

## 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 6000 U/min. betrieben werden!
- Der Einsatz des Rotationsfräses 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. Der Wirbelsäulenfräser mit knickbarem Fräskopf wird dabei mit seinem bis zu 35° neigbaren Fräskopf in schwer zugänglichen Stellen eingesetzt.

## Kontraindikationen

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

## Gerätesymbole

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

## Übersicht

Ref. 1767, Handstück mit knickbarem Wirbelsäulenfräser

Neigehebel  
Arretier-Schieber  
Motoranschluss-Kupplung

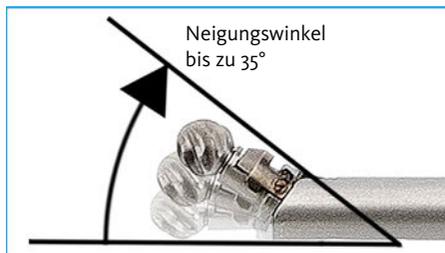
Abziehhilfe für Instrumentenkopf

Fräskopf-Aufnahme mit Aussenrohr, Neigehebel und Kühlschlauch-Anschluss (Luer lock)

1732 Diamant-Fräser-Instrumentenkopf  
1731 Hartmetall-Fräser-Instrumentenkopf

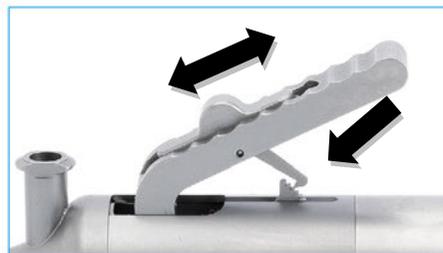
Kupplungsteil mit Motoranschluss-Kupplung, Antriebswelle (Bayonett-Verschluss)

## Bedienung



### Neigungswinkel verändern

Durch Drücken des Neigehebels wird der Winkel des Instrumentenkopfs verändert. Er lässt sich bis zu 35° neigen.



### Arretier-Schieber

Wird der Arretier-Schieber mit dem Daumen nach hinten verschoben, ist die Arretierung aktiviert. Durch drücken des Neigehebels lässt sich die Arretierung nun im gewünschten Winkel einstellen und halten.

Durch drücken des Arretier-Schiebers nach vorne, wird die Arretierung wieder gelöst.

## Instrumenten-Kopf abziehen



Abziehhilfe am Instrumenten-Kopf anbringen und zusammendrücken.

Verschluss am Außenrohr ist nun offen und Instrumentenkopf kann abgezogen werden.

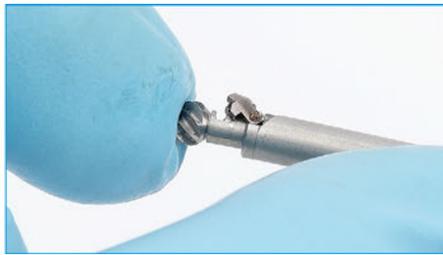


Mit der Abziehhilfe den Instrumenten-Kopf aus der Halterung ziehen. Verschluss am Außenrohr offen lassen, um einen neuen oder anderen Fräskopf einzusetzen.

## Instrumentenkopf wieder einsetzen



Instrumentenkopf mit dunklem Schaft voran in die Fräskopf-Aufnahme einschieben.



Mit leichtem Druck auf den Fräskopf diesen einrasten lassen.



Verschluss an der Fräskopf-Aufnahme mit dem Daumen zudrücken. Mit leichter Gegenbewegung den Sitz des Fräskopfes prüfen.

## Schlauchset-Montage



Schlauchset mit Luer Lock-Anschluss mit dem Handstück verbinden und ev. mit Clip am Motorkabel befestigen.

## Technische Daten

Gewicht	205 g
Maximale Geschwindigkeit	6000 U/min
Maximales Drehmoment	2 Ncm
Getriebe-Verhältnis	1 : 1
Nutzbare Arbeitslänge	310 mm
Gesamt-Länge	410 mm
Durchmesser Instrumenten-Kopf (Fräser)	3,7 mm
Knick-Winkel Instrumenten-Kopf	0 - 35°
Kupplungs-Anschluss	nach INTRA EN3964

## Aufbereitungsanweisung

<b>Einschränkung der Wiederaufbereitung</b>	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

<b>Am Gebrauchsort</b>	Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen.
<b>Aufbewahrung und Transport</b>	Keine besonderen Anforderungen. Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung wegen Antrocknungs- und Korrosionsgefahr vermeiden. Maximale Zeitspanne zwischen Verwendung und Aufbereitung 8 Stunden.
<b>Reinigungs-vorbereitung</b>	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* z.B. 3 % Korsorex® extra einlegen. Teile nicht in Ultraschallbad legen. * Desinfektionsmittel-Liste des RKI (Robert Koch Institut) beziehen.
<b>Automatische Reinigung und Desinfektion</b>	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.  <ol style="list-style-type: none"> <li>Handstück, Außenrohr und Rotationsfräser in Beladungsträger bestücken (Spülung der Kanäle muss gewährleistet sein).</li> <li>Wiederaufbereitungsprozess in einem Labor Desinfektionsgerät starten, Vorspülung (2 Mal), Reinigung bei 55°C mit z.B. neodischem Mediclean. Spülen mit deionisiertem Wasser.</li> <li>10-minütigen Spüldurchlauf (Desinfektion) bei 93°C vornehmen, mit nachfolgendem Trocknen bei 50°C.</li> <li>Kontrolle beim Herausnehmen der Teile, ob sich noch sichtbarer Schmutz in Zwischenräumen und Rillen befindet. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.</li> </ol>
<b>Manuelle Reinigung</b>	Ausstattung: RKI*-geprüfte, neutrale oder alkalische Reinigungsmittel, weiche Bürste, fließendes, deionisiertes Wasser bei max. 20°C. <b>Verfahren:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Spülen von Handstück, Außenrohr und Rotationsfräser mit deionisiertem Wasser.</li> <li>Handstück, Außenrohr und Rotationsfräser in neutrale Reinigungslösung einlegen und mit faserfreiem Tuch und einer geeigneten Bürste so bürsten, dass das gesamte Innenvolumen erreicht wird.</li> <li>Handstück, Außenrohr und Rotationsfräser mit deionisiertem Wasser gründlich abspülen.</li> </ol>
<b>Trocknung</b>	Wenn kein Trocknungsprogramm im Reinigungs-/Desinfektionsgerät zur Verfügung steht, ist das Handstück inkl. Außenrohr und Rotationsfräser manuell oder im Trockenschrank bei 60°C während mindestens 2 Stunden zu trocknen.
<b>Kontrolle und Wartung</b> Ref. 1958	Sichtprüfung auf Beschädigung, Korrosion und Verschleiß durchführen. Handstück nach Reinigung und Desinfektion mit Nou-Clean-Spray durchsprühen und mit befeuchtetem Lappen abwischen (siehe Anleitung auf Spraydose). Anschließend Rotationsfräser wieder einspannen und Außenrohr befestigen. Drehelemente auf leichte Beweglichkeit prüfen. 
<b>Verpackung</b>	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.
<b>Sterilisation</b>	Dampfsterilisation bei 135°C während mindestens 5 Minuten** in 3 Vor-Vakuum Schritten mit nachfolgendem 10-minütigem Trocknen 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.  ** Die Temperatur Haltezeit muss mit den lokalen Richtlinien und Standards übereinstimmen.
<b>Lagerung</b>	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 Sterilindikatoren.

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](http://www.nouvag.com)**