

**SYMBOLE**

	Allgemeiner Warnhinweis		Auslieferung nicht steril		Gebrauchsanweisung beachten		Hinweis
	Hersteller		Herstellungsdatum		Autoklaven bei 134 °C		Geeignet für die thermische Desinfektion
	Chargennummer		Katalognummer		Seriennummer		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Stück pro Verpackungseinheit (VE)		Importeur		CE-Zeichen mit benannter Stelle		

**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 Wirbelsäulenchirurgie namentlich eine Behandlung am zentralen Nervensystem. 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	TRANSPORT UND LAGERUNG	BETRIEB
Relative Luftfeuchtigkeit	max. 90%	max. 80%
Temperatur	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Luftdruck	700 hPa – 1'060 hPa	800 hPa – 1'060 hPa

**SICHERHEITSHINWEISE**

Das Handstück und Zubehör wird von uns unsteril ausgeliefert. Vor dem erstmaligen Einsatz und sofort nach jedem Gebrauch muss das Handstück und Zubehör 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. Betätigen Sie den Spannmechanismus niemals während des Betriebs oder ohne eingespanntes Instrument oder Platzhalterstift.

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

Das Handstück nicht mit Druckluft reinigen!

Das Handstück darf bis maximal 20'000 1/min. betrieben werden.

**BEDIENUNG**

**EINSETZEN DER ROTATIONSFRÄSER**

Es dürfen ausschliesslich Rotationsfräser aus dem Sortiment von NOUVAG eingesetzt werden.

Die Rotationsfräser müssen aufgrund von Verschleiss nach fünf Einsätzen ersetzt werden.

Bei der Verwendung des Aussenrohrs mit distalem Schutz, dieses vor dem Festziehen der Spannmutter in die gewünschte Position bringen. Spannmutter fest anziehen! Kontrollieren, dass der Fräskopf nicht am distalen Schutz reibt!



Fräferschaft in offene Spannzange des gewinkelten Handstücks bis zum Anschlag einführen und Spannzange durch Drehen der Spannhülse schliessen. Spannmutter an das gewinkelte Handstück anschrauben, um das Aussenrohr zu fixieren.

**EINFÜHRUNG VON VORNE**



**EINFÜHRUNG VON HINTEN**






**AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN**


Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) kann keine Verantwortung für die Wiederverwendung des Handstücks 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 Handstück niemals in einem Ultraschallbad! Dies beeinträchtigt die Funktionsfähigkeit des Handstücks.

<b>Einschränkungen</b>	Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkungen auf Handstück, Aussenrohr und Rotationsfräser. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiss und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Das Handstück und die Aussenrohre sind für maximal 250 Sterilisationszyklen ausgelegt. Die Rotationsfräser, aufgrund der Abnutzung, für maximal 5 Sterilisationszyklen.
<b>Allgemeine Handhabung</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Das Handstück, die Aussenrohre und die Rotationsfräser müssen vor der ersten Ingebrauchnahme (fabrikneue Produkte) sowie sofort nach jeder Anwendung gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Nur gereinigte Produkte ermöglichen eine korrekte Sterilisation!</li> <li>Das Handstück, die Aussenrohre und die Rotationsfräser müssen beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit grösster Sorgfalt behandelt werden.</li> <li>Wir empfehlen die Verwendung von mild alkalischen und enzymatischen Reinigern mit möglichst geringem Silikatanteil, um Fleckenbildung (Silikatisierung) auf dem Handstück und Zubehör zu vermeiden.</li> <li>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.</li> <li>Bedienungsanweisungen der bei der Aufbereitung verwendeten Geräte und Chemikalien etc. sind genau einzuhalten.</li> <li>Dosierung von Chemikalien, Einwirkzeiten und Einwirktemperaturen bei der Reinigung und Desinfektion sind genau einzuhalten.</li> <li>Das Ende der Produktlebensdauer kann bei übermässigem Verschleiss und Beschädigung durch Gebrauch beim Handstück und den Aussenrohren schon vor Erreichen der max. 250 Sterilisationszyklen erreicht sein, bei den Rotationsfräsern schon bei weniger als 5 Sterilisationszyklen.</li> <li>Spülmaschine nicht überladen. Spülschatten vermeiden. Auf sichere Lagerung in der Maschine achten.</li> <li>Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten.</li> <li>Die NOUVAG empfiehlt die Verwendung eines feinmaschigen Siebkorbs für Kleinteile, 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.</li> </ol>
<b>Vorbereitungen am Einsatzort</b>	Nach der OP Blut-, Sekret-, Gewebe- und Knochenrückstände sofort mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen, nicht eintrocknen lassen! Angetrocknete Rückstände verursachen Korrosion.
<b>Aufbewahrung und Transport</b>	Die Lagerung und der Transport der kontaminierten Produkte zum Aufbereitungsort muss in einem geschlossenen Behältnis erfolgen, um eine Beschädigung der Produkte und eine Kontaminierung der Umwelt zu vermeiden.
<b>Vorreinigung zur Reinigung und Desinfektion</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Aussenrohr und Rotationsfräser vom Handstück demontieren und sichtbare Verschmutzungen mit Wasser abwaschen.</li> <li>Das Handstück und Zubehör mit einer weichen Bürste (z.B. Insitumed GmbH, REF MED100.33) unter fließendem Leitungswasser abbürsten.</li> <li>Das Handstück und Zubehör für 10 Sekunden von aussen mit einer Reinigungspistole mit einem min. Druck von 2.0 bar (Hersteller z.B. HEGA Medical REF 6010 oder REF 7060) spülen. 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 Handstück verbleiben kann.</li> <li>Handstück von der Kupplungsseite her für ca. 3 Sekunden mit Schmiermittel durchsprühen, bis nur noch reine Flüssigkeit austritt.</li> </ol>

<b>Reinigung</b>	<b>Maschinelle Reinigung</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Setzen Sie das Handstück nach der Vorreinigung auf einen geeigneten Aufsatz. Legen Sie die Zubehörteile (Aussenrohre, Rotationsfräser) in den Siebkorb.</li> <li>Eine maschinelle Reinigung ist nur nach Einhaltung der oben beschriebenen Vorreinigung erfolgreich!</li> <li>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.</li> <li>Nach Beendigung des Reinigungsprogrammes (inkl. thermischer Desinfektion) das Handstück und Zubehör auf sichtbare Verschmutzungen in den Rillen und Zwischenräumen überprüfen. Falls notwendig, Reinigung wiederholen.</li> </ol>	<b>Automatischer Reinigungsprozess (Vario-TD Programm)</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>4 Minuten Vorreinigung mit kaltem Wasser.</li> <li>Leeren</li> <li>5 Minuten reinigen bei 55°C mit 0,5% alkalischem bzw. bei 40°C mit 0,5% enzymatischem Reiniger.</li> <li>Leeren</li> <li>3 Minuten neutralisieren mit kaltem Wasser.</li> <li>Leeren</li> <li>2 Minuten zwischenspülen mit kaltem Wasser.</li> <li>Leeren</li> </ol>
<b>Desinfektion</b>	<b>Maschinelle Desinfektion</b> Das Reinigungs-/Desinfektionsgerät hat ein thermisches Desinfektionsprogramm, das auf die Reinigung folgt. Die maschinelle thermische Desinfektion ist unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe DIN EN ISO 15883-1) durchzuführen. Wir empfehlen für Handstück, Aussenrohr und Rotationsfräser einen A0-Wert von 3000. Die Desinfektion muss mit VE-Wasser durchgeführt werden.	 <b>Warnung</b> Bei unzureichender Spülung oder zu langem Verbleib in Desinfektions- oder Reinigungsmitteln kann das Handstück und Zubehör korrodieren. Verweilzeiten entnehmen Sie bitte dem Beipackzettel des jeweiligen Reinigungs- und Desinfektionsmittels.
<b>Trocknung</b>	<b>Maschinelle Trocknung</b> Trocknung von Handstück, Aussenrohren und Rotationsfräsern 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 des Handstücks und Zubehörs achten. Anschliessend Handstück und Zubehör wiederum mit Schmiermittel durchsprühen.  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.	<b>Manuelle Trocknung</b> Das Handstück senkrecht aufstellen, damit das Herauslaufen von Wasser begünstigt wird.  Das Handstück und Zubehör für mindestens 30 Minuten trocknen lassen. Anschliessend Handstück und Zubehör wiederum mit Schmiermittel durchsprühen.
<b>Kontrolle und Pflege</b>	Sichtprüfung auf Beschädigung, Korrosion und Verschleiss durchführen. Handstück nach Reinigung und Desinfektion mit Schmiermittel durchsprühen und mit einem VE-Wasser befeuchteten, fusselfreien Tuch abwischen (siehe Anleitung auf Spraydose).	
<b>Sterilisation</b>	Die Sterilisation von Handstück, Aussenrohren und Rotationsfräsern wird mit einem fraktionierten Vorvakuum-Dampf-Sterilisationsverfahren (gem. DIN EN 13060 / DIN EN 285) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen durchgeführt.  <b>Mindestanforderungen:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Vorvakuum-Phasen: 3</li> <li>Sterilisationstemperatur: Minimum 132 °C – Maximum 137 °C (innerhalb des Sterilbandes)</li> <li>Haltezeit: Mindestens 5 Minuten (Vollzyklus)</li> <li>Trocknungszeit: Mindestens 10 Minuten</li> </ol> Bei der Sterilisation von mehreren Produkten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbelastung 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 Handstück nach erfolgter Sterilisation nicht sofort zum Einsatz kommt, muss es auf der Verpackung mit dem Sterilisationsdatum beschriftet werden.	
<b>Lagerung</b>	<b>Lagerung der Sterilverpackung</b> 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.	<b>Handhabung der Sterilverpackung</b> Vor der Entnahme des Produktes ist die Unversehrtheit der Sterilverpackung zu überprüfen. Bei der Entnahme sind die entsprechenden aseptischen Vorschriften zu beachten.
<b>Informationen zur Validierung der Aufbereitung</b>	Der o.g. Aufbereitungsprozess wurde durch ein validiertes Verfahren nachgewiesen. Folgende Materialien und Maschinen wurden dabei verwendet: <ol style="list-style-type: none"> <li>Alkalischer Reiniger: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH &amp; Co. KG</li> <li>Enzymatischer Reiniger: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH &amp; Co. KG</li> <li>Reinigungs-/Desinfektionsgerät: Miele G 7836 CD</li> <li>Einschubwagen: Miele E429</li> <li>Siebkorb/Spüleiste: 3mach (NOUVAG REF 51401)</li> <li>Dampfsterilisator: Selectomat 666-HP (MMM)</li> <li>Sterilverpackung: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH</li> </ol> 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.	

 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!

 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 FEHLERBEHEBUNGEN

STÖRUNG	URSACHE	BEHEBUNG
Aussenrohr/Rotationsfräser vibriert beim Anwenden.	Aussenrohr/Rotationsfräser ist nicht richtig eingespannt.	Rotationsfräser bis zum Anschlag in die Spannzange einführen. Aussenrohrverschluss festziehen.
Fräsergebnis ist unbefriedigend.	Rotationsfräser ist abgenutzt.	Rotationsfräser auswechseln.

## ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

REF	BEZEICHNUNG	FRÄSER KOPF-Ø	AUSSENROHR INNEN-Ø	LÄNGE	AUSSENROHR AUSSEN-Ø	MENGE
1918nou	Aussenrohr, offen, Ø4.0x185 mm	-	3.2	185	4.0	1
1750nou	Diamantfräser, rund, Ø5.0x225 mm	5.0	-	225	-	3
1751nou	Hartmetallfräser, rund, Ø5.0x225 mm	5.0	-	225	-	3
1752nou	Hartmetallfräser, konisch, Ø5.0x228 mm	5.0	-	230	-	3
1753nou	Aussenrohr, offen, Ø3.5x232 mm	-	3.0	232	3.5	1
1762nou	Hartmetallfräser, rund, Ø3.0x270 mm	3.0	-	270	-	3
1763nou	Diamantfräser, rund, Ø3.0x270 mm	3.0	-	270	-	3
1764nou	Diamantfräser, rund, Ø3.7x272 mm	3.2	-	272	-	3
1765nou	Hartmetallfräser, rund, Ø3.5x270 mm	3.5	-	270	-	3
1748nou	Aussenrohr, offen, Ø4.0x232 mm	-	3.2	232	4.0	1
1749nou	Aussenrohr, mit distalem Schutz, Ø4.0x240 mm	-	3.2	240	4.0	1
1745nou	Hartmetallfräser, rund, Ø3.0x270 mm	3.0	-	270	-	3
1746nou	Diamantfräser, rund, Ø3.0x270 mm	3.0	-	270	-	3
1766nou	Hartmetallfräser, rund, Ø3.5x270 mm	3.5	-	270	-	3
1747nou	Diamantfräser, rund, Ø3.7x272 mm	3.7	-	272	-	3
1916nou	Aussenrohr, offen, Ø3.5x316 mm	-	3.0	316	3.5	1
1755nou	Hartmetallfräser, rund, Ø3.0x354 mm	3.0	-	354	-	3
1756nou	Diamantfräser, rund, Ø3.0x354 mm	3.0	-	354	-	3
1759nou	Hartmetallfräser, rund, Ø3.5x354 mm	3.5	-	354	-	3
1757nou	Diamantfräser, rund, Ø3.7x355 mm	3.7	-	355	-	3
1914nou	Aussenrohr, offen, Ø4.0x316 mm	-	3.2	316	4.0	1
1915nou	Aussenrohr, mit distalem Schutz, Ø4.0x323 mm	-	3.2	323	4.0	1
1737nou	Aussenrohr, mit schrägem Schutz, Ø4.0x325 mm	-	3.2	325	4.0	1
1911nou	Hartmetallfräser, rund, Ø3.0x354 mm	3.0	-	354	-	3
1912nou	Diamantfräser, rund, Ø3.0x354 mm	3.0	-	354	-	3
1738nou	Hartmetallfräser, rund, Ø3.5x354 mm	3.5	-	359	-	3
1913nou	Diamantfräser, rund, Ø3.7x355 mm	3.7	-	355	-	3
1784nou	Hartmetallfräser, rund, Ø4.0x354 mm	4.0	-	354	-	3

## MARKTBEOBACHTUNG

 Bei Reklamationen im Zusammenhang mit der Verwendung des Medizinprodukts wenden Sie sich bitte unverzüglich per E-Mail [complaint@nouvag.com](mailto:complaint@nouvag.com) oder telefonisch an den Hersteller. Um angemessene Informationen zu liefern, füllen Sie bitte den Fragebogen zur Reklamation aus: [Nouvag.com > Kontakt > Reklamationsformular.](#)

## HERSTELLER UND SERVICESTELLEN

 <b>Schweiz</b> NOUVAG AG St. Gallerstrasse 25 9403 Goldach	 <b>Deutschland</b> NOUVAG GmbH Schulthaisstrasse 15 78462 Konstanz
Telefon +41 71 846 66 00 <a href="mailto:info@nouvag.com">info@nouvag.com</a> <a href="http://www.nouvag.com">www.nouvag.com</a>	Telefon +49 7531 1290-0 <a href="mailto:info-de@nouvag.com">info-de@nouvag.com</a> <a href="http://www.nouvag.com">www.nouvag.com</a>

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