

SYMBOLE

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

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Reposition und Fixierung von metaphysären Frakturen, diaphysären Frakturen und Luxationen der Hand- und Fussknochen, temporäre Arthrodese von kleinen Gelenken, temporäre intraoperative Fixation von Bruchfragmenten.

KONTRAINDIKATIONEN

Relative oder absolute Kontraindikationen können aus der generellen medizinischen Diagnose auftreten oder in Spezialfällen, wo das Patientenrisiko bei motorisierten Systemen signifikant höher ist. Entsprechende Fälle in der Fachliteratur müssen in Betracht gezogen werden. Bei einer angegebenen Allergie gegen Implantatstahl dürfen keine Kirschnerdrähte aus diesem Material verwendet werden. Wählen Sie in diesen Fällen Titan und/oder Titanlegierungen.

Insbesondere muss der Chirurg das Ausmass der Verletzungen/Veränderungen, die eine operative Behandlung erfordern, ermitteln und das entsprechende operationstherapeutische Verfahren und die richtigen Kirschner Drähte bestimmen. Dies ist vor allem wichtig, wenn der Patient unter Begleiterkrankungen, Osteoporose, Infektionen, Alkohol- und/oder Drogenmissbrauch, Epilepsie, Senilität und/oder Übergewicht leidet. Bei komplexen Mehrfachverletzungen ist sowohl der Zeitpunkt als auch die Wahl des Osteosyntheseverfahrens von grösster Bedeutung.

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.
	Bei der Anwendung von Teil- und Vollgewindebohrdrähten mit kleinen Durchmessern können diese bei unsachgemäßer Anwendung leicht brechen. Hierfür kann NOUVAG keine Haftung übernehmen.
	Eine andere als die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts ist nicht zulässig. Die Verantwortung trägt allein der Betreiber.

Die Kirschner Drähte können nie die vollständige Last des behandelten Knochensegments tragen. Deshalb muss der Chirurg den Patienten über die Belastungsgrenzen informieren und ein entsprechendes postoperatives Verhalten verordnen. Generell muss der Chirurg den Patienten über Indikationen, Kontraindikationen, unerwünschte Nebenwirkungen und die postoperative Behandlung aufklären. Nach der Implantation muss eine regelmässige medizinische Kontrolle erfolgen.

VORGESEHENEN 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

ÜBERSICHT



KOMBINATIONSMÖGLICHKEITEN

REF	STEUERGERÄT	VERWENDUNGZWECK
3390	HighSurg 30	Hand- und Fusschirurgie

BEDIENUNG

WERKZEUG WECHSELN



Platzhalterstift durch drücken des Spannhebels aus der Spannzange entfernen.



Den für den Einsatz vorgesehenen Chirurgiedraht mit gedrücktem Spannhebel durch die Spannzange einführen. Sobald der Chirurgiedraht die benötigte Position erreicht hat, den Spannhebel lösen.



Soll der Chirurgiedraht verschoben werden, Elektronikmotor stoppen, Chirurgiedraht mit zwei Fingern festhalten, Spannhebel drücken und Chirurgiedraht in die gewünschte Position bringen. Spannhebel lösen.

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.

Einschränkungen	Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkungen auf das Handstück. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiss und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Das Handstück ist für maximal 250 Sterilisationszyklen ausgelegt.
Allgemeine Handhabung	<ol style="list-style-type: none"> Das Handstück und Zubehör muss vor der ersten Ingebrauchnahme (fabrikneue Produkte) sowie sofort nach jeder Anwendung gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Nur ein gereinigtes und desinfiziertes Handstück ermöglicht eine korrekte Sterilisation! Das Handstück und Zubehör 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 Handstück und Zubehör zu vermeiden. Es dürfen nur handelsübliche, DGHM-/VAH-listierte 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. Spülshatten 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 Siebkörpers 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.
Vorreinigung zur Reinigung und Desinfektion	<p>Chirurgiedraht aus dem Handstück entnehmen und fachgerecht entsorgen. Sichtbare Verschmutzungen mit Wasser abwaschen.</p> <ol style="list-style-type: none"> Das Handstück und Zubehör mit einem feuchten Einmaltuch/Papiertuch abwischen und dabei alle sichtbaren Verunreinigungen entfernen. Das Handstück und Zubehör mit einer weichen Bürste (z.B. Insumed GmbH, REF MED100.33) unter fließendem Leitungswasser abbürsten. 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.

Reinigung	Maschinelle Reinigung 1. Setzen Sie das Handstück nach der Vorreinigung auf einen geeigneten Aufsatz. Legen Sie die Kleinteile in den Siebkorb. 2. Eine maschinelle Reinigung ist nur nach Einhaltung der oben beschriebenen Vorreinigung erfolgreich! 3. 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. 4. Nach Beendigung des Reinigungsprogrammes (inkl. thermischer Desinfektion) das Handstück und Zubehör auf sichtbare Verschmutzungen in den Rillen und Zwischenräumen überprüfen. Falls notwendig, Reinigung wiederholen.	Automatischer Reinigungsprozess (Vario-TD Programm) 1. 4 Minuten Vorreinigung mit kaltem Wasser. 2. Leeren 3. 5 Minuten reinigen bei 55°C mit 0,5% alkalischem bzw. bei 40°C mit 0,5% enzymatischem Reiniger. 4. Leeren 5. 3 Minuten neutralisieren mit kaltem Wasser. 6. Leeren 7. 2 Minuten zwischenspülen mit kaltem Wasser. 8. 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 das Handstück und Zubehör 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 kann das Handstück und Zubehör korrodieren. Verweilzeiten entnehmen sie bitte dem Beipackzettel des jeweiligen Reinigungs- und Desinfektionsmittels.
Trocknung	Maschinelle Trocknung Trocknung des Handstücks und Zubehörs 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 Gebrauchsanleitung des Herstellers des RDG.	Manuelle Trocknung 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.
Manuelle Reinigung	1. Handstück nach der Vorreinigung in ein Tauchbad mit enzymatischem Reiniger für 15 Minuten einlegen. Zubehör für 15 Minuten im Ultraschallbad reinigen. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungsmittel-Herstellers Folge zu leisten. 2. Produkte mit einer weichen Bürste unter fliessendem Trinkwasser vollständig nachreinigen. Hohlräume und Lumen, falls vorhanden, mit Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>30 Sek.) durchspülen. 3. Zur Entfernung des Reinigungsmittels Produkte unter fliessendem Stadtwasser (Trinkqualität) spülen (>30 Sek.).	Warnung Handstück nicht im Ultraschallbad reinigen!
Manuelle Desinfektion	Die Produkte nach der Reinigung für 5 Minuten in ein Tauchbad mit geeignetem Desinfektionsmittel 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).	
Kontrolle und Pflege	Sichtprüfung auf Beschädigung, Korrosion und Verschleiss durchführen. Handstück nach Reinigung und Desinfektion mit Schmiermittel durchsprühen und mit einem VE-Wasser befeuchteten, füsseligen Tuch abwischen (siehe Anleitung auf Spraydose).	
Sterilisation	Die Sterilisation der Produkte wird mit einem fraktionierten Vorvakuum-Dampf-Sterilisationsverfahren (gem. DIN EN 13060 / DIN EN 285) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen durchgeführt. Mindestanforderungen: 1. Vorvakuum-Phasen: 3 2. Sterilisationstemperatur: Minimum 132 °C – Maximum 137 °C (innerhalb des Sterilbandes) 3. Haltezeit: Mindestens 5 Minuten (Vollzyklus) 4. Trocknungszeit: Mindestens 10 Minuten 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 Sterilisat ergebnis 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.	
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: 1. Alkalischer Reiniger: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Enzymatischer Reiniger: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Reinigungs-/Desinfektionsgerät: Miele G 7836 CD 4. Einschubwagen: Miele E429 5. Siebkorb/Spülleiste: 3machi (NOUVAG REF S1401) 6. Dampfsterilisator: Selectomat 666-HP (MMM) 7. Sterilverpackung: Sterisheet 100; Broemedia 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.	



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 Prionenaktivierung.

STÖRUNGEN UND FEHLERBEHEBUNGEN

STÖRUNG	URSACHE	BEHEBUNG
Motor läuft, aber Chirurgiedraht bewegt sich nicht.	Handstück nicht optimal an Motor gekoppelt.	Handstück an Motor drücken, bis es einschnappt. Mit Gegenbewegung Sitz prüfen.
Chirurgiedraht läuft nicht regelmäßig.	Chirurgiedraht nicht optimal eingespannt.	Chirurgiedraht besser ausrichten.
Handstück ist laut.	Kugellager nicht geölt oder verschmutzt.	Handstück mit Schmiermittel durchsprühen.

TECHNISCHE DATEN

KIRSCHNER HANDSTÜCK	REF 5160nou	REF	BEZEICHNUNG	MENGE
Drehzahlbereich am eingespannten Werkzeug	500 – 2'800 U/min	1969	Hakenschlüssel	1
Drehmoment am Chirurgiedraht	48 Ncm			
Durchmesserbereich für Chirurgiedrähte	0.6 – 1.5 mm			
Übersetzungsverhältnis	16 : 1			
Kupplung	ISO 3964			
Gewicht (ohne Chirurgiedraht)	115g			

MARKTBEOBACHTUNG



Bei Reklamationen im Zusammenhang mit der Verwendung des Medizinprodukts wenden Sie bitte unverzüglich per E-Mail complaint@nouvag.com oder telefonisch an den Hersteller.
Um angemessene Informationen zu liefern, füllen Sie bitte den Fragebogen zur Reklamation aus:
<https://nouvag.com/service/reklamationsformular/>

ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

SWITZERLAND	GERMANY
 NOUVAG AG St. Gallerstrasse 25 9403 Goldach	 NOUVAG GmbH Schulthaisstrasse 15 78462 Konstanz
Telefon +41 71 846 66 00 info@nouvag.com nouvag.com	Telefon +49 7531 1290-0 info-de@nouvag.com nouvag.com

Eine komplette Liste aller von NOUVAG autorisierten Servicestellen weltweit finden Sie unter <https://nouvag.com/service/servicestellen-global/>