

**Sicherheitshinweise**



- Die Instrumente werden unsteril ausgeliefert! Vor dem erstmaligen Einsatz und sofort nach jedem Gebrauch muss das Handstück und der Rotationsfräser und Stützhülsen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden!
- Handstück nur mit eingespanntem Rotationsfräser laufen lassen!
- Manipulationen am Instrument nie mit laufendem Motor durchführen, Verletzungsgefahr!
- Das Handstück darf bis maximal 20'000 Umdrehungen pro Minute betrieben werden!
- Ohne eingespannten Rotationsfräser darf die Spannzange nicht über längere Zeit in angezogenem Zustand gelagert werden!
- Der Einsatz des Rotationsfräser darf nur über den Arbeitskanal des Endoskops erfolgen, um eine ausreichende Führung und Kontrolle des Fräskopfs zu erreichen! Achtung Verletzungsgefahr!
- Rotations-Fräser mit zugehörigem Handstück dürfen ausschließlich von fachkundigem und geschultem Personal verwendet werden!
- Unsachgemäßer Gebrauch des Instruments, sowie Nichteinhaltung unserer Anweisungen, entbindet uns von jeder Garantieleistung und anderen Ansprüchen.

**Einsatz und Verwendungszweck**

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.

**Kontraindikation / Einschränkungen**

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

**Symbole**

	LOT-Nummer		Autoklavieren bei 134°C		Geeignet zur Thermodesinfektion		Begleitpapiere beachten		Bestellnummer
	Warnung		Auslieferung nicht steril		CE-Zeichen mit benannter Stelle		Stück pro Verpackungseinheit (VE)		Seriennummer
	Hinweis beachten		Hersteller		Hinweis zur Entsorgung		Autorisierter Europäischer Bevollmächtigter		Herstellungsdatum

**Zubehör**

Abbildung	REF	Beschreibung	Kopf-Ø	Stützhülse, innen-Ø	Arbeitslänge	Stützhülse, aussen-Ø	Stück/VE
	1918nou	Stützhülse ohne Protektor	-	3.2 mm	185 mm	4.0 mm	1
	1750nou	Diamant-Fräser, rund	5.0 mm	-	225 mm	-	3
	1751nou	Hartmetall-Fräser, rund	5.0 mm	-	225 mm	-	3
	1752nou	Hartmetall-Fräser, konisch	5.0 mm	-	230 mm	-	3
	1753nou	Stützhülse ohne Protektor	-	3.0 mm	232 mm	3.5 mm	1
	1762nou	Hartmetall-Fräser, rund	3.0 mm	-	270 mm	-	3
	1763nou	Diamant-Fräser, rund	3.0 mm	-	270 mm	-	3
	1764nou	Diamant-Fräser, rund	3.7 mm	-	272 mm	-	3
	1765nou	Hartmetall-Fräser, rund	3.5 mm	-	270 mm	-	3
	1748nou	Stützhülse ohne Protektor	-	3.2 mm	232 mm	4.0 mm	1
	1749nou	Stützhülse mit distalem Schutz	-	3.2 mm	240 mm	4.0 mm	1
	1745nou	Hartmetall-Fräser, rund	3.0 mm	-	270 mm	-	3
	1746nou	Diamant-Fräser, rund	3.0 mm	-	270 mm	-	3
	1766nou	Hartmetall-Fräser, rund	3.5 mm	-	270 mm	-	3
	1747nou	Diamant-Fräser, rund	3.7 mm	-	272 mm	-	3
	1916nou	Stützhülse ohne Protektor	-	3.0 mm	316 mm	3.5 mm	1
	1755nou	Hartmetall-Fräser, rund	3.0 mm	-	354 mm	-	3
	1756nou	Diamant-Fräser, rund	3.0 mm	-	354 mm	-	3
	1759nou	Hartmetall-Fräser, rund	3.5 mm	-	354 mm	-	3
	1757nou	Diamant-Fräser, rund	3.7 mm	-	355 mm	-	3
	1914nou	Stützhülse ohne Protektor	-	3.2 mm	316 mm	4.0 mm	1
	1915nou	Stützhülse mit distalem Schutz	-	3.2 mm	323 mm	4.0 mm	1
	1737nou	Stützhülse mit schrägem Schutz	-	3.2 mm	325 mm	4.0 mm	1
	1911nou	Hartmetall-Fräser, rund	3.0 mm	-	354 mm	-	3
	1912nou	Diamant-Fräser, rund	3.0 mm	-	354 mm	-	3
	1738nou	Hartmetall-Fräser, rund	3.5 mm	-	359 mm	-	3
	1913nou	Diamant-Fräser, rund	3.7 mm	-	355 mm	-	3
	1784nou	Hartmetall-Fräser, rund	4.0 mm	-	354 mm	-	3

**Bedienung**

- Es dürfen ausschließlich Nouvag-Rotations-Fräser des oben abgebildeten Sortiments eingesetzt werden.
- Die Rotations-Fräser müssen nach 5 Einsätzen ersetzt werden (Abnutzung).
- Rotations-Fräser dürfen nie bei laufendem Motor gelöst werden.

**Einsetzen der Rotations-Fräser (Instrumente sind verkürzt dargestellt):**



1. Fräser-Schaft in offene Spannzange des gewinkelten Handstücks bis zum Anschlag einführen und Spannzange durch Drehen der Spannhülse schließen.
2. Spannmutter an das gewinkelte Handstück anschrauben, um die Stützhülse zu fixieren.



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

**Kombinationsmöglichkeit**

Das gewinkelte Wirbelsäulen-Handstück mit montierter Stützhülse und Rotations Wirbelsäulen-Fräser wird in Verbindung mit dem Elektronikmotor 21 und dem passenden Steuergerät, dem HighSurg 30 (REF 3360) angetrieben, das Einstellungen für die Geschwindigkeit zulässt.



**Falsche Kombination von Produkten**

- Die Beschädigung des Produktes und die Verletzung des Patienten, Anwenders oder Dritter sind möglich.
- Wenden Sie die verschiedenen Produkte nur gemeinsam an, wenn die Zweckbestimmung und die relevanten technischen Daten, wie z.B. Nutzlängen, Durchmesser usw. übereinstimmen.
  - Beachten Sie in jedem Fall die Gebrauchsanweisung der kombiniert eingesetzten Produkte.

## Aufbereitungs-Anweisungen

<b>Einschränkungen</b>	Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkungen auf Handstück, Stützhülse und Rotationsfräser. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Das Handstück und die Stützhülsen 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 Stützhülsen und die Rotationsfräser müssen vor der ersten Ingebrauchnahme (fabrikneue Produkte) sowie sofort nach jeder Anwendung gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Nur gereinigte und desinfizierte Instrumente ermöglichen eine korrekte Sterilisation!</li> <li>Das Handstück, die Stützhülsen 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 den Instrumenten zu vermeiden.</li> <li>Es dürfen nur handelsübliche, DGHM-/VAH-gelistete Mittel zur Reinigung und Desinfektion benutzt werden. Die Benutzungsweise, Einwirkdauer und Eigenschaft 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 Stützhülsen schon vor Erreichen der max. 250 Sterilisationszyklen erreicht sein, bei den Rotationsfräsern schon bei weniger als 5.</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>Handstück, Stützhülsen und Fräser dürfen nicht im Ultraschall-Bad gereinigt werden. Dies würde zur Beeinträchtigung der Funktionalität führen.</li> <li>Die Novvag AG empfiehlt die Verwendung eines feinmaschigen Siebkorb für Kleinteile, einem wiederverwendbaren Behälter für die komfortable Aufbereitung und Lagerung (inklusive Transport) der Produkte. Der feinmaschige Siebkorb für Kleinteile 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>Achtung!</b> 	Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) kann keine Verantwortung für die Wiederverwendung von Handstück, Stützhülse und Fräsern 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.	
<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 kontaminierter 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>Stützhülsen und Fräser vom Handstück demontieren und sichtbare Verschmutzungen mit Wasser abwaschen.</li> <li>Alle Instrumente mit einem feuchten Einmaltuch/Papiertuch abwischen und dabei alle sichtbaren Verunreinigungen entfernen.</li> <li>Instrumente mit einer weichen Bürste (z.B. Hersteller Insitumed GmbH, REF MED100.33) unter fließendem Leitungswasser abbürsten.</li> <li>Instrumente für 10 Sekunden von außen z.B. mit einer Reinigungspistole spülen (mit einem mind. Druck von 2,0 bar, Hersteller z.B. HEGA Medical REF 6010 oder 7060). 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 Instrument verbleiben kann.</li> <li>Handstück von der Kupplungsseite her für ca. 3 Sekunden mit «Lubrifiuid» (REF: 2128) durchsprühen.</li> </ol>	
<b>Reinigung</b>	<b>Maschinelle Reinigung</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Das Handstück mit Stützhülse und Fräser werden nach der Vorreinigung in einen feinmaschigen Siebkorb eingesetzt.</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, die Stützhülsen und die Fräser auf sichtbare Verschmutzungen in 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 AO-Wertes (siehe DIN EN ISO 15883-1) durchzuführen. Wir empfehlen für Handstück, Stützhülse und Fräser einen AO-Wert von 3000. Die Desinfektion muss mit VE-Wasser durchgeführt werden.	<b>Warnung</b>  Bei unzureichender Spülung oder zu langem Aufenthalt im Desinfektions- oder Reinigungsmittel können die Instrumente korrodieren. Verweilzeiten entnehmen sie bitte dem Beipackzettel des verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittels.
<b>Trocknung</b>	<b>Maschinelle Trocknung</b> Trocknung von Handstück, Stützhülsen und Fräsern 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 Rillen und Zwischenräume achten. 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> Instrumente für mindestens 30 Minuten trocknen lassen.
<b>Manuelle Reinigung und Desinfektion</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Handstück, Stützhülsen und Fräser nach der Vorreinigung in ein Tauchbad mit enzymatischem Reiniger für 15 Minuten einlegen. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungsmittel-Herstellers Folge zu leisten.</li> <li>Handstück, Stützhülsen und Fräser mit einer weichen Bürste unter fließendem Trinkwasser vollständig nachreinigen. Hohlräume und Lumen, falls vorhanden, mit einer Wasserdruckpistole, oder ähnlichem, intensiv (&gt; 30 Sek.) durchspülen.</li> <li>Zur Entfernung des Reinigungsmittels Handstück, Stützhülse und Fräser unter laufendem Stadtwasser (Trinkqualität) für mindestens (&gt; 30 Sek.) spülen.</li> </ol>	
<b>Manuelle Desinfektion</b>	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.)	
<b>Manuelle Trocknung</b>	Produkte senkrecht aufstellen, damit das Herauslaufen von Wasser begünstigt wird. Produkte mit flusenfreiem Papiertuch trocknen. Gemäß RKI-Empfehlung anschließend mit geeigneter Druckluft trocknen. Insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.	
<b>Kontrolle und Pflege</b>	Sichtprüfung auf Beschädigung, Korrosion und Verschleiß durchführen. Handstück von der Kupplungsseite her mit "Lubrifiuid" (REF 2128) für 3 Sekunden durchsprühen. Austretende Flüssigkeit mit einem Einmaltuch abwischen.	
<b>Sterilisation</b>	Die Sterilisation von Handstück, Stützhülsen und Fräsern wird mit einem fraktionierten Vorvakuum-Dampf-Sterilisationsverfahren (gem. DIN EN 13060 bzw. 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: Mindestens 132°C – Max. 137°C</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 Nachvakuum 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 Medizinproduktes zur Anwendung. Falls die sterilisierten Produkte nach erfolgter Sterilisation nicht sofort zum Einsatz kommen, müssen diese 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® MediZym; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH &amp; Co. KG</li> <li>Reinigungs-/Desinfektionsgerät: Miele G 7836 CD</li> <li>Einschubwagen: Miele E429</li> <li>Siebkorb/Spülleiste: 3mach (Novvag AG 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.	
<b>Hinweis</b> 	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!	
<b>Achtung!</b> 	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 Fehlerursachen

Störung	Ursache	Behebung
Stützhülse/Fräser vibriert beim Anwenden.	Stützhülse/Fräser ist nicht richtig eingespannt.	Fräser bis zum Anschlag in die Spannzange einführen. Stützhülseverschluss festziehen.
Fräsergebnisse unbefriedigend	Fräser sind abgenutzt	Fräser auswechseln

## Umgebungsbedingungen

	Transport und Lagerung:	Betrieb:
Relative Luftfeuchtigkeit:	Max. 90 %	Max. 80 %
Temperatur:	0 – 60°C	10 – 30°C
Luftdruck:	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

## Marktbeobachtung

 Bei Problemen mit dem Produkt, oder bei einem schwerwiegenden Vorfall, wenden Sie sich bitte mit folgendem Formular sofort an den Hersteller! (<https://nouvag.com/de/kontakt/ereignis-fragebogen>) Als PDF an diese Adresse senden: [complaint@nouvag.com](mailto:complaint@nouvag.com).

## Hinweis zur Entsorgung

 Bei der Entsorgung von Gerät, Gerätebestandteilen und Zubehör müssen die Vorschriften des Gesetzgebers befolgt werden.

## Hersteller und Servicestellen

	Novvag AG • St. Gallerstr. 25 • CH-9403 Goldach Tel. +41 (0) 71 846 66 00 info@nouvag.com • www.nouvag.com	
	Novvag GmbH • Schulthaißstr. 15 • D-78462 Konstanz Tel. +49 (0) 7531 1290-0 info-de@nouvag.com • www.nouvag.com	
	Novvag USA • 5986 Highway 144 • Walnut Springs, Texas 7690 • USA Phone +1 817 887-9814 • Fax +1 817 887-9817 • Toll free no. (800) 673 7427 info@nouvagusa.com • www.nouvagusa.com	

Eine komplette Liste aller von Novvag autorisierten Servicestellen weltweit finden Sie auf unserer Webseite unter: [www.nouvag.com/de/service/servicestellen](http://www.nouvag.com/de/service/servicestellen)