

Sicherheitshinweise

-
- Die Sägeblätter und Raspeln werden von uns unsteril ausgeliefert! Vor dem erstmaligen Einsatz und sofort nach jedem Gebrauch müssen diese gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
 - Sägeblätter und Raspeln nur in technisch einwandfreien und gewarteten und dafür vorgesehenen Mikrosäge-Handstücken einsetzen.
 - Manipulationen an Sägeblättern oder an den Raspeln nie mit laufendem Motor durchführen, Verletzungsgefahr.
 - Sägeblätter und Raspeln dürfen bis max. 15'000 U/min. betrieben werden.
 - Ohne ein Sägeblatt oder eine Raspel eingespannt zu haben, darf die Spannzange nicht über längere Zeit in angezogenem Zustand gelagert werden.
 - Die Mikrosägen-Handstücke dürfen ausschließlich von fachkundigem und geschultem Personal verwendet werden.
 - Unsachgemäßer Gebrauch der Sägeblätter und Raspeln, sowie Nichteinhaltung unserer Anweisungen, entbindet uns von jeder Garantieleistung und anderen Ansprüchen.
 - Stumpfe und/oder beschädigte Sägeblätter und Raspeln aussondern, nicht nachschleifen.

Einsatz und Verwendungszweck

Die Sägeblätter/Raspeln werden in den mikrochirurgischen Bereichen eingesetzt, wo am Knochen gesägt oder geraspelt werden muss. Der Querschnitt und die Beschaffenheit des zu bearbeitenden Knochens sind ausschlaggebend, ob ein Mikrosäge-Handstück zum Einsatz kommt oder ob ein größeres Säge-Handstück dafür besser geeignet wäre.

Kontraindikation / Einschränkungen

Als Kontraindikationen gelten Eingriffe, bei welchen die Verwendung einer motorbetriebenen Säge ein zu großes Risiko darstellt. Entsprechende Fälle in der Fachliteratur müssen in Betracht gezogen werden.

Gerätesymbole

	LOT-Nummer		Autoklavieren bei 135°C		Geeignet zur Thermodesinfektion		Fabrikationsdatum		Bestellnummer
	Warnung		Ablaufdatum		CE-Zeichen mit benannter Stelle		Seriennummer		Gebrauchsanweisung beachten
	Hinweis beachten		Hersteller		Auslieferung nicht steril		Stück pro Verpackungseinheit (VE)		

Sortiment und Bedienung

Sägeblätter für:

Mikro-Stichsäge, MSS 5000, REF 5040nou



Kühlclip vom Säge-Handstück abziehen.



Überwurfmutter lösen und Klinge entsorgen.



Neue Klinge einsetzen und Überwurfmutter festziehen.

REF 5049nou
je 1 Stück

Set

Sägeblatt	Bereich/Form	Arbeitslänge	VE	REF
	Rhinologie	6 mm	1	5112nou
	gerade	38 mm	6	5113nou
	gerade	26 mm	6	5045nou
	gerade	22 mm	6	5044nou
	gerade	18 mm	6	5043nou
	gerade	14 mm	6	5042nou
	gerade	11 mm	6	5041nou
	abgerundet	17 mm	6	5105nou
	abgerundet	21 mm	6	5106nou

Raspeln für:

Mikro-Stichsäge, MSS 5000, REF 5040nou



Kühlclip vom Säge-Handstück abziehen.



Überwurfmutter abschrauben.



Raspel anschrauben.

Grob



Fein



Grob



Fein



Grob



Raspel	Länge total	Arbeitslänge	VE	REF
	70 mm	28 mm	1	5046nou
	100 mm	36 mm	1	5125nou
	100 mm	36 mm	1	5126nou
	100 mm	36 mm	1	5127nou
	100 mm	36 mm	1	5128nou

Sägeblätter für:

Oszillierende Mikro-Säge, OMS 5000, REF 5090nou



Überwurfmutter mit Gabelschlüssel lösen.



Sägeblatt aus der Spannzange entfernen.



Neues Sägeblatt einsetzen und Überwurfmutter festziehen.

Sägeblatt	Schnitt-Tiefe	Arbeitsbreite	Schaft-Länge	Schaft-Länge	VE	REF
	3.0 mm	6.0 mm	-	45 mm	1	5101nou
	6.3 mm	6.0 mm	33 mm	-	1	5100nou
	6.3 mm	6.0 mm	-	45 mm	1	5099nou
	13.3 mm	6.0 mm	33 mm	-	1	5093nou
	13.3 mm	6.0 mm	-	45 mm	1	5096nou
	13.3 mm	10.0 mm	33 mm	-	1	5094nou
	13.3 mm	10.0 mm	-	45 mm	1	5097nou
	13.3 mm	15.0 mm	33 mm	-	1	5095nou
	13.3 mm	15.0 mm	-	45 mm	1	5098nou

Sägeblätter für:

Mikro Sagittal-Säge, MOS 5000, REF 5110nou



Überwurfmutter mit dem Gabelschlüssel lösen.



Sägeblatt aus der Spannzange entfernen.



Neues Sägeblatt einsetzen und Überwurfmutter festziehen.

REF 5120nou
je 1 Stück

Set

Sägeblatt	Form	Schnitt-Breite	Arbeitslänge	VE	REF
	gerade	6 mm	12 mm	6	5115nou
	gerade	6 mm	12 mm	6	5116nou
	abgerundet	6 mm	12 mm	6	5114nou
	gerade	6 mm	17 mm	6	5117nou
	gerade	10 mm	17 mm	6	5118nou
	gerade	12 mm	29 mm	6	5119nou

Aufbereitungs-Anweisungen

Einschränkungen	Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkungen auf die Sägeblätter und Raspeln. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Die Sägeblätter/Raspeln sind für maximal 10 Sterilisationszyklen ausgelegt.	
Allgemeine Handhabung	- Die Sägeblätter und Raspeln müssen vor der ersten Ingebrauchnahme (fabrikneue Produkte) sowie sofort nach jeder Anwendung gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Nur ein gereinigte und desinfizierte Instrumente ermöglichen eine korrekte Sterilisation! - Die Sägeblätter und Raspeln sollen beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. - Wir empfehlen die Verwendung von mild alkalischen und enzymatischen Reinigern mit möglichst geringem Silikatanteil, um Fleckenbildung (Silikatisierung) auf den Instrumenten zu vermeiden. - Es dürfen nur handelsübliche, DGHM-/VAH-gelistete Mittel zur Reinigung und Desinfektion benutzt werden. Die Benutzungsweise, Einwirkdauer und Eignung von Desinfektions- und Reinigungssubstanzen sind den Angaben der Hersteller dieser Mittel zu entnehmen. - Bedienungsanweisungen der bei der Aufbereitung verwendeten Geräte und Chemikalien etc. sind genau einzuhalten. - Dosierung von Chemikalien, Einwirkzeiten und Einwirktemperaturen bei der Reinigung und Desinfektion sind genau einzuhalten. - Das Ende der Produktlebensdauer kann bei übermäßigem Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bei den Sägeblättern und den Raspeln schon vor Erreichen der max. 10 Sterilisationszyklen erreicht sein. - Spülmaschine nicht überladen. Spülschatten vermeiden. Auf sichere Lagerung in der Maschine achten. - Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten. - Die Sägeblätter und die Raspeln dürfen nicht im Ultraschall-Bad gereinigt werden. Dies führt zur Beeinträchtigung der Funktionalität. - Die Nouvag AG empfiehlt die Verwendung eines feinmaschigen Siebkorbs für Kleinteile, einem wiederverwendbaren Behälter für die komfortable Aufbereitung und Lagerung (inklusive Transport) der Produkte. Der feinmaschige Siebkorb für Kleinteile kann dabei zur sicheren Aufbewahrung der Produkte sowohl während des Spülvorgangs als auch während und nach der Sterilisation bis zum Einsatz der Produkte verwendet werden. Der Siebkorb ist geeignet für die Verwendung mit Sterilisationspapier oder einem starren Sterilisationsbehälter. Er hat alleine keine Barrierewirkung zum Schutz der Sterilität.	
Achtung!		Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJk) oder deren Variante (vCJk) kann keine Verantwortung für die Wiederverwendung der Sägeblätter und Raspeln übernommen werden. Das Robert-Koch-Institut empfiehlt, verwendete Produkte nach dem Einsatz aus dem Verkehr zu ziehen, um eine Ansteckung anderer Patienten, Anwender und Dritter zu vermeiden.
Vorbereitungen am Einsatzort	Nach der OP Blut-, Sekret-, Gewebe- und Knochenrückstände sofort mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen, nicht eintrocknen lassen! Angetrocknete Rückstände verursachen Korrosion.	
Aufbewahrung und Transport	Die Lagerung und der Transport der kontaminierten Sägeblätter und/oder Raspeln zum Aufbereitungsort muss in einem geschlossenen Behälter erfolgen, um eine Beschädigung der Produkte und eine Kontaminierung der Umwelt zu vermeiden.	
Vorreinigung zur Reinigung und Desinfektion	Sägeblätter und Raspeln aus dem Handstück entnehmen und sichtbare Verschmutzungen mit Wasser abwaschen. - Sägeblätter/Raspel mit einem feuchten Einmaltuch/Papiertuch abwischen und dabei alle sichtbaren Verunreinigungen entfernen. - Sägeblätter/Raspel mit einer weichen Bürste (Hersteller Insitumed GmbH, REF MED100.33) unter fließendem Leitungswasser abbürsten. - Sägeblätter/Raspel für 10 Sekunden von außen mit einer Reinigungspistole spülen (mit einem mind. Druck von 2,0 bar, Hersteller z.B. HEGA Medical REF 6010 oder 7060). Dafür ist lokales Leitungswasser ausreichend, da als letzter Schritt immer eine maschinelle Reinigung mit VE-Wasser durchgeführt wird und eventuell hartes Wasser mit Kalkspuren aus der Vorreinigung somit nicht am Sägeblatt verbleiben kann.	
Reinigung	Maschinelle Reinigung - Die Sägeblätter und die Raspeln werden nach Vorreinigung in einen feinmaschigen Siebkorb für Kleinteile eingesetzt. - Eine maschinelle Reinigung ist nur nach Einhaltung der oben beschriebenen Vorreinigung erfolgreich! - Die Reinigung erfolgt mit dem Vario-TD Programm im Reinigungs-und Desinfektionsgerät (RDG). Für den Reinigungsprozess wird die Verwendung von VE-Wasser (voll entsalztes Wasser) empfohlen. - Nach Beendigung des Reinigungsprogrammes (inkl. thermischer Desinfektion) die Sägeblätter und die Raspeln auf sichtbare Verschmutzungen in Rillen und Sägezähnen überprüfen. Falls notwendig, Reinigung wiederholen.	Automatischer Reinigungsprozess (Vario-TD Programm) 4 Minuten Vorreinigung mit kaltem Wasser. - Leeren 5 Minuten reinigen bei 55°C mit 0,5 % alkalischem bzw. bei 40°C mit 0,5 % enzymatischem Reiniger. - Leeren 3 Minuten neutralisieren mit kaltem Wasser. - Leeren 2 Minuten zwischenspülen mit kaltem Wasser. - Leeren
Desinfektion	Maschinelle Desinfektion Das Reinigungs-/Desinfektionsgerät hat ein thermisches Desinfektionsprogramm, das auf die Reinigung folgt. Die maschinelle thermische Desinfektion ist unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des Ao-Wertes (siehe DIN EN ISO 15883-1) durchzuführen. Wir empfehlen für die Sägeblätter und Raspeln einen Ao-Wert von 3000. Die Desinfektion muss mit VE-Wasser durchgeführt werden.	Warnung  Bei unzureichender Spülung oder zu langem Aufenthalt in dem Desinfektions- oder Reinigungsmittel können die Sägeblätter und die Raspeln korrodieren. Verweilzeiten entnehmen sie bitte dem Beipackzettel des jeweiligen Reinigungs- und Desinfektionsmittels.
Trocknung	Maschinelle Trocknung Trocknung der Sägeblätter und Raspeln durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes (RDG). Falls notwendig, kann zusätzlich dazu eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hierbei vor allem auf die Rillen und Zwischenräume der Sägeblätter und Raspeln achten. Jedes RDG hat ein entsprechendes Trocknungsverfahren seitens des Herstellers bereitzustellen (vgl. ISO 15883-1). Bitte beachten Sie die entsprechenden Hinweise und die Gebrauchsanleitung des Herstellers des RDG.	Manuelle Trocknung Die Sägeblätter und Raspeln für mindestens 30 Minuten trocknen lassen.
Manuelle Reinigung und Desinfektion	- Sägeblätter und Raspeln nach der Vorreinigung in ein Tauchbad mit enzymatischem Reiniger (z.B. 2 % ID 215, Dürr Dental) für 15 Minuten einlegen. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungsmittel-Herstellers Folge zu leisten. - Sägeblätter und Raspeln mit einer weichen Bürste unter fließendem Trinkwasser vollständig nachreinigen. Hohlräume und Lumen, falls vorhanden, mit Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (> 30 Sek.) durchspülen. - Spülung der Sägeblätter und Raspeln unter laufendem Stadtwasser (Trinkqualität) zur Entfernung des Reinigungsmittels (> 30 Sek.).	
Manuelle Desinfektion	Die Produkte nach der Reinigung für 5 Minuten in ein Tauchbad mit geeignetem Desinfektionsmittel (z.B. 2 % ID 212, Dürr Dental) einlegen. Es ist darauf zu achten, dass alle Oberflächen mit dem Desinfektionsmittel benetzt sind. Es ist den Anweisungen des Desinfektionsmittel-Herstellers Folge zu leisten. Nach der Desinfektion alle Produkte zur Entfernung des Desinfektionsmittels gründlich mit VE-Wasser spülen (> 1 min.)	
Manuelle Trocknung	Produkte mit flusenfreiem Papiertuch trocknen. Gemäß RKI-Empfehlung anschließend mit geeigneter Druckluft trocknen. Insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.	
Kontrolle und Pflege	Sichtprüfung auf Beschädigung, Korrosion und Verschleiß durchführen.	
Sterilisation	Die Sterilisation der Sägeblätter und der Raspeln wird mit einem fraktionierten Vorvakuum-Dampf-Sterilisationsverfahren (gem. DIN EN 556-1/DIN EN ISO 17665-1) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen durchgeführt. Mindestanforderungen: - Vorvakuum-Phasen: 3 - Sterilisationstemperatur: Mindestens 132°C. - Haltezeit: Mindestens 3 Minuten (Vollzyklus). - Trocknungszeit: Mindestens 10 Minuten (maximal 25 Minuten). Bei der Sterilisation von mehreren Produkten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Herstellers). Bei Autoklaven ohne Nachvakuum muss eine Trocknungsphase erfolgen. Nach der Sterilisation muss das einwandfreie Sterilisationsergebnis mit Hilfe entsprechender Indikationen überprüft werden. Laut dem Robert-Koch-Institut endet die Aufbereitung mit der dokumentierten Freigabe des Medizinprodukts zur Anwendung. Falls die sterilisierten Sägeblätter und/oder Raspeln nach erfolgter Sterilisation nicht sofort zum Einsatz kommen, müssen diese auf der Verpackung mit dem Sterilisationsdatum beschriftet werden.	
Lagerung	Lagerung der Sterilverpackung Die Lagerung des sterilisierten Produktes erfolgt staub-, feuchtigkeits- und kontaminationsgeschützt. Während der Lagerung ist eine direkte Sonneneinstrahlung sicher zu vermeiden. Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.	Handhabung der Sterilverpackung Vor der Entnahme des Produktes ist die Unversehrtheit der Sterilverpackung zu überprüfen. Bei der Entnahme sind die entsprechenden aseptischen Vorschriften zu beachten.
Informationen zur Validierung der Aufbereitung	Der o.g. Aufbereitungsprozess wurde durch ein validiertes Verfahren nachgewiesen. Folgende Materialien und Maschinen wurden dabei verwendet: - Alkalischer Reiniger: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG - Enzymatischer Reiniger: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG - Reinigungs-/Desinfektionsgerät: Miele G 7836 CD - Einschubwagen: Miele E429 - Dampfsterilisator: Selectomat 666-HP (MMM) - Sterilverpackung: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH Es können auch andere als die genannten Chemikalien und Maschinen genutzt werden. In diesem Falle stimmen Sie mit den Herstellern bzw. Lieferanten ab, ob deren Produkte die gleiche Leistung erbringen wie die Produkte, mit denen das Verfahren validiert wurde. Sollten Sie sich zu einem anderen als dem o.g. Verfahren zur Wiederaufbereitung entschließen, obliegt es Ihrer Pflicht, die Eignung entsprechend nachzuweisen.	
Hinweis		Es liegen keine Erfahrungswerte hinsichtlich der Durchführung anderer Sterilisationsverfahren, wie z.B. Plasmasterilisation, Niedrigtemperatur-Sterilisationsverfahren etc. vor. Der Anwender trägt die volle Verantwortung bei Anwendung eines anderen Verfahrens als des beschriebenen validierten Sterilisationsverfahrens!
Achtung!		Bitte beachten Sie zusätzlich auch die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben einer wirksamen Prioneninaktivierung.

Störungen und Fehlerursachen

Störung	Ursache	Behebung
Sägeblatt/Raspel vibriert beim sägen/raspeln	Sägeblatt ist nicht richtig gespannt/Raspel ist nicht richtig angeschraubt	Sägeblatt bis zum Anschlag einspannen/Raspel komplett festziehen
Sägeergebnis ist unbefriedigend	Sägeblatt ist stumpf	Sägeblatt austauschen
Raspelergbnis ist unbefriedigend	Raspel ist abgenutzt	Raspel austauschen

Umgebungsbedingungen

	Transport und Lagerung:	Betrieb:
Relative Luftfeuchtigkeit:	Max. 90 %	Max. 80 %
Temperatur:	0 – 60°C	10 – 30°C
Luftdruck:	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

Hinweis zur Entsorgung

Bei der Entsorgung von Instrumenten müssen lokale, landesübliche Vorschriften des Gesetzgebers beachtet werden. Instrumente nicht mit dem Hausmüll entsorgen. Beachten Sie die landesüblichen Vorschriften zur Entsorgung von infektiösem Müll.

Hersteller und Servicestellen

	Nouvag AG • St.Gallerstr. 23 – 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, LLC • 6201 Airport Freeway • Suite 200 Haltom City, Texas 76117 • USA Phone +1 817 887-9814 • Fax +1 817 887-9817 • Toll free no. (800) 673 7427 info@nouvagusa.com • www.nouvagusa.com
	Eine komplette Liste aller von Nouvag autorisierten Servicestellen weltweit finden Sie auf unserer Webseite unter: www.nouvag.com/de/service/servicestellen