



- Das OTO-Drill Motor-Handstück wird von uns unsteril ausgeliefert! Vor dem erstmaligen Einsatz und sofort nach jedem Gebrauch muss das Motor-Handstück gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden!
- Um einen Kabelbruch zu vermeiden, das Motorkabel nicht knicken!



- Unsachgemäßer Gebrauch des OTO-Drill Motor-Handstücks, sowie Nichteinhaltung unserer Anweisungen, entbindet uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen!
- Das Motorhandstück darf nur mit Anschlussbuchsen, die mit dem Symbol „Typ BF“ gekennzeichnet sind, verbunden werden.

Einsatz und Verwendungszweck

Das OTO-Drill Motor-Handstück kommt in der Stapedotomie bei Otosklerose-Patienten und der Ossikuloplastik zur Rekonstruktion der Ossikelkette zum Einsatz, wo feinste Fräsarbeiten auf engstem Raum durchzuführen sind. Das OTO-Drill Motor-Handstück darf nur von fachkundigem und geschultem Personal bedient werden.

Kontraindikation / Einschränkungen

Als Kontraindikation gelten Eingriffe, bei welchen die Verwendung eines motorbetriebenen Fräasers ein zu hohes Risiko darstellt. Entsprechende Fälle in der Fachliteratur müssen in Betracht gezogen werden.

Gerätesymbole

	EU-Konformitätszeichen		Autoklavierbar bei 135°C		Geeignet zur Thermodesinfektion		Fabrikationsdatum	INT 1 min/1 min	Aussetzbetrieb, 1 min. ein/ 1 min. aus
	Warnung		Hersteller		Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung		Seriennummer		Anwendungsteil des Typs BF ist das Motor-Handstück
	Bestellnummer		LOT-Nummer		Zum Einmalgebrauch		Verfallsdatum		Gebrauchsanweisung beachten

Technische Daten, OTO-Drill Motor-Handstück, REF 1909nou

Motor-Typ	Elektronikmotor 16
Gewicht, ohne Kabel	115 g
Max. Drehmoment	1 Ncm
Leistung	50 VA
I max.	6 A
Nennspannung	30 V
Drehzahlbereich	1000 – 16'000 U/min
Kabellänge	3,0 m

Übersicht



Bedienung

Werkzeug auswechseln:



Spanner in „Open“-Position (offen) drehen.



Fräser-Werkzeug herausziehen



Neues Fräser-Werkzeug durch die Führungshülse einsetzen.



Durch drehen und drücken Werkzeug in die Verankerung plazieren.



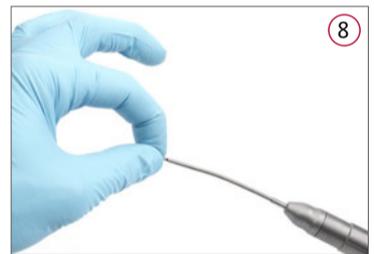
Fräser ist nicht komplett in der Verankerung plaziert.



Fräser ist korrekt in der Verankerung plaziert.



Spanner in „Close“-Position (geschlossen) drehen.



Mit leichtem Zug Sitz prüfen. OK, wenn nicht mehr herausziehbar.

Zubehör und Ersatzteile

Diamant-Fräsköpfe

	REF 1641	Steril, Ø 0.6 mm
	REF 1642	Steril, Ø 0.7 mm
	REF 1643	Steril, Ø 0.8 mm
	REF 1644	Steril, Ø 1.0 mm
	REF 1645	Steril, Ø 1.2 mm
	REF 1646	Steril, Ø 1.4 mm
	REF 1647	Steril, Ø 1.8 mm
	REF 1648	Steril, Ø 2.3 mm

Hartmetall-Fräsköpfe

	REF 1649	Steril, Ø 0.5 mm
	REF 1650	Steril, Ø 0.6 mm
	REF 1651	Steril, Ø 0.7 mm
	REF 1652	Steril, Ø 0.8 mm
	REF 1653	Steril, Ø 1.0 mm
	REF 1654	Steril, Ø 1.4 mm
	REF 1655	Steril, Ø 1.8 mm
	REF 1656	Steril, Ø 2.3 mm

Ersatzteile

REF 76055	Kabel mit Schraubhülse
REF 75462	Führungshülse*



* Die Führungshülse muss nach 5 Sterilisationszyklen ersetzt werden, weil spezielle Lager im Innern der Führungshülse durch mehrmaliges Sterilisieren frühzeitig abbauen.

Kombinationsmöglichkeiten

OTO-Drill-Motor-Handstück

wird eingesetzt:

- In Verbindung mit dem Chirurgie-Motorsystem HighSurg 30 (REF 3360), welches den elektronischen Motor des OTO-Drill Motor-Handstücks steuert und Einstellungen für die Drehzahl, entsprechend des eingesetzten Werkzeuges, ermöglicht.
- In Verbindung mit dem Chirurgie-Motorsystem HighSurg 11 (REF 3361), welches den elektronischen Motor des OTO-Drill Motor-Handstücks steuert und Einstellungen für die Drehzahl, entsprechend des eingesetzten Werkzeuges, ermöglicht.



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.

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

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Die Verwendung von Funkfrequenz emittierenden (RF Radio Frequency) Geräten und Einrichtungen, oder das Auftreten negativer Umgebungsfaktoren in unmittelbarer Nähe des OTO-Drill Motor-Handstücks kann unerwartete oder nachteilige Eigenschaften verursachen. Das Anschließen oder nahe Beistellen von anderen Geräten ist untersagt.

Die durch Aussendungen bestimmten Eigenschaften dieses Motorhandstücks gestatten seine Verwendung im industriellen Bereich und in Krankenhäusern. Bei Verwendung im Wohnbereich bietet dieses Motorhandstück möglicherweise keinen angemessenen Schutz vor Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen wie Umsetzung oder Neuausrichtung des Motorhandstücks treffen.

Im Weiteren beachten Sie die EMV-Herstellererklärung des dazugehörigen Gerätes.

Aufbereitungs-Anweisungen

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. Die Führungshülse muss nach 5 Sterilisationszyklen ausgewechselt werden, da spezielle Gleitlager durch mehrmaliges Sterilisieren frühzeitig abbauen.	
Allgemeine Handhabung	<ol style="list-style-type: none"> Instrument 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 Silikatanteil, 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 Ultraschall-Bad gereinigt werden. Das Oto-Drill-Motorhandstück darf auf gar keinen Fall mit Ultraschall gereinigt werden! Dies würde zur Beeinträchtigung der Funktionalität führen. Die Nouvag AG 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. 	
Achtung! 	Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) kann keine Verantwortung für die Wiederverwendung des Instruments 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.	
Aufbereitungs-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 muss in einem geschlossenen Behältnis erfolgen, um eine Beschädigung der Produkte und eine Kontaminierung der Umwelt zu vermeiden.	
Vorreinigung zur Reinigung und Desinfektion	Fräser-Einsatz entnehmen und fachgerecht entsorgen. Verschlusskappe abschrauben, Führungshülse entnehmen, Kabelhülse abschrauben und Kabel entfernen. Sichtbare Verschmutzungen mit Wasser abwaschen.	
	 <ol style="list-style-type: none"> Das Motor-Handstück und Zubehör mit einem feuchten Einmaltuch/Papiertuch abwischen und dabei alle sichtbaren Verunreinigungen entfernen. Das Motor-Handstück und Zubehör mit einer weichen Bürste (Hersteller Insitumed GmbH, REF MED100.33) unter fließendem Leitungswasser abbürsten. Das Motor-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 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. Die Führungshülse mit Reinigungspistole und Spritzenvorsatz (Hersteller HEGA Medical, REF 4270) mindestens 30 Sekunden durchspülen. 	
Reinigung	Manueller Reinigungsprozess <ol style="list-style-type: none"> Das Instrument wird nach Vorreinigung in den Siebkorb eingesetzt. Eine maschinelle Reinigung ist nur nach Einhaltung der oben beschriebenen Vorreinigung erfolgreich! 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. Nach Beendigung des Reinigungsprogrammes (inkl. thermischer Desinfektion) Motor-Handstück, Führungshülse, Verschlusskappe und Kabelanschluss mit Schraubhülse auf sichtbare Verschmutzungen in den Rillen und Zwischenräumen überprüfen. Falls notwendig, Reinigung wiederholen. 	Automatischer Reinigungsprozess (Miele G7835 CD) <ol style="list-style-type: none"> 4 Minuten Vorreinigung mit kaltem Wasser. Leeren 5 Minuten reinigen bei 55°C mit 0,5 % alkalischem bzw. bei 40°C mit 0,5 % enzymatischem Reiniger. Leeren 3 Minuten neutralisieren mit kaltem Wasser. Leeren 2 Minuten zwischenspülen mit kaltem Wasser. 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 das Instrument 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 Instrument korrodieren. Verweilzeiten entnehmen sie bitte dem Beipackzettel des jeweiligen Reinigungs- und Desinfektionsmittels.
Trocknung	Maschinelle Trocknung Trocknung des Instruments 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 Instruments achten. 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.	Automatische Trocknung Das Instrument ohne Verschlusskappe, Führungshülse und Kabelanschluss mit Schraubhülse senkrecht aufstellen. Das Instrument und die Anbauteile für mindestens 30 Minuten trocknen lassen. Danach Verschlusskappe, Führungshülse und Kabelanschluss mit Schraubhülse wieder montieren.
Manuelle Reinigung und Desinfektion	<ol style="list-style-type: none"> Motor-Handstück nach der Vorreinigung in ein Tauchbad mit enzymatischem Reiniger (z.B. 2 % ID 215, Dürr Dental) für 15 Minuten einlegen. Anbauteile wie Verschlusskappe, Führungshülse für 15 Minuten im Ultraschallbad (1 % ID 215) reinigen. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungsmittel-Herstellers Folge zu leisten. Produkte mit einer weichen Bürste unter fließendem Trinkwasser vollständig nachreinigen. Hohlräume und Lumen, falls vorhanden, mit Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (> 30 Sek.) durchspülen. Spülung der Produkte unter laufendem Stadtwasser (Trinkqualität) zur Entfernung des Reinigungsmittels (> 30 Sek.). 	Warnung  Rotierende Instrumente (Motor-Handstück) nicht im Ultraschallbad reinigen!
Manuelle Desinfektion	Die Produkte nach der Reinigung für 5 Minuten in ein Tauchbad mit geeignetem Desinfektionsmittel (z.B. 2 % ID 212, Dürr Dental) 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 Instrument ohne Verschlusskappe, Führungshülse und Kabelanschluss mit Schraubhülse, 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.	
Kontrolle und Pflege	<ol style="list-style-type: none"> Sichtprüfung auf Beschädigung, Korrosion und Verschleiß durchführen. Das OTO-Drill-Motor-Handstück ist wartungsfrei und benötigt keine Schmierung. Anbauteile wieder am Motor-Handstück montieren. 	
Sterilisation	Die Sterilisation des OTO-Drill-Motor-Handstücks wird mit einem fraktionierten Vorvakuum-Dampf-Sterilisationsverfahren (gem. DIN EN 556-1/DIN EN ISO 17665-1) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen durchgeführt. Mindestanforderungen: <ol style="list-style-type: none"> Vorvakuum-Phasen: 3 Sterilisationstemperatur: Mindestens 132°C. Haltezeit: Mindestens 3 Minuten (Vollzyklus). Trocknungszeit: Mindestens 10 Minuten (maximal 25 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 Nachvakuum muss eine Trocknungsphase erfolgen. Nach der Sterilisation muss das einwandfreie Sterilisationsergebnis mit Hilfe entsprechender Indikatoren 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: <ol style="list-style-type: none"> Alkalischer Reiniger: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Enzymatischer Reiniger: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Reinigungs-/Desinfektionsgerät: Miele G 7836 CD Einschubwagen: Miele E429 Siebkorb/Spülleiste: 3mach (NOUVAG REF 51401) Dampfsterilisator: Selectomat 666-HP (MMM) 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 nach-zuweisen.	
Hinweis 	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!	
Achtung! 	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.	

Fehlerbehebung

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
Trotz laufendem Motorhandstück dreht sich der eingesetzte Fräser nicht.	Fräser ist nicht korrekt eingespannt.	Spannhülse öffnen (Open) und Fräskopf leicht aus der Führungshülse ziehen. Fräskopf durch leichtes drehen und drücken in die Verankerung versenken und Spannhülse wieder schließen (Close).
Fräser dreht sich nur zäh und geräuschvoll.	Eingesetzter Fräser ist verbogen und schleift an der Führungshülse.	Fräser muss ausgewechselt werden.
Fräser ist korrekt eingesetzt, aber Motor dreht sich nicht.	Kabel des Motor-Handstücks ist gebrochen.	Kabel mit Verbindungshülse vom Motor abschrauben und durch ein neues ersetzen.

Servicestellen

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

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

USA

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

Eine komplette Liste der durch die Nouvag AG autorisierten Servicestellen finden Sie unter:
www.nouvag.com/de/service/servicestellen.html

Entsorgung

Bei der Entsorgung von Geräten, Gerätebestandteilen und Zubehör müssen lokale, landesübliche Vorschriften des Gesetzgebers beachtet werden. Steuergeräte nicht mit dem Hausmüll entsorgen. Im Sinne des Umweltschutzes können Altgeräte an den Händler oder den Hersteller zurückgegeben werden. Beachten Sie die landesüblichen Vorschriften zur Entsorgung von infektiösem Müll.