

SYMBOLE

-  Allgemeiner Warnhinweis
-  Gebrauchsanweisung beachten
-  Hinweis
-  Geeignet für die thermische Desinfektion
-  Hersteller
-  Herstellungsdatum
-  Autoklavierbar bei 134°C
-  CE 0197 Europäisches Konformitätskennzeichen
-  Katalognummer
-  Seriennummer
-  Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Die Winkelstücke sind für den Einsatz in Zahnarztpraxen für Implantologie, Prophylaxe, Restauration und Kieferchirurgie vorgesehen. Der Verwendungszweck ist für den geschulten Benutzer offensichtlich.

KONTRAINDIKATIONEN

Relative oder absolute Kontraindikationen können aus der generellen medizinischen Diagnose auftreten oder in Spezialfällen, wo das Patientenrisiko bei motorbetriebenen Systemen signifikant höher ist. Entsprechende Fälle in der Fachliteratur müssen in Betracht gezogen werden.

VORGESEHENE ANWENDER

Vorgesehene Anwender sind geschultes und qualifiziertes Personal in professionellen Umgebungen (z.B. Krankenhaus, ambulant)

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	TRANSPORT UND LAGERUNG	BETRIEB
Relative Luftfeuchtigkeit	max. 90%	max. 80%
Temperatur	0–50 °C	10–30 °C
Luftdruck	700–1'060 hPa	800–1'060 hPa

SICHERHEITSHINWEISE

 Das Winkelstück wird von uns unsteril ausgeliefert. Vor dem erstmaligen Einsatz und sofort nach jedem Gebrauch muss das Winkelstück gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden!

Der Benutzer muss sich vor der Verwendung des Produkts, vor der Inbetriebnahme und vor dem Betrieb stets vergewissern, dass das Produkt und das Zubehör in einwandfreiem Zustand, sauber, steril und betriebsbereit sind.

Eine unsachgemäße Verwendung oder Reparatur des Produkts oder die Nichtbeachtung dieser Anleitung entbindet NOUVAG von jeglicher Verpflichtung aus Gewährleistungsbestimmungen oder sonstigen Ansprüchen.

 Eine andere als die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts ist nicht zulässig. Die Verantwortung trägt allein der Betreiber.

Manipulationen am Instrument nur bei stillstehendem Motor durchführen.

Nie während des Betriebs den Spannmechanismus betätigen. Winkelstück kann beschädigt werden!

Das Gerät darf nur von qualifiziertem und geschultem Personal bedient werden.

Winkelstück nicht mit Druckluft reinigen!

Winkelstück darf bis maximal 50'000 1/min. betrieben werden.

BEDIENUNG

EXTERNKÜHLUNG



Ende des Schlauchsets mit dem Kühlröhrchen des Winkelstücks verbinden.

Weissen Schlauch-Clip an Schlauchset klemmen.

Weissen Schlauch-Clip an Winkelstück klemmen.

Motor mit Winkelstück verkoppeln.

Grauen Clip (optional, REF 1873) an Schlauchset klemmen.

Grauen Clip (optional, REF 1873) an Schlauchset klemmen.

Fertig montierte Aussenkühlung.

INTERN/EXTERNKÜHLUNG



Offenes Ende des Schlauchsets (REF 1706) am Y-Verbinder (optional, REF 1873) auf die verzweigten Röhrchen des Y-Verbinders stecken.

Je ein 160 mm Schlauchstück (optional, REF 1777) montieren.

Eines der beiden aus dem Y-Verbinder verzweigenden Schlauchstücke mit dem Intern-Kühlröhrchen verbinden (wird mit Winkelstück mitgeliefert oder optional, REF 39116).

Zweites, aus dem Y-Verbinder verzweigenden Schlauchstück mit dem Aussen-Kühlröhrchen des Winkelstücks verbinden.

Beide Schlauchstücke sind jetzt mit den Kühlröhrchen des Winkelstücks verbunden.

Je ein Winkelstück-Clip an beide Schlauchstücke klemmen.

Beide Clips auf Winkelstück klemmen.

Winkelstück mit fertig montierten Schlauchhaltern.

Kabel-Clip (optional REF 1873) an Schlauchset, welches in den Y-Verbinder mündet, klemmen.

Clip auf das Motorenkabel klemmen.

Motorenkabel mit fertig montiertem Schlauchhalter. Bei Bedarf weitere Clips am Motorenkabel befestigen.

Kühlschlauchführung mit Y-Verbinder-Verzweigung für Innen- und Aussenkühlung.

Fertig montierte Kühlung an Winkelstück und Motor.

BENÖTIGTE ERWEITERUNGEN ZUR INTERN-KÜHLUNG



REF 1777 Y-Verbinder

REF 1873 Motorkabel-Clips

REF 1773 160 mm Verbindungsschläuche

AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN

- !** Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) kann keine Verantwortung für die Wiederverwendung des Winkelstücks 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.
- !** Reinigen Sie das Winkelstück niemals in einem Ultraschallbad! Dies beeinträchtigt die Funktionsfähigkeit des Winkelstücks.

Einschränkungen	Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkungen auf das Winkelstück. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiss und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Das Instrument ist für maximal 250 Sterilisationszyklen ausgelegt.
Allgemeine Handhabung	<ol style="list-style-type: none"> Das Winkelstück muss vor der ersten Ingebrauchnahme (fabrikneue Produkte) sowie sofort nach jeder Anwendung gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Nur ein gereinigtes und desinfiziertes Winkelstück ermöglicht eine korrekte Sterilisation! Das Winkelstück sollte 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 dem Winkelstück 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. Bei übermässigem Verschleiss und Beschädigung durch Gebrauch kann das Ende der Produktlebensdauer schon vor den 250 Sterilisationszyklen erreicht werden. 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 NOUVAG empfiehlt die Verwendung eines Siebkorb mit Spülleiste von 3mach (NOUVAG REF 51401), einem wiederverwendbaren Behälter für die komfortable Aufbereitung und Lagerung (inklusive Transport) der Produkte. Der Siebkorb 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.
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 Produkte zum Aufbereitungsort müssen in einem geschlossenen Behältnis erfolgen, um eine Beschädigung der Produkte und eine Kontaminierung der Umwelt zu vermeiden.
Automatische Reinigung und Desinfektion	<p>Ausstattung: Reinigungs-/Desinfektionsgerät mit speziellem Beladungsträger, welcher den Anschluss von Handstücken an das Reinigungs-/Desinfektionsgerät und die Spülung von Kanälen gewährleistet. Für die Kleinteile ist ein feinmaschiger Korb zu verwenden. Winkelstück von der Rückseite her anspülen. Als Reinigungsmittel neutrale oder alkalische Reiniger in der empfohlenen Konzentration einsetzen.</p> <ol style="list-style-type: none"> Winkelstück in Beladungsträger bestücken (Spülung der Kanäle muss gewährleistet sein). Kleinteile in feinmaschigem Korb legen und Korb schliessen. Reinigungszyklus mit ausreichender Reinigung und Spülung einstellen. Letzten Spülgang mit vollentsalztem Wasser durchführen. 10-minütigen Spüldurchlauf bei 93 °C vornehmen, um eine thermische Desinfektion zu bewirken. Kontrolle beim Herausnehmen des Winkelstücks, ob sich noch sichtbarer Schmutz in Zwischenräumen und Rillen befindet. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.
Manuelle Reinigung	<p>Ausstattung: neutrales oder alkalisches Reinigungsmittel, weiche Bürste, fliessend-kaltes Wasser</p> <p>Verfahren:</p> <ol style="list-style-type: none"> Oberflächenverschmutzung von Winkelstück und Kleinteilen spülen und wegbürsten. Reinigungsmittel mit Bürste auf alle Oberflächen und Zwischenräume auftragen. Winkelstück unter fliessendem Wasser gründlich abspülen. Winkelstück innen mit Reinigungsspray einsprühen, um das Spülwasser sofort zu entfernen. So werden Beschädigungen und Blockierungen interner Bauteile vermieden. Falls erforderlich mit einem sterilen Vliestuch abwischen.
Manuelle Desinfektion	Für die manuelle Desinfektion Winkelstück und Kleinteile mit in Desinfektionsmittellösung auf Äthylalkoholbasis getränktem Tuch abwischen.
Trocknung	Wenn kein Trocknungsprogramm im Reinigungs-/Desinfektionsgerät zur Verfügung steht, sind das Winkelstück und die Kleinteile manuell oder im Trockenschrank zu trocknen.
Kontrolle und Wartung	<p>Sichtprüfung auf Beschädigung, Korrosion und Verschleiss durchführen. Winkelstück nach Reinigung und Desinfektion mit Schmiermittelspray durchsprühen und mit einem VE-Wasser befeuchteten, fusselfreien Tuch abwischen (siehe Anleitung auf Spraydose). Kühlrohre auf Verstopfungen überprüfen und gegebenenfalls Reinigungszyklus wiederholen. Danach den Kühlclip wieder auf das Handstück montieren.</p> 
Verpackung	<p>Einzel: Winkelstück in Sterilgut-Einzelverpackung verpacken. Der Beutel muss gross genug sein, damit die Versiegelung nicht unter Spannung steht.</p> <p>Sets: Winkelstücke in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen.</p>
Sterilisation	<p>Die Sterilisation des Winkelstücks wird mit einem fraktionierten Vorvakuum-Dampf-Sterilisationsverfahren (gem. DIN EN 13060 / DIN EN 285) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen durchgeführt.</p> <p>Mindestanforderungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Vorvakuum-Phasen: 3 Sterilisationstemperatur: Minimum 132 °C – Maximum 137 °C (innerhalb des Sterilbandes) Haltezeit: Mindestens 5 Minuten (Vollzyklus) Trocknungszeit: Mindestens 10 Minuten <p>Bei der Sterilisation von mehreren Produkten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Herstellers). Bei Autoklaven ohne Vakuum 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 das sterilisierte Winkelstück nach erfolgter Sterilisation nicht sofort zum Einsatz kommt, muss er auf der Verpackung mit dem Sterilisationsdatum beschriftet werden.</p>
Lagerung	Keine besonderen Anforderungen. Falls sterilisiertes Winkelstück nach erfolgter Sterilisation nicht sofort zum Einsatz kommt, muss es auf der Verpackung mit dem Sterildatum beschriftet werden. Die NOUVAG empfiehlt die Beigabe eines Sterilindikatoren.

STÖRUNGEN UND FEHLERBEHEBUNGEN

STÖRUNG	URSACHE	BEHEBUNG
Motor läuft, aber Werkzeug bewegt sich nicht.	Winkelstück nicht optimal an Motor gekoppelt.	Winkelstück an Motor drücken, bis es einschnappt. Mit Gegenbewegung Sitz prüfen.
Werkzeug läuft nicht regelmässig.	Werkzeug nicht optimal eingespannt.	Werkzeug richten.
Winkelstück ist laut.	Kugellager nicht geölt oder verschmutzt.	Winkelstück mit Schmiermittelspray durchsprühen.

ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

REF	BEZEICHNUNG	MENGE
1777	Y-Verbinder	1
1773	Silikonschlauch für Y-Verbinder, 160 mm	20
1881	Clip-Set, VPE 3 Stk.	1
1969	Hakenschlüssel	1
1940nou	Reinigungsnadel	1

HINWEIS ZUR ENTSORGUNG



Bei der Entsorgung von Gerät, Gerätebestandteilen und Zubehör müssen die erlassenen Vorschriften des Gesetzgebers befolgt werden. Ausgediente Elektro- und Elektronikgeräte sind Sondermüll und dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden.

TECHNISCHE DATEN

REF	5200nou	5053nou	5201nou
Übersetzung	16:1	20:1	32:1
Drehmoment max.	27 Ncm	70 Ncm	55 Ncm
Drehzahlbereich	20–2800 1/min	15–2100 1/min	10–1200 1/min
Gewicht	88 g	88 g	92 g
Kühlung intern/extern	●/●	●/●	●/●
Kupplung	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Schaft-∅	2.35 mm Typ 1, ISO 1797	2.35 mm Typ 1, ISO 1797	2.35 mm Typ 1, ISO 1797
Einspannlänge min.	auf Anschlag	auf Anschlag	auf Anschlag
Zulässige Mindestlänge der rotierenden Instrumente	34 mm	34 mm	34 mm
Maximaler Arbeitsdurchmesser der rotierenden Instrumente	Gemäss Angaben des Herstellers der rotierenden Instrumente in Zusammenhang mit der Arbeitsdrehzahl		



Innenkühlrohr

MARKTBEOBACHTUNG

- i** Bei Zwischenfällen im Zusammenhang mit der Verwendung des Medizinprodukts wenden Sie sich bitte unverzüglich per E-Mail complaint@nouvag.com oder telefonisch an den Hersteller.
- Um angemessene Informationen zu liefern, füllen Sie bitte den Fragebogen zum Vorfall aus unter der Adresse Nouvag.com > [Kontakt](#) > [Fragebogen zu Vorfällen](#).

HERSTELLER UND SERVICESTELLEN



Schweiz
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach



Deutschland
NOUVAG GmbH
Schultheissstrasse 15
78462 Konstanz



Phone +41 71 846 66 00
info@nouvag.com
www.nouvag.com

Phone +49 7531 1290-0
info-de@nouvag.com
www.nouvag.com

Eine komplette Liste aller von NOUVAG autorisierten Servicestellen weltweit finden Sie auf unserer Webseite unter: Nouvag.com > [Service](#)