

SYMBOLE

	Allgemeiner Warnhinweis		Gebrauchsanweisung beachten		Hinweis		Geeignet für die thermische Desinfektion
	Hersteller		Herstellungsdatum		Autoklavierbar bei 134°C		Getrennte Entsorgung erforderlich (WEEE)
	Chargennummer		Katalognummer		Seriennummer		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

CE 0197 Europäisches Konformitätskennzeichen

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

MEDIZINISCHE INDIKATIONEN

OMS 5000 wird mit einem Sägeblatt (Instrument) zum Schneiden und Umformen von Knochen bei folgenden medizinischen Indikationen verwendet:
 // HNO-Chirurgie // Kiefer- und Gesichtschirurgie // plastische Chirurgie
 // Neurochirurgie // Handchirurgie

KONTRAINDIKATIONEN

Es gelten die für die jeweilige medizinische Indikation allgemein angegebenen Kontraindikationen sowie die Kontraindikationen für aktive Medizinprodukte.

NEBENWIRKUNGEN

Die Hauptnebenwirkung von chirurgischen Sägen ist die Osteonekrose, die durch die Geschwindigkeit des Sägeblatts und die Vibrationen verursacht wird.

VORGESEHENE ANWENDER

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

ZIELGRUPPE

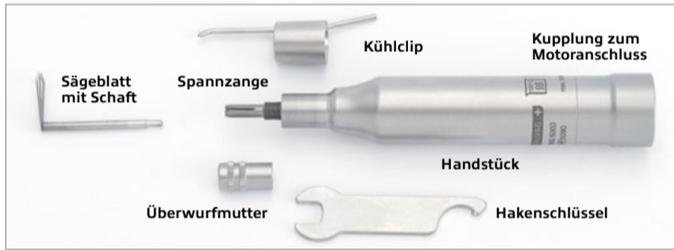
Die Zielgruppe umfasst je nach medizinischer Indikation sowohl minderjährige als auch erwachsene Patienten.

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

SICHERHEITSHINWEISE

- 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 andere als die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts ist nicht zulässig. Die Verantwortung trägt allein der Betreiber.
- Die Verwendung von Fremdprodukten liegt in der Verantwortung des Betreibers. Die Funktionalität und Patientensicherheit kann bei Fremdzubehör nicht gewährleistet werden.
- Manipulationen am Instrument nur bei stillstehendem Motor durchführen.
- Eine unsachgemäße Verwendung oder Reparatur des Gerätes oder die Nichtbeachtung dieser Anleitung entbindet NOUVAG von jeglicher Verpflichtung aus Gewährleistungsbestimmungen oder sonstigen Ansprüchen.
- Schliessen Sie den Spannmechanismus nicht, ohne dass eine Säge oder ein Stift in der Spannzange steckt.
- Das Gerät darf nur von qualifiziertem und geschultem Personal bedient werden.

ÜBERSICHT



KOMBINATIONSMÖGLICHKEITEN

REF	STEUERGERÄT	VERWENDUNGSZWECK
3330	MD 30	Zahnmedizinische Implantologie
3360	HighSurg 30	Plastische Chirurgie Wirbelsäulen-Chirurgie HNO-Chirurgie Hand- und Fusschirurgie
3363	HighSurg 11 OFA-Drill	Fusschirurgie
3285	TCM 3000 BL	Dermabrasion und rekonstruktive Chirurgie Rhinoplastie

BEDIENUNG

MIT NUT AUSGESTATTETES SÄGE-HANDSTÜCK MIT DEM ELEKTRONIKMOTOR 21 MIT VERDREHSICHERUNG KOPPELN

DEMONTAGE UND MONTAGE DER KOMPONENTEN ZUM ERSETZEN DER SÄGEBLÄTTER UND ZUR ZUFÜHRUNG DER KOMPONENTEN IN DIE AUFBEREITUNG

AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) kann keine Verantwortung für die Wiederverwendung der Mikrosäge 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.

Einschränkungen	Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkungen auf das Instrument. 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"> Die Mikrosäge muss vor der ersten Ingebrauchnahme (fabrikneue Produkte) sowie sofort nach jeder Anwendung gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Nur ein gereinigtes und desinfiziertes Instrument ermöglicht eine korrekte Sterilisation! Das Instrument 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 Silikantanteil, um Fleckenbildung (Silikatisierung) auf dem Instrument 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 schon vor Erreichen der max. 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. Nur der Kühlclip darf im Ultraschallbad gereinigt werden. Die Mikrosäge darf auf gar keinen Fall mit Ultraschall gereinigt werden! Dies führt zur Beeinträchtigung der Funktionalität. 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.
Vorreinigung zur Reinigung und Desinfektion	<p>Sägeblatt, Kühlschlauch, Schlauchhalte-Clips und Kühlclip entfernen. 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 (Hersteller z.B. Insitumed GmbH, REF MED100.33) unter fließendem Leitungswasser abbürsten. Das Handstück für 10 Sekunden von aussen mit einer Reinigungspistole (mit einem mind. 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. Den Kühlclip mit Reinigungspistole und Spritzenvorsatz (Hersteller z.B. HEGA Medical, REF 4270) mindestens 30 Sekunden durchspülen.

Reinigung	Maschinelle Reinigung 1. Die Mikrosäge wird nach Vorreinigung in den Siebkorb eingesetzt. 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) die Mikrosäge, den Kühlclip und die Überwurfmutter 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 die Mikrosäge 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 die Mikrosäge korrodieren. Verweilzeiten entnehmen sie bitte dem Beipackzettel des jeweiligen Reinigungs- und Desinfektionsmittels.
Trocknung	Maschinelle Trocknung Trocknung der Mikrosäge durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes (RDG). Falls notwendig, kann zusätzlich dazu eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines fusenfreien Tuches erreicht werden. Hierbei vor allem auf die Rillen und Zwischenräume der Mikrosäge achten. Anschliessend Mikrosäge wiederum mit Lubrifluid 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 Die Mikrosäge ohne Überwurfmutter und Kühlrohr senkrecht aufstellen. Das Instrument und die Kleinteile für mindestens 30 Minuten trocknen lassen. Instrument anschliessend mit Lubrifluid durchsprühen. Danach das Kühlrohr wieder aufstecken und die Überwurfmutter wieder auf die Spannzange der Mikrosäge schrauben.
Manuelle Reinigung und Desinfektion	1. Handstück nach der Vorreinigung in ein Tauchbad mit enzymatischem Reiniger für 15 Minuten einlegen. Zubehörteile wie z.B. Kühlclip und Überwurfmutter 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. Spülung der Produkte unter fliessendem Stadtwasser (Trinkqualität) zur Entfernung des Reinigungsmittels (> 30 Sek.).	⚠️ Warnung Rotierende Instrumente (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.)	
Manuelle Trocknung	Das Handstück, separiert vom Kühlclip, senkrecht aufstellen, damit das Herauslaufen von Wasser begünstigt wird. Produkte mit fusselfreiem Papiertuch trocknen. Gemäss RKI-Empfehlung anschliessend mit geeigneter Druckluft trocknen. Insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.	
Kontrolle und Pflege	1. Zunächst die Überwurfmutter abschrauben und den Kühlclip entfernen. 2. Sichtprüfung auf Beschädigung, Korrosion und Verschleiss durchführen. 3. Das Handstück zur Reinigung und Pflege durchsprühen. Die NOUVAG empfiehlt hierzu die Verwendung von Lubrifluid. Blauen Sprayadapter auf die Sprühdose stecken und das Handstück von der Kupplungsseite her etwa 3 Sekunden lang durchsprühen, bis nur noch klare Flüssigkeit aus dem Elektronikmotor entweicht. 4. Anschliessend mit einem befeuchteten Lappen abwischen (Gebrauchsanweisung des Produktes beachten). 5. Nach dem Durchsprühen des Handstücks den Kühlclip wieder auf das Handstück montieren und die Überwurfmutter auf die Spannzange schrauben.	
Sterilisation	Die Sterilisation des Handstücks 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 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 die sterilisierte Mikrosäge nach erfolgter Sterilisation nicht sofort zum Einsatz kommt, muss sie 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: 3mach (NOUVAG REF 51401) 6. Dampfsterilisator: Selectomat 666-HP (MMM) 7. 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.	

ⓘ 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
Motor läuft, aber Säge bewegt sich nicht	Instrument nicht richtig mit dem Motor gekoppelt	Säge-Handstück fest an den Motor drücken bis es einschnappt. Sitz prüfen.
Sägeblatt läuft nicht regelmässig	Sägeblatt nicht richtig eingespannt	Sägeblatt richten und Überwurfmutter mit Hakenschlüssel festziehen.

ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

REF	BEZEICHNUNG	MENGE
1969	Hakenschlüssel	1
2128	Schmiermittel-Spray LUBRIFLUID	1
5047	Kühlrohr-Clip	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	5090nou
Gewicht	140 g
Drehmoment max.	6 Ncm
Drehzahl max.	15'000'/min
Oszillationswinkel Sägeblatt	25°
Übersetzungsverhältnis	1 : 1
Kupplung	ISO 3964
Einspanntiefe Sägeblattschaft	16 mm
Durchmesser Sägeblattschaft	2,35 mm



MARKTBEOBACHTUNG

ⓘ 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



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

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