der Produktlebensdauer wird bei Produkten zur Wiederverwendung grundsätzlich von Verschleiss und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Daher ist nach bzw. vor jeder erneuten Verwendung eine Kontrolle der Produkte erforderlich (siehe Abschnitt Kontrolle). Unabhängig davon entscheidet allein der anzuwendende Arzt anhand des jeweiligen Einsatzfalles sowie des eventuellen Verschleisses der Produkte in eigener Verantwortung über die erneute Verwendung. Dabei sind ggf. bekannte Einschränkungen einer Einsatzhäufigkeit bei Produkten zu beachten. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.
<b>Grundlagen</b>	Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden. Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.
<b>Vorbehandlung</b>	Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden. Verwenden Sie hierzu fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung; das Desinfektionsmittel sollte aldehydfrei sein (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Produkte geeignet sein und mit den Produkten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur die hierfür vorgesehenen Nylonbürsten oder saubere weiche und fusselfreie Tücher, die sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.  Bei Produkten mit Lumen (Hohlräumen): Spülen Sie alle Lumen der Produkte dreimal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5–10 ml) und einer Kanüle durch.  Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.
<b>Automatische Reinigung/ Desinfektion</b>	Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten, <ul style="list-style-type: none"> <li>dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),</li> <li>dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (Ao-Wert &gt; 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90°C) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten),</li> <li>dass das eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,</li> <li>dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird,</li> <li>dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und</li> <li>dass der Desinfektor regelmässig gewartet und überprüft wird.</li> </ul> Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten, <ul style="list-style-type: none"> <li>dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Produkten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,</li> <li>dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/ DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und</li> <li>dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).</li> </ul> Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.  Ablauf: <ol style="list-style-type: none"> <li>Zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich.</li> <li>Bei Produkten mit Lumen: Stellen Sie sicher, dass im Rahmen der Vorreinigung alle Lumen wirksam durchgespült wurden.</li> <li>Legen Sie die zerlegten Produkte in den Desinfektor ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren.</li> <li>Starten Sie das Programm.</li> <li>Entnehmen Sie die Produkte nach Programmende dem Desinfektor.</li> <li>Kontrollieren und verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Abschnitt „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).</li> </ol> Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektors G 736 GD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.
<b>Manuelle Reinigung und Desinfektion</b>	Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten, <ul style="list-style-type: none"> <li>dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Produkten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,</li> <li>dass das Reinigungsmittel – falls anwendbar – für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),</li> <li>dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung)</li> </ul>

- eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Kombinierte Reinigungs/Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Nur in Fällen von sehr geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) können kombinierte Reinigungs/Desinfektionsmittel eingesetzt werden.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxin-einheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur gefilterte Luft.

#### Ablauf: Reinigung

1. Zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich.
2. Legen Sie die zerlegten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Produkte ausreichend bedeckt sind; hierbei ggf. Unterstützung durch Ultraschall, mind. aber vorsichtiges Bürsten mit den hierfür vorgesehenen Nylonbürsten. Achten Sie dabei darauf, dass sich die Produkte nicht berühren. Bei Produkten mit Lumen: Spülen Sie alle Lumen der Produkte fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5–10 ml) und einer Kanüle.
3. Entnehmen Sie die Produkte anschliessend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich mit Wasser nach. Bei Produkten mit Lumen: Spülen Sie alle Lumen der Produkte fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5–10 ml) und einer Kanüle.
4. Kontrollieren Sie die Produkte (siehe Abschnitt „Kontrolle“ und „Wartung“).

#### Desinfektion

5. Legen Sie die zerlegten, gereinigten und kontrollierten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Produkte ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass sich die Produkte nicht berühren. Bei Produkten mit Lumen: Spülen Sie alle Lumen der Produkte fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5–10 ml) und einer Kanüle.
6. Entnehmen Sie die Produkte anschliessend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich mit Wasser nach. Bei Produkten mit Lumen: Spülen Sie alle Lumen der Produkte fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5–10 ml) und einer Kanüle.
7. Trocknen Sie die Produkte durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft.
8. Verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Abschnitt „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Reinigungsmittels Gigazyme und des Desinfektionsmittels Gigasept Instru AF (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

<b>Kontrolle</b>	Prüfen Sie (Sichtprüfung) alle Produkte nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen/blanke Stellen, stumpfe oder ausgebrochene Schneiden/Absplitterungen, Formschäden (z.B. verbogen, nicht rund laufend) und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Produkte aus (zahlenmässige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Abschnitt „Wiederverwendbarkeit“). Noch verschmutzte Produkte müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.
<b>Wartung</b>	Setzen Sie zerlegte Produkte (siehe ggf. spezifische Anweisung) wieder zusammen. Instrumentenöle dürfen nicht eingesetzt werden.
<b>Verpackung</b>	Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Produkte in den zugehörigen Bohrerständer/das zugehörige Sterilisationstray ein. Bitte verpacken Sie die Produkte bzw. die Bohrerständer/Sterilisationstrays in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach - oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisations-container, die folgenden Anforderungen entsprechen: <ul style="list-style-type: none"><li>• DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607</li><li>• für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 137°C (279°F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)</li><li>• ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen</li><li>• regelmässige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)</li><li>• Bei Einzelverpackung: Die Verpackung muss so gross sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.</li></ul>
<b>Sterilisation</b>	Für die Sterilisation werden nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren empfohlen.  Dampfsterilisation: <ul style="list-style-type: none"><li>• fraktioniertes Vakuumverfahren oder Gravitationsverfahren<sup>1</sup> (mit ausreichender Produkttrocknung)</li><li>• Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285</li><li>• entsprechend DIN EN ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))</li><li>• maximale Sterilisationstemperatur 135°C (273°F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))</li><li>• Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 20 min bei 121°C (250°F) bzw. mind. 5 min<sup>2</sup> bei 135°C (273°F)</li></ul> <sup>1</sup> Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig. <sup>2</sup> bzw. 18 min (Prioneninaktivierung)  Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wetztenberg) und sowohl des fraktionierten Vakuumverfahrens als auch des Gravitationsverfahrens erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.  Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig. Verwenden Sie ausserdem keine Heissluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation. Um Fleckbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein (siehe Grenzwerte in der DIN EN 13060). Bei der Sterilisation von mehreren Produkten darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden (Beachtung der Angaben des Geräteherstellers).
<b>Lagerung</b>	Bis zum erstmaligen Gebrauch sollte die Aufbewahrung der Produkte in der Originalverpackung bei Zimmertemperatur staub- und feuchtigkeitsgeschützt erfolgen. Die weitere Aufbewahrung der Produkte sollte in geeigneten, hygienisch gewarteten Behältnissen erfolgen (staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt). Nach der Sterilisation müssen die Produkte in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden. Bitte beachten Sie die aus der Validierung der Sterilisationsverpackung resultierende Haltbarkeit.
<b>Materialbeständigkeit</b>	Reinigen Sie alle Produkte, Bohrerständer und Sterilisationstrays nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle. Alle Produkte, Bohrerständer und Sterilisationstrays dürfen nur Temperaturen nicht höher als 137°C (279°F) ausgesetzt werden!

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller 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 je de Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

## Servicestellen

### Switzerland

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

### Germany

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

Nouvag Servicestellen weltweit siehe: [www.nouvag.com](http://www.nouvag.com)

 Jota AG • Hirschsprungstrasse 2 • CH-9464 Rüthi

### 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.