



- La pièce à main motorisée OTO-Drill est fournie non stérile ! Avant la première utilisation et immédiatement après chaque utilisation, nettoyer, désinfecter et stériliser la pièce à main !
- Ne pas plier le câble du moteur: risque de rupture!



- Nous déclinons toute responsabilité et l'utilisateur ne dispose d'aucun droit de recours en cas d'utilisation non conforme de la pièce à main motorisée OTO-Drill et de non-respect des consignes d'utilisation.
- La pièce à main du moteur ne doit être connectée qu'à des prises de connexion désignées „Type BF“

## Utilisation et mode de fonctionnement

La pièce à main motorisée OTO-Drill est utilisée en stapédotomie sur des patients atteints d'otosclérose et en ossiculoplastie pour la reconstruction de la chaîne ossiculaire qui requièrent un micro-fraisage dans un espace très étroit. La pièce à main motorisée OTO-Drill doit uniquement être utilisée par du personnel spécialisé et formé.

## Contre-indication / Limites

Les contre-indications sont les interventions lors desquelles l'utilisation d'une fraise motorisée représente un trop grand risque. Les cas correspondants de la littérature scientifiques doivent être pris en considération.

## Explication des symboles

	Conforme à la norme UE		Autoclavable à 135°C		Convient à la désinfection thermique		Date de production	<b>INT</b>	utilisation intermittente
	Avertissement		Fabricant		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Numéro de série		1 min. ON / 1 min. OFF
	Indication de la référence		Numéro de lot		À usage unique		Date limite de conservation		La partie appliquée de type BF est la pièce à main du moteur
									Suivez les instructions

## Données techniques, pièce à main motorisée OTO-Drill, réf. 1909nou

Type de moteur	Moteur électronique 16
Poids, sans câble	115 g
Couple maximal	1 Ncm
Composant utilisable	50 VA
Courant maximal	6 A
Tension nominale	30 V
Vitesse nominale	1000 – 16'000 rpm
Longueur de câble	3,0 m

## Vue d'ensemble



## Opération

### Changement d'outil :



1 Tourner le porte-outil en position „Open“ (ouvert).



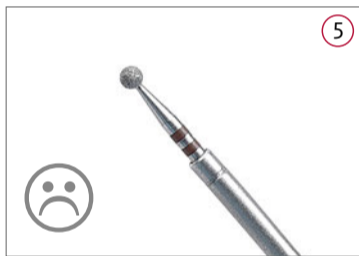
2 Extraire l'outil de fraisage.



3 Insérer un nouvel outil de fraisage dans la douille de guidage.



4 Tourner et enfoncer l'outil pour le positionner dans l'ancrage.



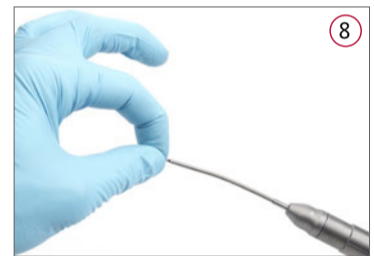
5 La fraise n'est pas complètement positionnée dans l'ancrage.



6 La fraise est correctement positionnée dans l'ancrage.



7 Tourner le porte-outil en position „Close“ (fermé).



8 Tirer légèrement sur la fraise pour vérifier sa bonne fixation.

## Pièce détachées et accessoires

### Tête de fraise diamant

	Réf. 1641	stérile, Ø 0.6 mm
	Réf. 1642	stérile, Ø 0.7 mm
	Réf. 1643	stérile, Ø 0.8 mm
	Réf. 1644	stérile, Ø 1.0 mm
	Réf. 1645	stérile, Ø 1.2 mm
	Réf. 1646	stérile, Ø 1.4 mm
	Réf. 1647	stérile, Ø 1.8 mm
	Réf. 1648	stérile, Ø 2.3 mm

### Tête de fraise carbure

	Réf. 1649	stérile, Ø 0.5 mm
	Réf. 1650	stérile, Ø 0.6 mm
	Réf. 1651	stérile, Ø 0.7 mm
	Réf. 1652	stérile, Ø 0.8 mm
	Réf. 1653	stérile, Ø 1.0 mm
	Réf. 1654	stérile, Ø 1.4 mm
	Réf. 1655	stérile, Ø 1.8 mm
	Réf. 1656	stérile, Ø 2.3 mm

### Accessoires

- Réf. 76055 Câble avec douille fileté
- Réf. 75462 Douille de guidage\*



\* La douille de guidage doit être remplacée après 5 cycles de stérilisation, car les paliers spéciaux à l'intérieur de la douille de guidage s'usent rapidement après plusieurs stérilisations.

## Possibilités des combinaisons

### Pièce à main motorisée OTO-Drill

est appliqué:

- conjointement avec le système de moteur chirurgical HighSurg 30 (REF 3360), qui commande le moteur électronique de la pièce à main motorisée OTO-Drill et permet le réglage de la vitesse en fonction de l'outil utilisé.
- conjointement avec le système de moteur chirurgical HighSurg 11 (REF 3361), qui commande le moteur électronique de la pièce à main motorisée OTO-Drill et permet le réglage de la vitesse en fonction de l'outil utilisé.



### Mauvaise combinaison de produits

Des dommages au produit et des blessures au patient, à l'utilisateur ou à des tiers sont possibles.

- N'appliquez pas les différents produits ensemble que si les objectifs et les données techniques correspondantes, tels que les longueurs de travail, les diamètres, etc., correspondent.
- Suivez toujours les instructions d'utilisation des produits utilisés en association.

## Conditions ambiantes

	Transport et stockage:	L'utilisation:
Humidité rel. de l'air:	max. 90 %	max. 80 %
Température:	0 – 60°C	10 – 30°C
Pression atmosphérique:	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa







## Compatibilité électromagnétique (CEM)

L'utilisation d'appareils et équipements émettant des radio fréquences (RF Radio Frequency) ou l'apparition de facteurs environnementaux négatifs à proximité directe du pièce à main motorisée OTO-Drill peut entraîner des propriétés inattendues ou néfastes. Évitez de brancher ou de placer d'autres appareils à proximité.

Le produit convient aux établissements du secteur industriel et des hôpitaux. Lorsqu'il est utilisé dans les établissements domestiques, cette unité peut ne pas fournir une protection adéquate pour les services de radio. L'utilisateur doit prendre des mesures correctives telles que la mise en oeuvre ou la réorientation du produit.

Tenez également compte de la déclaration CEM du fabricant.


## Consignes de préparation


<b>Limitations relative à la réutilisation</b>	Un reconditionnement fréquent n'a qu'un impact mineur sur la pièce à main motorisée. La fin de la durée de vie du produit est normalement déterminée par l'usure et la détérioration due à l'emploi. La pièce à main motorisée OTO-Drill est conçue pour 250 cycles de stérilisation. La douille de guidage doit être remplacée après 5 cycles de stérilisation, car les paliers spéciaux s'usent rapidement après plusieurs stérilisations.		
<b>Manipulation générale</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Chaque pièce à main motorisée OTO-Drill doit être soigneusement nettoyé, désinfecté et stérilisé avant la première mise en service (produits neufs), mais aussi immédiatement après chaque utilisation. Pour une stérilisation correcte, il est indispensable que la pièce à main motorisée soit nettoyé et désinfecté !</li> <li>L'instrument doit toujours être manipulé avec le plus grand soin lors du transport, de l'entretien, de la stérilisation et du stockage.</li> <li>Nous recommandons l'utilisation de nettoyeurs légèrement alcalins et enzymatiques avec une teneur aussi faible que possible en silicate pour éviter la formation de taches (silicatisation).</li> <li>Seuls des produits du commerce et figurant sur la liste VAH / DGHM peuvent être utilisés pour le nettoyage et la désinfection. Le mode d'utilisation, la durée d'action et la compatibilité des produits de désinfection et nettoyage figurent dans les instructions du fabricant de ces produits.</li> <li>Les notices d'utilisation des appareils et produits chimiques, etc. utilisés pour la préparation doivent être respectées.</li> <li>Le dosage des produits chimiques, les durées d'action et les températures d'action pour le nettoyage et la désinfection doivent être strictement respectés.</li> <li>La fin de vie du produit, en cas d'usure excessive et de dommages dus à l'utilisation, peut être atteinte même avant d'atteindre les 250 cycles de stérilisation maximum.</li> <li>Ne pas surcharger les lèveurs. Éviter la présence de zones mortes. Veiller à bien stabiliser les produits dans la machine.</li> <li>Respecter la réglementation nationale relative au retraitement de dispositifs médicaux.</li> <li>Seul la douille de guidage peut être nettoyé dans un bain à ultrasons. La pièce à main motorisée OTO-Drill ne doit en aucun cas être nettoyé aux ultrasons ! Il en résulterait une altération de sa fonctionnalité.</li> <li>La société Nouvag AG recommande l'utilisation d'un panier avec une barre de douille affleurant (NOUVAG REF 51401), un récipient réutilisable pour une préparation et un stockage aisés (transport compris) des produits. Pour le stockage en toute sécurité des produits, le panier peut être utilisé aussi bien pour le lavage que pendant et après la stérilisation jusqu'à l'utilisation des produits. Le panier permet l'utilisation avec du papier de stérilisation ou un récipient rigide de stérilisation. Il n'a seul aucune fonction de barrière pour conserver la stérilité.</li> </ol>		
<b>Attention ! </b>	Chez les patients souffrant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ou sa variante (vMCJ), nous déclinons toute responsabilité en cas de réutilisation de l'instrument. L'Institut Robert Koch recommande de retirer de la circulation les produits après usage pour prévenir une contamination d'autres patients, utilisateurs et de tiers.		
<b>Préparation sur le site d'utilisation</b>	Après l'intervention, retirer immédiatement les résidus de sang, de sécrétion, de tissus et d'os avec un papier essuie-tout/chiffon jetable, ne pas laisser dessécher! Les résidus secs peuvent provoquer une corrosion.		
<b>Stockage et transport</b>	Le stockage et le transport des produits contaminés jusqu'au lieu de préparation doivent se faire dans un récipient fermé pour prévenir toute détérioration des produits et toute pollution.		
<b>Nettoyage et désinfection, nettoyage préalable</b>	<p>Retirer la scie, les tuyaux de refroidissement, les clips de maintien des tuyaux et le clip de refroidissement. Nettoyer les saletés visibles à l'eau.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Essuyer la pièce à main et l'accessoire avec un papier essuie-tout/chiffon jetable pour enlever toutes les impuretés visibles.</li> <li>Brosser la pièce à main et l'accessoire avec une brosse souple (fabricant : Insiteum GmbH, RÉF MED100.33) à l'eau courante.</li> <li>Rincer la pièce à main pendant 10 secondes de l'extérieur avec un pistolet de nettoyage (avec une pression min. de 2,0 bar, fabricant : exemple HEGA Medical, RÉF 6010 ou 7060). L'eau du robinet locale suffit pour cette opération dans la mesure où un nettoyage mécanique avec de l'eau déminéralisée est toujours la dernière étape et élimine toute trace éventuelle de calcaire sur la pièce à main résultant du pré-nettoyage avec de l'eau dure.</li> <li>Rincer l'intérieur du clip de refroidissement au pistolet de nettoyage et embout (fabricant : HEGA Medical, RÉF 4270) au minimum 30 secondes.</li> </ol> 		
<b>Nettoyage</b>	<b>Nettoyage en automate</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>La pièce à main motorisée est déposée après le nettoyage préalable dans le panier.</li> <li>Un nettoyage en automate est efficace uniquement si le nettoyage préalable décrit ci-dessus est réalisé !</li> <li>Pour le nettoyage, le programme Vario-TD du laveur-désinfecteur (LD) est utilisé. Pour le lavage, l'utilisation d'eau déminéralisée est recommandée.</li> <li>À la fin du programme de lavage (avec désinfection thermique), contrôler la pièce à main motorisée, la douille de guidage, la capuchon obturateur et le raccord de câble avec douille filetée et vérifier qu'aucune saleté visible n'est présente dans les interstices et les cannelures. Si nécessaire, répéter le nettoyage.</li> </ol>	<b>Cycle automatique de lavage (programme Vario-TD)</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Prélavage de 4 minutes à l'eau froide.</li> <li>Vidange</li> <li>Nettoyage 5 minutes à 55°C avec un détergent alcalin à 0,5 % ou à 40°C avec un détergent enzymatique à 0,5 %.</li> <li>Vidange</li> <li>Neutralisation de 3 minutes à l'eau froide.</li> <li>Vidange</li> <li>Lavage intermédiaire de 2 minutes à l'eau froide.</li> <li>Vidange</li> </ol>	
<b>Désinfection</b>	<b>Désinfection mécanique</b> Le laveur-désinfecteur est doté d'un programme de désinfection thermique qui suit le nettoyage. La désinfection thermique mécanique doit respecter les exigences nationales relatives à la valeur Ao (voir DIN EN ISO 15883-1). Nous recommandons pour la pièce à main motorisée une valeur Ao de 3000. La désinfection doit être réalisée avec de l'eau déminéralisée.	<b>Avertissement </b> Un lavage insuffisant ou un séjour prolongé dans le désinfectant ou le détergent peuvent entraîner la corrosion de la pièce à main motorisée. Les durées de séjour sont indiquées dans la notice jointe au détergent et désinfectant.	
<b>Séchage</b>	<b>Séchage mécanique</b> Séchage de la pièce à main motorisée avec le cycle de séchage du laveur-désinfecteur (LD). Si nécessaire, un séchage mécanique peut être réalisé avec un chiffon non pelucheux. Attention à bien passer dans les interstices et les cannelures de l'instrument. Un programme de séchage doit être prévu sur chaque LD par le fabricant (cf. ISO 15883-1). Respecter les recommandations et les notices correspondantes du fabricant de LD.	<b>Séchage manuel</b> Poser la pièce à main motorisée à la verticale sans l'écrou et le clip de refroidissement. Laisser sécher l'instrument et les petites pièces pendant 30 minutes au minimum. Remonter ensuite les pièces jointes à l'instrument.	
<b>Nettoyage et désinfection manuelle</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Plonger la pièce à main motorisée Oto-Drill après le pré-nettoyage dans un bain d'immersion (exemple : 2 % ID 215, Dürr Dental) pendant 15 minutes. Nettoyer les accessoires tels que par exemple la douille de guidage et la capuchon obturateur pendant 15 minutes dans un bain à ultrasons. (1 % ID 215). Suivre les instructions du fabricant de détergent.</li> <li>Nettoyer ensuite totalement les produits avec une brosse souple à l'eau potable courante. Rincer les cavités et les lumières, le cas échéant, au pistolet à jet d'eau (ou instrument similaire) de manière intensive (&gt; 30 s).</li> <li>Rinçage des produits à l'eau courante (qualité potable) pour éliminer le détergent (&gt; 30 s).</li> </ol>		<b>Avertissement </b> Ne pas nettoyer les instruments rotatifs (pièce à main) dans le bain à ultrasons !
<b>Désinfection manuelle</b>	Après le nettoyage, plonger les produits pendant 5 minutes dans un bain d'immersion avec un désinfectant approprié (exemple : 2 % ID 212, Dürr Dental). Veiller à recouvrir toutes les surfaces avec le désinfectant. Suivre les instructions du fabricant de désinfectant. Après la désinfection, rincer tous les produits avec de l'eau déminéralisée pour éliminer le désinfectant (> 1 min).		
<b>Séchage manuel</b>	Placer la pièce à main motorisée sans pièces jointes à la verticale pour faciliter l'écoulement de l'eau. Sécher les produits avec un papier essuie-tout non pelucheux. Sécher ensuite avec de l'air comprimé approprié en suivant les recommandations RKI (Institut Robert-Koch). Veiller à bien sécher les zones difficiles d'accès.		
<b>Contrôle et l'examen</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Effectuer un contrôle visuel pour détecter les dommages, la corrosion et l'usure éventuels.</li> <li>La pièce à main motorisée OTO-Drill ne nécessite aucun entretien et ne nécessite aucune lubrification.</li> <li>Remplacer les pièces jointes sur la pièce à main du moteur.</li> </ol>		
<b>Stérilisation</b>	La stérilisation de la pièce à main motorisée est réalisé selon un procédé à la vapeur avec pré-vide fractionné (selon DIN EN 556-1/DIN EN ISO 17665-1) en respectant les exigences nationales correspondantes. Exigences minimales : <ol style="list-style-type: none"> <li>Phases de pré-vide : 3</li> <li>Température de stérilisation : au moins 132°C</li> <li>Temps de maintien : au moins 3 minutes (cycle complet)</li> <li>Temps de séchage : au moins 10 minutes (max. 25 minutes)</li> </ol> En cas de stérilisation de plusieurs produits lors d'un cycle de stérilisation, le chargement maximal du stérilisateur ne doit pas être dépassé (se référer aux indications du fabricant). En cas d'autoclavage sans vide supplémentaire, une phase de séchage doit avoir lieu. Après la stérilisation, vérifier sa qualité sur la base des critères correspondants. Selon l'Institut Robert Koch, la préparation se termine avec la validation documentée du dispositif médical en vue de son utilisation. Si l'instrument, une fois stérilisé, n'est pas utilisé immédiatement, inscrire la date de stérilisation sur l'emballage.		
<b>Stockage</b>	<b>Stockage de l'emballage stérile</b> Le produit stérilisé doit être stocké à l'abri de la poussière, de l'humidité et des germes. Pendant le stockage, la lumière directe du soleil doit être évitée en toute sécurité. Après la date limite d'utilisation, le produit ne doit plus être utilisé.	<b>Manipulation de l'emballage stérile</b> Avant de retirer le produit de son emballage, vérifier que ce dernier n'est pas endommagé. Lors du retrait, les directives aseptiques correspondantes doivent être respectées.	
<b>Informations sur la validation de la préparation</b>	Le procédé de préparation ci-dessus a été établi selon une méthode validée. Les matériaux et machines suivants ont été utilisés : <ol style="list-style-type: none"> <li>Détergent alcalin : Neodisher® Mediclean ; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH &amp; Co. KG</li> <li>Détergent enzymatique : Neodisher® MediZyme ; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH &amp; Co. KG</li> <li>Laveur/désinfecteur : Miele G 7836 CD</li> <li>Chariot : Miele E429</li> <li>Panier avec une barre de douille affleurant : 3mach (ELLIQUENCE REF 51401)</li> <li>Stérilisateur à la vapeur : Selectomat 666-HP (MMM)</li> <li>Emballage stérile : Sterisheet 100 ; Broemeda Amcor Flexibles GmbH</li> </ol> L'utilisation d'autres produits chimiques et machines que ceux indiqués est également possible. Dans ce cas, assurez-vous auprès des fabricants ou fournisseurs que leurs produits ont les mêmes propriétés que les produits utilisés pour la validation du procédé. Si vous optez pour un autre procédé de retraitement que celui mentionné ci-dessus, il vous incombe d'en établir la compatibilité.		
<b>Remarque </b>	Il n'existe aucune valeur empirique sur d'autres procédés de stérilisation, comme par exemple la stérilisation plasma, à basse température, etc. L'utilisateur est seul responsable en cas d'utilisation d'un autre procédé que le procédé de stérilisation validé décrit !		
<b>Attention </b>	Respectez également la législation de votre pays ainsi que les règles d'hygiène du cabinet ou de l'hôpital. Ceci vaut en particulier pour les différentes dispositions relatives à l'inactivation efficace des prions.		


## Problèmes et solution

Problème	Cause	Solution
Malgré la pièce à main moteur en marche, le la fraise ne tourne pas.	La fraise n'est pas correctement serrée.	Ouvrez le manchon de serrage (Open) et retirez légèrement la tête de fraisage du manchon de guidage. Enfoncez légèrement la tête de fraisage et enfoncez-la dans l'ancrage, puis fermez le manchon de serrage (Close).
La fraise ne tourne que dans des conditions difficiles et bruyantes.	La fraise insérée est pliée et meulée sur le manchon de guidage.	La fraise doit être remplacée.
La fraise est correctement insérée, mais le moteur ne tourne pas.	Le câble de la pièce à main du moteur est cassé.	Dévisser le manchon à vis du moteur et remplacer le jeu de câbles complet par un neuf.

## Fabricant et points de service


**Suisse**  
 Nouvag AG • St.Gallerstr. 23–25 • CH-9403 Goldach  
 Tél. +41 (0) 71 846 66 00  
 info@nouvag.com • www.nouvag.com

**Allemagne**  
 Nouvag GmbH • Schulthaißstrasse 15 • D-78462 Konstanz  
 Tél. +49 (0) 7531 1290–0 • Fax +49 (0) 7531 1290–12  
 info-de@nouvag.com • www.nouvag.com

**États-Unis**  
 Nouvag USA, LLC • 6201 Airport Freeway • Suite 200 • TX, 76117 Haltom City • USA  
 Tél. +1 (817) 887-9814 • Fax +1 (817) 887-9817 • Toll free (800) 673 7427  
 info@nouvagusa.com • www.nouvagusa.com

Une liste complète des centres de service autorisés de Nouvag, vous pouvez trouver sur notre site Web: [www.nouvag.com/en/service/service-provider](http://www.nouvag.com/en/service/service-provider)

## Remarque sur l'élimination

 Veuillez vous conformer à la réglementation en vigueur lors de l'élimination de l'appareil, de ses composants et accessoires. Ne pas éliminer les moteurs ayant terminé leur cycle de vie avec les ordures ménagères. Au sens de la protection de l'environnement, les vieux appareils peuvent être rendus au vendeur ou au fabricant. Veuillez tenir compte des prescriptions locales du pays pour l'élimination de déchets infectieux.