



REF 1600685

Rx Only

REF 2100392-0002/2022.10

**Instructions for use**  
**OSSEOSTAP**

Please read carefully and keep  
this copy for further use

**Mode d'emploi**  
**OSSEOSTAP**

Veuillez lire attentivement et  
conservier cet exemplaire pour  
utilisation ultérieure

**Gebrauchsanweisung**  
**OSSEOSTAP**

Bitte sorgfältig lesen und zum  
späteren Nachschlagen  
aufbewahren

**Instrucciones de uso**  
**OSSEOSTAP**

Lea atentamente este documento y  
guarde esta copia para referencia  
futura

**Istruzioni per l'uso**  
**OSSEOSTAP**

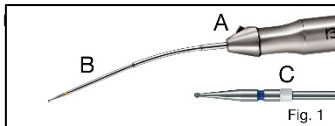
Leggere attentamente e  
conservare questa copia per  
l'uso successivo

**Instruções de uso**  
**OSSEOSTAP**









Leia atentamente e guarde  
esta cópia para uso futuro

**Gebruiksaanwijzing**  
**OSSEOSTAP**

Lees deze tekst aandachtig door  
en bewaar deze voor toekomstig  
gebruik.



## 1. SYMBOLS USED

	<b>CE Marking</b> with the number of the notified body.
Rx Only	<b>Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.</b>
	<b>CAUTION!</b> Refer to the accompanying documents
	<b>Consult the accompanying documents</b>
	<b>Materials to be recycled</b> The disposal and/or recycling of materials must be performed in accordance with the directives and the legislation in force.
	<b>Sterilizable in autoclave up to the specified temperature</b>
	<b>Cleaning in machine authorized</b>
	<b>Electrical or electronic materials to be recycled.</b>
	<b>Manufacturer</b>

## 2. INTENDED USE

The **OSSEOSTAP** is an active medical device that converts electrical energy into mechanical rotation to a bur during ear surgery intended for the light drilling of bones.

## 3. INDICATION FOR USE

The **OSSEOSTAP** system is intended to be used by professional users. It has been designed for the light drilling of bones of the middle ear as part of surgical operations such as stapedotomy or ossiculoplasty.

## 4. CONTRAINDICATION

None currently known.

## 5. PRECAUTIONS - WARNINGS

### 5.1. Warnings, Precautions for use

For additional information, please contact Bien-Air Surgery SA at the address indicated on the first page of this document.

**⚠ CAUTION**  
**Avoid excessive pressure on the tool. The use of a tool with excessive pressure may cause an inordinate amount of heat buildup resulting in a thermal injury to tissue. See tools instruction for use for further information.**

**⚠ CAUTION**  
**Do not use this device in the presence of a flammable anesthetics. Avoid potential ignition or explosion of gases.**

The device and its accessories should be used only by duly trained and competent medical personnel, in particular in compliance with the legal provisions in force regarding occupational safety, health and accident prevention measures, and the present user manual. According to these measures, the user has the following obligations:

- To only use devices that are in perfect working condition. In the event of irregular operation, excessive vibrations, abnormal overheating or other signs suggesting malfunctioning of the device, work must be suspended immediately. In this case, contact a repair center approved by the legal manufacturer.
- Make sure that the device is used only for the purpose for which it is intended. Protect yourself, patients and third parties from all danger and avoid contamination by the product.

The device and its accessories are designed solely for medical treatment. Any use that does not comply with its intended use is unauthorized and may prove dangerous. This medical device complies with European legal provisions in force.

Excessive noise from the bur when drilling close to the cochlea or ossicular chain may cause hearing damage.

Excessive force may lead to excess vibration, bur bending or breakage. Should a bur fracture in use, extreme care must be exercised to ensure that all fragments of the bur are retrieved and removed from the patient. Unremoved bur fragments may cause tissue damage to the patient.

Do not modify this equipment without authorization from the manufacturer. If this equipment is modified, appropriate inspection and testing must be conducted to ensure continued safe use of the equipment.

Use only original maintenance products, accessories and/or spare parts approved by the legal manufacturer. The use of other products, accessories or parts could void the guarantee and/or endanger the patient or the operator.

## 5.2. Environmental protection and indications for device disposal



This equipment must be recycled. The disposal and/or recycling of materials must be performed in accordance with the directives and the legislation in force. Electrical and electronic equipment may contain dangerous substances which constitute health and environmental hazards.

The user can return the device to their distributor or directly call a firm certified to treat and recover this type of equipment (European directive 2012/19/EU).

## 6. TECHNICAL DATA

### Environmental conditions:

<b>Work</b>	Temperature:	+10°C to +30°C (+50°F to +86°F)
	Relative humidity:	20% to 80%, including condensation
	Atmospheric pressure:	700 hPa to 1060 hPa
<b>Transport</b>	Temperature:	-25°C to +70°C (-13°F to +158°F)
	Relative humidity:	10% to 100%, including condensation
	Atmospheric pressure:	600 hPa to 1060 hPa
<b>Storage</b>	Temperature:	0°C to +40°C (+32°F to +104°F)
	Relative humidity:	10% to 90%, including condensation
	Atmospheric pressure:	600 hPa to 1060 hPa

**OSSEOSTAP reference:**  
REF. 1600685

### Type:

Direct current, brushless and sensorless, curved nose.

### Power / Motor torque:

	<b>OSSEODUO</b>	ORIGO
	<b>OSSEOSTAP control unit</b>	
<b>OSSEOSTAP</b>	Max. 4W @ 3 Nmm	5 mNm

### Rotation speed:

12'000 rpm.

### Period of operation:

To avoid overheating leading to burns (temperatures between 41°C (106°F) and 48°C (118°F) on the outer surface of the **OSSEOSTAP**), the following rules must be respected:

1. Limit the maximum speed of rotation according to the bur diameter as indicated on the packaging and/or in the present operating instructions.
2. Duty cycle:  
For normal operating temperature room (typically 20°C) the micromotor are rated as below:

	<b>OSSEOSTAP</b>
<b>OSSEODUO</b>	Continuous operation
<b>OSSEOSTAP control unit</b>	
ORIGO	

For an operating room at 30°C, the micromotor are rated as below:

	<b>OSSEOSTAP</b>
<b>OSSEODUO</b>	3 min. ON, 20 min. OFF
<b>OSSEOSTAP control unit</b>	1 min. ON, 3 min. OFF
ORIGO	Continuous operation

### Noise level:

As per ISO 11498: < 60 dBA at 45 cm.

### Size / Weight:

Ø 15.5 mm, total length 180 mm / 60 g without cable and without tool.

### Bur guide tube:

Ø 2.1, length 64.5 mm, angle 15°, reinforced for optimal stability.

### Tools:

- Tungsten carbide burs Ø 0.5mm to Ø 2.3mm
- Diamond burs Ø 0.6mm to Ø 2.3mm
- Stainless steel perforator Ø 0.35mm

With color ring for diameter coding according to the table REF 1304358 supplied with the **OSSEOSTAP**.

All tools are shipped sterile packed (1 pc per box). Reusable, sterilization in autoclave.

### Motor cable:

Push-pull type connector, length 295 cm ± 5 cm.

### Compatibility:

**OSSEOSTAP** is compatible with **ORIGO**, **OSSEODUO** and **OSSEOSTAP** systems.

For further information concerning microsurgery instruments and their accessories, please contact your Bien-Air Surgery SA local distributor or consult our homepage [www.bienair.com](http://www.bienair.com).

## 7. USE

The **OSSEOSTAP** is designed to drive various types of burs. It is connected to the control unit by a specific cable.

### 7.1. Type of tools

Refer to the tools documentation. The choice of the correct instrument, especially the correct drilling diameter for stapedotomy prosthesis, is the responsibility of the surgeon.

## 7.2. Tool connection and removal

### CAUTION

Never insert an instrument on a rotating OSSEOSTAP.

1. Gently introduce the tool into the OSSEOSTAP up to the stop.
2. Completely press button A (Fig. 1) with thumb.
3. Keep button A (Fig. 1) pressed, slowly turn tool and continue to insert until white bushing C (Fig. 1) disappears.
4. Release button A (Fig. 1) and pull the bur slightly to check that it is correctly attached to the OSSEOSTAP.
5. To remove the tool, press button A (Fig. 1) and gently pull on the tool.

### CAUTION

Do not bend the bur guide tube B (Fig. 1) on the OSSEOSTAP, otherwise it can generate excessive heat during the operation.

### CAUTION

Inadequate bending of the bur guide tube can generate excessive heat during OSSEOSTAP operation.

### CAUTION

Only Bien-Air Surgery SA burs are to be used.

## 8. CLEANING / INSPECTION / STERILIZATION

### CAUTION

Do not place the OSSEOSTAP in an ultrasonic bath.

### CAUTION

Never rinse the instruments in cold water to cool them.

### CAUTION

Never submerge the OSSEOSTAP in disinfection solutions or physiological salt water solutions (NaCl solution), as prolonged contact may cause corrosion.

### CAUTION

Chemical disinfection of the motors is not recommended due to possible negative effects on the lifetime of the devices and possible residues of disinfectants.

### CAUTION

OSSEOSTAP is delivered "non-sterile".

Before it is used, please comply with the present section:

- Clean, lubricate and sterilize the OSSEOSTAP before first use.
- Clean, lubricate and sterilize the OSSEOSTAP before each further use.
- After each use, clean and sterilize the OSSEOSTAP as quickly as possible.

### Precautions for use:

Hospital procedures must be followed.

Hospital personnel working with contaminated or potentially contaminated medical instruments must comply with universal precautions.

Pointed and sharp instruments should be handled with great care.

### Agents required for cleaning:

#### • Detergents

The cleaning of the OSSEOSTAP has been validated using an enzymatic pH neutral detergent (Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner). An alkaline detergent might reduce the lifetime of the device.

Detergents should be used at the concentration, temperature and for the duration recommended by the detergent's manufacturer.

To remove physiological liquid inside the instrument or the spray tube, use "Aquacare" from Bien-Air Surgery SA.

### CAUTION

Do not use detergents that are corrosive or contain chlorine, acetone or bleach, aldehydic products or alcohols.

#### • Lubricant:

Only use "Lubrifiuid" REF 1600064 from Bien-Air Surgery SA.

#### • Brush / cleaning gun

The brushes should be non-aggressive to avoid damaging the device. Preferably use nylon brushes with flexible or soft bristles. Use the cleaning gun with the appropriate nozzles for the various ducts.

### Cleaning precautions:

Complete cleaning can lower the initial microbial load, eliminate organic matter and prevent biofilm formation. This stage is essential and influences the quality of the disinfection procedure as a whole. Cleaning combines the physico-chemical action of the product and the mechanical action of brushing and rinsing.

If you have any additional questions regarding reprocessing procedures, instructions for reusable devices etc., please contact Bien-Air Surgery SA.

### 8.1. Point of Use cleaning:

#### CAUTION

Initial cleaning should be performed at the point of use and as soon as possible after the completion of the surgical procedure.

#### CAUTION

Point of use cleaning must be followed by manual or automatic cleaning.

This operation is important in order to facilitate subsequent cleaning stages (it prevents dirt from drying and sticking to the equipment).

As soon as you have finished using the **OSSEOSTAP**, proceed as follows:

1. Disconnect the motor cable from the control unit.
2. Separate the instrument and treat it in accordance with its instructions.
3. Separate the nose from the motor: Unscrew the front part (nose) from the **OSSEOSTAP** in order to clean it separately from the motor and cable. Do not use a tool which could damage the nose.
4. Rub the outside surface of the **OSSEOSTAP** with non-woven towelettes (pre-soaked in water).
5. Spray the inside of the nose in the direction it is used with "AQUACARE" or inject tap water with a syringe.
6. Ensure that the instruments do not dry before manual or automatic cleaning by wrapping all parts in non-woven towelettes (pre-soaked in water).
7. Manual or automatic cleaning must be done max 4h after the point of use.

## 8.2. Manual cleaning

Nose:

1. Soak the nose in an enzymatic pH neutral detergent (like Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) solution for at least 5 minutes.
2. While immersed, push the button for at least 3 times.
3. With a nylon soft bristles brush, brush the outside surfaces during at least 30 seconds or until soil is no longer visible.
4. With 2mm nylon brush diameter brush the inside of the nose during at least 30 seconds or until soil is no longer visible.
5. Rinse it thoroughly for at least 30 seconds under tap water with the distal part downwards.

Drying:

6. Dry it by wiping it with a clean and dry non-woven towelette. Blow dry the inside from the proximal end with pressurized air.
7. If the nose is not immediately sterilized, perform dynamic drying under ventilation, at about ~90°C (194°F), for a minimum of 25 minutes.

### OSSEOSTAP:

Hold the motor with the distal part directed downwards during the whole cleaning procedure to avoid the ingress of liquids into the motor.

Thoroughly rinse the motor and its cable under running tap water as follows:

1. Rinse the motor including the first 10cm of the cable under running tap water (cold) and brush with nylon soft bristles for at least 30 seconds on the outside surfaces. Continue brushing until soil is no longer visible.
2. Rinse the entire cable under running tap water (cold) and wipe with a wet non-woven towelette for at least 30 seconds until soil is no longer visible.

Thoroughly wash the motor and its cable with an enzymatic neutral pH detergent (like Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) solution as follows:

3. Rub the entire cable with detergent impregnated non-woven wipes, moving back and forth for at least 30 seconds.
4. Wash the motor by pouring detergent solution over the device including the first 10cm of the cable, making sure to cover the complete surface.
5. Then, with a nylon soft bristles brush soaked in detergent solution, brush the outside surfaces including the first 10cm of the cable (especially in the corner, edges and openings) for at least 30 seconds. Continue brushing until soil is no longer visible.

Thoroughly rinse the motor and its cable under running tap water as follows:

6. Rinse the whole cable for at least 30 seconds.
7. Rinse the motor for at least 30 seconds.

Drying:

8. Dry the motor and the cable by wiping it with a clean and dry non-woven towelette.
9. If the micromotor and the cable are not immediately sterilized, perform dynamic drying under ventilation, at about ~90°C (194°F), for a minimum of 25 minutes.

**Or**

### 8.3. Automatic cleaning

Pre cleaning:

1. Hold the **OSSEOSTAP** and the nose with the front end directed downwards. Rinse the nose and the **OSSEOSTAP** including the first 10cm of the cable under tap water (cold, max 20°C / 68°F).
2. Clean the outside with water and a nylon brush for at least 30 seconds or until soil is no longer visible.
3. Pre-cleaning must be directly followed by final automatic cleaning.

Automatic cleaning:

Place both parts of the **OSSEOSTAP** with its cable in the appropriate washer/disinfector basket and treat via a standard instrument washer/disinfector cycle (place the nose and the motor upright, with the tip and shaft downward).

Only use a validated washer / disinfector (ISO 15883).

This product has been validated with an automated cycle consisting of the following stages:

**Pre-wash:**

Cold tap water (<45°C / 113°F) for minimum 2 minutes.

**Washing:**

Hot tap water, 50°C to 60°C (122°F to 140°F) with enzymatic pH neutral detergent (like Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner), minimum 5 minutes.

**Neutralization:**

Cold tap water (<45°C / 113°F) for minimum 2 minutes .

**Rinsing:**

Cold critical water acc to AAMI TIR34 (<45°C / 113°F) for minimum 2 minutes.

**Thermal disinfection by rinsing:**

Hot critical water acc to AAMI TIR34 (90°C / 194°F) for minimum 5 minutes.

Operator is responsible for the implemented value A0 according A0 concept described in EN ISO 15883 (For example, A0 600 90°C (194°F) /1min.).

**Ventilated dynamic drying:**

70°C (158°F), for minimum 22 minutes.

**Comments:**

- Comply with the washer/disinfecter loading instructions provided by the equipment's manufacturer.
- Make sure that all instruments have been correctly attached to the baskets.
- Wind up the cable correctly and without any tension (minimum inner diameter 8 cm).
- Make sure that the instruments do not touch one another and that internal canals are properly rinsed.

- Remove the instruments from the washer or disinfecter immediately after the machine stops and quickly lubricate and sterilize to avoid corrosion.

**8.4. Inspection, lubrication and testing**

Carefully inspect each part to make sure that all visible contamination and moisture has been removed. Check in particular that the ducts are clear. Where there is contamination, repeat the full cleaning process. Where there is moisture, use the airgun to dry it.

After each cleaning operation and before each sterilization, lubricate the instrument with "Lubrifiuid" from Bien-Air Surgery SA as follows:

- To absorb any excess lubricant, apply a cloth over the OSSEOSTAP's apertures.
- Spray into the drilling at the distal part of the motor shaft with "Lubrifiuid" spray for approx. 0.1 seconds.
- Spray into the nose from the proximal part with "Lubrifiuid" spray for approx. 0.1 seconds.

**⚠ CAUTION**

**Inadequate lubrication can generate excessive heat of the bur guide tube during OSSEOSTAP operation.**

- Gently reassemble the two parts of the OSSEOSTAP. Firmly tighten both parts without a tool.
- Press several times on the rotary instrument insertion / removal button in order to distribute the lubricant.
- Press several times on the rotary instrument insertion/removal button. It must always return to its initial position.

Check the device including its cable and connectors for any visible signs of deterioration or damage.

**Packing for sterilization:**

Wrap the instrument with its cable immediately after cleaning in an individual packing such as a paper/plastic pouch or sterilization wrap, for steam sterilization.

Make sure that the cable does not touch the sides of the sterilizer.

In the USA, FDA approved sterilization wraps or pouches must be used.

**8.5. Sterilization**

Sterilization by steam/moist heat is the recommended method for the OSSEOSTAP micromotor and its cable. The following table of sterilization parameters, using a B-type cycle with Pre-Vac, is recommended by Bien-Air Surgery SA to provide a sterility assurance level (SAL) of 10<sup>-6</sup>.

Only legally marketed, FDA cleared sterilizers, sterilization wrap/pouches, biological indicators etc. should be used by the end-user for packaging terminally sterilized devices.

Temperature	132°C (270°F)	134°C <sup>2</sup> (273°F)	134°C <sup>2</sup> (273°F)	135°C (275°F)
Time	4 Min.	3 Min.	18 Min. <sup>1</sup>	3 Min.
Minimum drying time	30 Min <sup>3</sup>			

<sup>1</sup> Parameters recommended by the World Health Organization for treating instruments in the event of contamination by Non-Conventional Transmissible Agents (NCTA).

<sup>2</sup> Not for users in US healthcare facilities

<sup>3</sup> Refer to sterilizer manufacturer recommendations for drying times per load configuration.

After sterilization, let the device cool down to room temperature without forced cooling.

For USA only: Use sterilization cycles consistent with the cycle specifications in ANSI/AAMI ST79 "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities".

Since no reprocessing methods have been validated for removing transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents from medical devices, this device should not be used for patients with known or suspected TSE agent disease, including CJD and vCJD. The legal manufacturer recommends incinerating devices that have come into direct contact with patients suspected of or confirmed as having TSE/CJD.

The sterilizer manufacturer instructions concerning operation and load configuration should be complied with explicitly.

**⚠ CAUTION**

**Do not exceed a temperature of 138°C (280°F).**

**⚠ CAUTION**

**Never rinse instruments in cold water to cool them.**

**8.6. Storage**

The legal manufacturer strongly advises storing only sterilized devices to reduce the risk of corrosion.

**Ambient conditions for storage after sterilization:**

- Store the equipment in a clean, dry place at an ambient temperature (See Chap. 6 for further information).
- Do not expose the equipment to direct sunlight.
- Do not expose the equipment to permanent X-ray irradiation.
- Do not store the equipment in places that could be subject to liquid splashes.
- Do not store the equipment in the following ambient conditions: Dust, Saline or sulfurous atmosphere

- Do not store the equipment in a location where there is a risk of the release of flammable gases.

**Shelf life of sterilized instruments:**

The shelf life of stored sterilized instruments depends on the type of packaging used and the storage conditions (refer to the DIN 58953 standard, section 9, or existing local regulations).

**8.7. MAINTENANCE**

No component of the **OSSEOSTAP** may be changed by the user.

The cable of the **OSSEOSTAP** is assembled to be water sealed, hence it cannot be disassembled without a specific tool. If it is very dirty on the back of the **OSSEOSTAP**, only the cable cap can be removed.

**⚠ CAUTION**

**Never disassemble the OSSEOSTAP or its cable (except the nose or the cable cap for cleaning as per instructions above).**

For all servicing and repairs, we recommend that you contact your dealer or Bien-Air Surgery SA directly.

The legal manufacturer invites users to have their dynamic instruments checked or serviced once to twice a year depending on usage frequency.

**Hygiene**

For the safety of the repair center's personnel, the instrument should be fully cleaned and sterilized before being returned for repair. If that proves impossible, for example because disinfection or sterilization would make the instrument completely unusable, clean the instrument as carefully as possible and mark it accordingly to indicate that it has not been decontaminated.

**9. MALFUNCTIONS AND ERRORS**

Use the table below to solve any problems encountered. If the problem cannot be solved, stop using the product and contact a repair center approved by the legal manufacturer.

Problem	Solution
<p>The <b>OSSEOSTAP</b> is not working.</p> <p>Impossible to properly insert a tool into the <b>OSSEOSTAP</b></p>	<p>Make sure that the cable is properly connected to the control unit.</p> <p>Make sure the control unit is turned on.</p> <p>Check the condition of the motor cable and the <b>OSSEOSTAP</b> (broken contact or severed cable).</p> <p>Check the condition of the tool.</p> <p>Without a tool, check the freedom of movement of the Bur insertion / removal button A (<b>Fig. 1</b>).</p> <p>To do so, push it up to the thrust stop and release. It should resume to its initial position. Check that there is no part or other body retained inside the bur guide tube B (<b>Fig. 1</b>),</p> <p>To do so, unscrew the nose from the <b>OSSEOSTAP</b>. Remove any obstructions from the guide tube</p>

Problem	Solution
Bur insertion / removal button A (Fig. 1) is not free to move.	Unscrew the nose from the OSSEOSTAP and check cleanliness of the button.
The tool is inserted, but it does not hold in place	Lubricate with "Lubrifluid" before sterilization. Check that the tool is correctly inserted: White bushing C (Fig. 1) on tool must completely disappear. If the problem persists, contact your accredited Bien-Air Surgery SA distributor for repair.

## 10. GENERAL TERMS OF GUARANTEE

### 10.1. General Information

Bien-Air Surgery SA endeavors to provide its customers with products and devices of impeccable quality which are guaranteed, within the limits of the present general terms and any specific agreements signed, against any operating fault, material or manufacturing defect.

The guarantee period is 12 months from the date of invoice.

In general, the guarantee does not exempt the customer from the obligation to obtain information from Bien-Air Surgery SA in case of doubt and in particular when the product is used in conditions not explicitly provided for originally.

The buyer is obliged to check the goods received within 8 days following their receipt. If the goods are not checked within the aforementioned period, the customer shall be deemed to have accepted the goods, barring hidden defects. The defect notice

must be received in writing by Bien-Air Surgery SA within the aforementioned period and must contain the customer's name, the date of purchase, the product reference and serial number.

In the event of claims, Bien-Air Surgery SA or its authorized representative shall perform product repair or replacement free of charge, after analyzing the justification for the claim.

All other claims of whatsoever kind, and in particular claims for damages, are excluded.

Bien-Air Surgery SA shall not be held responsible for damage or injury and the consequences thereof, resulting in particular from:

- excessive wear,
- inappropriate use,
- failure to comply with operating instructions, assembly instructions or maintenance instructions,
- exceptional environmental, chemical, electrical or electrolytic influences,
- faulty air or water seals or electrical connections.

In any case the guarantee becomes null and void in the event of inappropriate servicing, use of non-recommended parts, accessories or consumables, or modifications to the product carried out by third parties not authorized by Bien-Air Surgery SA.

In case of dispute as to whether or not the defect exists, it shall be incumbent on the customer to prove the existence of the defect.

Guarantee claims shall be taken into consideration only upon presentation, with the product, of a copy of the invoice or delivery slip on which should appear clearly the date of purchase and the product reference and serial number.

### 10.2. Governing law

Swiss domestic law (Code of obligations) shall apply in addition to the general terms and conditions and particular agreements between the customer and Bien-Air Surgery SA.

### 10.3. Jurisdiction

2340 Le Noirmont, Switzerland.

## 1. SYMBOLES UTILISÉS

	<b>Marquage CE</b> avec le numéro de l'organisme notifié.
Rx Only	<b>Attention : La loi fédérale (aux États-Unis) restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un praticien de santé qualifié.</b>
	<b>ATTENTION !</b> Consultez les documents annexes
	<b>Consultez les documents annexes</b>
	<b>Matériaux à recycler</b> L'élimination et/ou le recyclage des matériaux doit être effectué conformément aux directives et à la législation en vigueur.
	<b>Peut être stérilisé en autoclave jusqu'à la température spécifiée</b>
	<b>Nettoyage en machine autorisé</b>
	<b>Matériaux électriques ou électroniques à recycler.</b>
	<b>Fabricant</b>

## 2. UTILISATION PRÉVUE

L'**OSSEOSTAP** est un dispositif médical actif qui convertit l'énergie électrique en rotation mécanique vers une fraise lors d'une chirurgie auriculaire avec perçage osseux léger.

## 3. INDICATIONS D'UTILISATION

Le système **OSSEOSTAP** est destiné à être utilisé par des professionnels. Il a été conçu pour le perçage osseux léger de l'oreille moyenne dans le cadre d'interventions chirurgicales telles que la stapédotomie et l'ossiculoplastie.

## 4. CONTRE-INDICATIONS

Aucune actuellement connue.

## 5. PRÉCAUTIONS - AVERTISSEMENTS

### 5.1. Avertissements, précautions d'utilisation

Pour des informations plus détaillées, contactez Bien-Air Surgery SA à l'adresse indiquée sur la première page de ce document.

#### **ATTENTION**

**Éviter d'exercer une pression excessive sur l'outil. L'utilisation d'un outil avec une pression excessive peut provoquer un cumul de chaleur disproportionné, susceptible de causer une blessure thermique aux tissus. Consultez le mode d'emploi des outils pour des informations plus détaillées.**

#### **ATTENTION**

**N'utilisez pas ce dispositif en présence d'anesthésiants inflammables. Évitez l'inflammation potentielle ou l'explosion de gaz.**

L'utilisation du dispositif et de ses accessoires doit être réservée à du personnel médical dument formé et compétent, en particulier dans le respect des dispositions légales en vigueur concernant la sécurité au travail la santé et les mesures de prévention des accidents, ainsi que du présent

manuel d'utilisation. Conformément à ces mesures, l'utilisateur est dans l'obligation :

- Utiliser uniquement des dispositifs en parfait état de fonctionnement. En cas de fonctionnement irrégulier, de vibrations excessives, de surchauffe anormale ou autres signes suggérant un dysfonctionnement du dispositif, son utilisation doit immédiatement cesser. Dans ce cas, contactez un centre de réparation agréé par le fabricant légal.
- Veillez à ce que le dispositif soit utilisé uniquement dans le but pour lequel il est conçu. Protégez-vous, les patients et les tiers de tous les dangers et évitez la contamination du produit.

Le dispositif et ses accessoires sont conçus exclusivement pour le traitement médical. Toute utilisation non conforme à l'utilisation prévue est interdite et peut s'avérer dangereuse. Ce dispositif médical est conforme aux dispositions légales européennes en vigueur.

Un bruit excessif de la fraise en perçant à proximité de la cochlée ou de la chaîne ossiculaire peut provoquer des dommages auditifs.

Une force excessive peut causer des vibrations excessives ou la torsion ou la rupture de la fraise. En cas de rupture d'une fraise en cours d'utilisation, il convient de faire preuve d'une extrême prudence pour s'assurer que tous les fragments de la fraise sont récupérés et extraits du patient. Des fragments de fraise non extraits peuvent causer des dommages aux tissus du patient.

Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant. Si cet équipement est modifié, une inspection et des essais appropriés doivent être effectués afin d'assurer une utilisation sûre en continu de l'équipement.

Utilisez uniquement des produits d'entretien accessoires et/ou pièces détachées d'origine homologuées par le fabricant. L'utilisation d'autres produits, accessoires ou pièces peut annuler la garantie et/ou mettre le patient ou l'opérateur en danger.

### 5.2. Protection de l'environnement et indications pour l'élimination du dispositif



Cet équipement doit être recyclé. L'élimination et/ou le recyclage des matériaux doit être effectué conformément aux directives et à la législation en vigueur. Les équipements électriques et électroniques peuvent contenir des substances dangereuses qui présentent des risques pour la santé et l'environnement.



L'utilisateur peut renvoyer le dispositif à son distributeur ou appeler directement une entreprise accréditée pour le traitement et le recyclage de ce type d'équipement (directive européenne 2012/19/UE).

## 6. DONNÉES TECHNIQUES

### Conditions environnementales :

<b>Fonctionnement</b>	Température :	+10°C à +30°C
	Humidité relative :	20 % à 80 %, condensation comprise
	Pression atmosphérique :	700 hPa à 1060 hPa
<b>Transport</b>	Température :	-25°C à +70°C
	Humidité relative :	10 % à 100 %, condensation comprise
	Pression atmosphérique :	600 hPa à 1060 hPa
<b>Stockage</b>	Température :	0°C à +40°C
	Humidité relative :	10% à 90%, condensation comprise
	Pression atmosphérique :	600 hPa à 1060 hPa

### Référence OSSEOOSTAP :

RÉF. 1600685

### Type :

Courant direct, sans balais ni capteurs, nez incurvé.

### Puissance / couple du moteur :

	<b>OSSEODUO</b> Unité de commande <b>OSSEOOSTAP</b>	ORIGO
<b>OSSEOOSTAP</b>	Max. 4 W @ 3 Nm	5 mNm

### Vitesse de rotation :

12 000 tr/min.

### Période de fonctionnement :

Les règles suivantes doivent être respectées pour éviter une surchauffe provoquant des brûlures (températures entre 41°C et 48°C) à la surface externe de l'**OSSEOOSTAP** :

1. Limitez la vitesse de rotation maximum en fonction du diamètre de la fraise, comme indiqué sur l'emballage et/ou dans le présent mode d'emploi.

2. Cycle de service :

À température ambiante de fonctionnement normale (généralement 20 °C), la capacité nominale du micro-moteur est la suivante :

		<b>OSSEOOSTAP</b>
<b>OSSEODUO</b>		Fonctionnement continu
Unité de commande <b>OSSEOOSTAP</b>		
ORIGO		

Pour une salle d'opération à 30°C, la capacité du micro-moteur est la suivante :

		<b>OSSEOOSTAP</b>
<b>OSSEODUO</b>		3 min. MARCHE, 20 min. ARRÊT
Unité de commande <b>OSSEOOSTAP</b>		1 min. MARCHE, 3 min. ARRÊT
ORIGO		Fonctionnement continu

### Niveau sonore :

Conforme à la norme ISO 11498 : <60 dBA à 45 cm.

### Dimensions / poids :

Ø 15,5 mm, longueur totale 180 mm / 60 g sans câble et sans outil.

### Tube de guidage de la fraise :

Ø 2,1, longueur 64,5 mm, angle 15°, renforcé pour une stabilité optimale.

### Outils :

- Fraises au carbure de tungstène Ø 0,5mm à Ø 2,3mm
- Fraises diamant Ø 0,6mm à Ø 2,3mm
- Perforateur en acier inoxydable Ø 0,35mm

Avec bague de couleur pour code de diamètre selon le tableau RÉF. 1304358 fourni avec l'OSSEOSTAP.

Tous les outils sont expédiés en emballage stérile (1 pièce par boîte). Réutilisable, stérilisation en autoclave.

### Câble du moteur :

Connecteur de type pousser-tirer, longueur 295 cm ±5 cm.

### Compatibilité :

OSSEOSTAP est compatible avec les systèmes ORIGO, OSSEODUO et OSSEOSTAP.

Pour des informations plus détaillées concernant les instruments de microchirurgie et leurs accessoires, contactez votre distributeur Bien-Air Surgery SA local ou consultez notre page d'accueil [www.bienair.com](http://www.bienair.com).

## 7. UTILISATION

L'OSSEOSTAP est conçu pour entraîner différents types de fraises. Il est connecté à l'unité de commande par un câble spécifique.

### 7.1. Type d'outils

Consultez la documentation des outils. Il incombe au chirurgien de choisir l'instrument adapté et en particulier le diamètre de perçage correct pour les prothèses en stapédotomie.

## 7.2. Raccordement et retrait de l'outil

### ⚠ ATTENTION

**N'insérez jamais un instrument sur une OSSEOSTAP en rotation.**

1. Introduisez doucement l'outil dans l'OSSEOSTAP jusqu'en butée.
2. Appuyez à fond sur le bouton A (Fig. 1) avec le pouce.
3. Maintenez le bouton A (Figure 1) enfoncé, tournez lentement l'outil et continuez à l'insérer jusqu'à ce que la bague blanche C (Fig. 1) disparaisse.
4. Relâchez le bouton A (Figure 1) et tirez légèrement sur la fraise pour vérifier qu'elle est correctement fixée à l'OSSEOSTAP.
5. Pour retirer l'outil, appuyez sur le bouton A (Fig. 1) et tirez doucement dessus.

### ⚠ ATTENTION

**Ne tordez pas le tube de guidage de la fraise B (Fig. 1) sur l'OSSEOSTAP, au risque de générer une chaleur excessive pendant l'intervention.**

### ⚠ ATTENTION

**Une flexion inadéquate du tube de guidage de la fraise peut générer une chaleur excessive lors du fonctionnement de l'OSSEOSTAP.**

### ⚠ ATTENTION

**Seules les fraises Bien-Air Surgery SA doivent être utilisées.**

## 8. NETTOYAGE / INSPECTION / STÉRILISATION

### ⚠ ATTENTION

**Ne placez pas l'OSSEOSTAP dans un bain ultrasonique.**

### ⚠ ATTENTION

**Ne rincez jamais les instruments à l'eau froide pour les refroidir.**

### ⚠ ATTENTION

**N'immergez jamais l'OSSEOSTAP dans des solutions désinfectantes ou de liquide physiologique salé (solution de NaCl), un contact prolongé pouvant provoquer de la corrosion.**

### ⚠ ATTENTION

**La désinfection chimique de l'instrument rotatif est déconseillée en raison de ses effets négatifs potentiels sur la longévité des dispositifs et de possibles résidus de désinfectants.**

### ⚠ ATTENTION

**L'OSSEOSTAP est livré « non-stérile ».**

Avant utilisation, conformez-vous à cette section :

- Nettoyez, lubrifiez et stérilisez l'OSSEOSTAP avant la première utilisation.
- Nettoyez, lubrifiez et stérilisez l'OSSEOSTAP avant chaque utilisation ultérieure.
- Après chaque utilisation, nettoyez et stérilisez l'OSSEOSTAP aussi rapidement que possible.

### Précautions d'utilisation :

Les procédures hospitalières doivent être respectées.

Le personnel hospitalier travaillant avec des instruments médicaux contaminés ou potentiellement contaminés doit se conformer aux précautions universelles.

Les instruments pointus et coupants doivent être manipulés très prudemment.

### Agents de nettoyage nécessaires :

#### • Détergents

Le nettoyage automatisé de l'OSSEOSTAP a été validé en utilisant un détergent enzymatique de pH neutre (Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner). Un détergent alcalin peut réduire la durée de service du dispositif.

Les détergents doivent être utilisés à la concentration, à la température et selon la durée recommandées par le fabricant du détergent.

Pour éliminer le liquide physiologique à l'intérieur de l'instrument ou du tube de pulvérisation, utilisez de « l'Aquacare » de Bien-Air Surgery SA.

### **⚠ ATTENTION**

**N'utilisez pas de détergents corrosifs ou contenant du chlore, de l'acétone ou de l'eau de javel, des produits aldéhydiques ou des alcools.**

#### **• Lubrifiant :**

Utilisez exclusivement du « *Lubrifiant* » RÉF. 1600064 de Bien-Air Surgery SA.

#### **• Brosse / pistolet de nettoyage**

Les brosses doivent être douces pour éviter d'endommager le dispositif. Utilisez de préférence des brosses en nylon dont les poils sont souples ou doux. Utilisez le pistolet de nettoyage avec les buses appropriées pour les différents conduits.

#### **Précautions de nettoyage :**

Un nettoyage complet peut réduire la charge microbienne initiale, éliminer la matière organique et empêcher la formation de biofilm. Cette étape est essentielle et influence la qualité de la procédure de désinfection dans son ensemble. Le nettoyage associe l'action physico-chimique du produit et l'action mécanique du brossage et du rinçage.

Pour toute autre question concernant les procédures de retraitement, le mode d'emploi des dispositifs réutilisables, etc., contactez Bien-Air Surgery SA.

#### **8.1. Nettoyage au point d'utilisation :**

### **⚠ ATTENTION**

**Le nettoyage initial doit être effectué au point d'utilisation et aussitôt que possible après l'achèvement de la procédure chirurgicale.**

### **⚠ ATTENTION**

**Le nettoyage au point d'utilisation doit être suivi par un nettoyage manuel ou automatique.**

Cette opération est importante pour faciliter les phases de nettoyages ultérieures (elle empêche les souillures de sécher et d'adhérer à l'équipement).

Procédez comme suit dès que vous avez terminé d'utiliser l'**OSSEOSTAP** :

1. Débranchez le câble du moteur de l'unité de commande.
2. Séparez l'instrument et traitez-le conformément à ses instructions.
3. Séparez le nez du moteur. Dévissez la partie avant (le nez) de l'**OSSEOSTAP** pour la nettoyer séparément du moteur et du câble. N'utilisez pas d'outil susceptible d'endommager le nez.
4. Frottez la surface externe de l'**OSSEOSTAP** avec des lingettes non-tissées (préalablement imbibées d'eau).
5. Pulvériser l'intérieur du nez dans le sens d'utilisation avec « l'*Aquacare* » ou injectez de l'eau du robinet avec une seringue.
6. Veillez à ce que les instruments ne sèchent pas avant le nettoyage manuel ou automatique en enveloppant toutes les pièces dans des lingettes non-tissées (préalablement imbibées d'eau).
7. Le nettoyage manuel ou automatique doit être effectué dans un délai de 4 heures au maximum après celui du point d'utilisation.

#### **8.2. Nettoyage manuel**

Nez :

1. Faites tremper le nez dans une solution de détergent enzymatique de pH neutre (par exemple Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) pendant au moins 5 minutes.

2. Pendant l'immersion, poussez le bouton au moins 3 fois.
3. À l'aide d'une brosse à poils souples en nylon, brossez les surfaces extérieures pendant au moins 30 secondes ou jusqu'à ce qu'il ne reste plus de souillure visible.
4. Avec une brosse en nylon de 2 mm de diamètre, brossez l'intérieur du nez pendant au moins 30 secondes ou jusqu'à ce qu'il ne reste plus de souillure visible.
5. Rincez soigneusement pendant au moins 30 secondes sous l'eau courante avec la partie distale vers le bas.

Séchage :

6. Séchez en essuyant avec une lingette non-tissée propre et sèche. Séchez l'intérieur de l'accessoire à l'air comprimé depuis le côté proximal.
7. Si le nez n'est pas stérilisé immédiatement, faites un séchage dynamique sous ventilation, à environ ~90°C, pendant 25 minutes au minimum.

#### **OSSEOSTAP :**

Tenez le moteur avec la partie distale orientée vers le bas pendant toute la procédure de nettoyage pour éviter la pénétration de liquides dans le moteur.

Procédez comme suit pour rincer soigneusement le moteur et son câble sous l'eau courante :

1. Rincez le moteur et les 10 premiers cm de câble sous l'eau courante (froide) et brossez les surfaces extérieures avec une brosse à poils nylon doux pendant au moins 30 secondes. Continuez à brosser jusqu'à ce qu'il ne reste plus de souillure visible.
2. Rincez tout le câble sous l'eau courante (froide) et essuyez avec une lingette non tissée humide pendant au moins 30 secondes jusqu'à ce qu'il ne reste plus de souillure visible.

Lavez soigneusement le moteur et son câble avec un détergent enzymatique de pH neutre (comme

Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) comme suit :

3. Frottez tout le câble avec des lingettes non-tissées imprégnées de détergent, dans un mouvement d'avant en arrière pendant au moins 30 secondes.
4. Lavez le moteur en versant la solution détergente sur le dispositif, y compris les 10 premiers cm du câble, en veillant à couvrir toute la surface.
5. Ensuite, avec une brosse à poils nylon doux imprégnée de solution détergente, brossez les surfaces extérieures et les 10 premiers cm de câble (en particulier les coins, les bords et les ouvertures) pendant au moins 30 secondes. Continuez à broser jusqu'à ce qu'il ne reste plus de saleté visible.

Procédez comme suit pour rincer soigneusement le moteur et son câble sous l'eau courante :

6. Rincez l'ensemble du câble pendant au moins 30 secondes.
7. Rincez le moteur pendant au moins 30 secondes.

Séchage :

8. Séchez le moteur et le câble en les essuyant avec une lingette non-tissée propre et sèche.
9. Si le micro-moteur et le câble ne sont pas stérilisés immédiatement, faites un séchage dynamique sous ventilation, à environ ~90°C, pendant 25 minutes au minimum.

**Où**

### 8.3. Nettoyage automatique

Nettoyage préalable :

1. Tenez l'OSSEOSTAP et le nez avec la partie avant orientée vers le bas. Rincez le nez et l'OSSEOSTAP ainsi que les 10 premiers cm du câble sous l'eau courante (froide, max 20°C).

2. Nettoyez l'extérieur avec de l'eau et une brosse en nylon pendant au moins 30 secondes jusqu'à ce qu'il ne reste plus de saleté visible.
3. Le nettoyage préalable doit être directement suivi d'un nettoyage automatique final.

Nettoyage automatique :

Placez les deux parties de l'OSSEOSTAP avec son câble dans le panier approprié du laveur/désinfecteur et traitez-les au moyen d'un cycle standard pour instruments du laveur/désinfecteur (placez le nez et le moteur bien droits, avec la pointe et l'axe orientées vers le bas).

Utilisez uniquement un laveur/désinfecteur validé (ISO 15883).

**Ce produit a été validé avec un cycle automatisé comptant les stades suivants :**

**Pré-lavage :**

Eau froide du robinet (<45°C) pendant au moins 2 minutes.

**Lavage :**

Eau chaude du robinet, 50°C à 60°C avec un détergent enzymatique de pH neutre (comme Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner), pendant au moins 5 minutes.

**Neutralisation :**

Eau froide du robinet (<45°C) pendant au moins 2 minutes.

**Rinçage :**

Eau froide d'assainissement conformément à la norme AAMI TIR34 (<45°C) pendant au moins 2 minutes.

**Désinfection thermique par rinçage :**

Eau chaude d'assainissement conformément à la norme AAMI TIR34 (90°C) pendant au moins 5 minutes.

L'opérateur est responsable de la valeur A0 mise en œuvre, conformément au concept A0 décrit dans la norme EN ISO 15883 (par exemple, A0 600 90°C /1 min.)

**Séchage dynamique ventilé :**

70°C, pendant au moins 22 minutes.

**Commentaires :**

- Respectez les instructions de chargement du laveur/désinfecteur fournies par le fabricant de l'équipement.
- Vérifiez que tous les instruments sont correctement fixés dans les paniers.
- Enroulez le câble correctement et sans tension (diamètre intérieur minimum 8 cm).
- Vérifiez que les instruments ne se touchent pas et que les canaux intérieurs sont correctement rincés.
- Retirez les instruments du laveur ou du désinfecteur immédiatement après l'arrêt de la machine et lubrifiez et stérilisez rapidement pour éviter la corrosion.

### 8.4. Inspection, lubrification et test

Inspectez soigneusement chaque pièce pour vérifier que toute contamination et humidité visibles ont été supprimées. Vérifiez particulièrement que les conduits sont dégagés. Recommencez le processus de nettoyage complet en cas de contamination. En cas d'humidité, utilisez le pistolet à air pour l'assécher.

Après chaque opération de nettoyage et avant chaque stérilisation, lubrifiez l'instrument avec du « *Lubrifluid* » de Bien-Air Surgery SA comme suit :

- Pour absorber l'excès de lubrifiant, appliquez un linget sur les ouvertures de l'OSSEOSTAP.

- Pulvérisez dans le perçage à la partie distale de l'axe du moteur avec du « *Lubrifluid* » en vaporisateur pendant environ 0,1 seconde.
- Pulvérisez dans le nez depuis la partie proximale avec du « *Lubrifluid* » en vaporisateur pendant environ 0,1 seconde.

### **⚠ ATTENTION**

**Une lubrification inadéquate peut générer une chaleur excessive du tube de guidage de la fraise pendant le fonctionnement de l'OSSEOSTAP.**

- Remontez délicatement les deux parties de l'OSSEOSTAP. Serrez fermement les deux parties sans outil.
- Appuyez à plusieurs reprises sur le bouton d'insertion/retrait de l'instrument rotatif, afin de répartir le lubrifiant.
- Appuyez à plusieurs reprises sur le bouton d'insertion/retrait de l'instrument rotatif. Il doit toujours revenir à sa position d'origine.

Vérifiez le dispositif, son câble et ses connecteurs en termes de signes visibles de détérioration ou de dommage.

### **Emballage pour stérilisation :**

Emballer l'instrument et son câble dans un emballage individuel (pochette en papier/plastique ou film pour stérilisation à la vapeur) immédiatement après le nettoyage.

Vérifiez que le câble n'est pas en contact avec les parois latérales du stérilisateur.

Aux États-Unis, des pochettes de stérilisation homologués par la FDA doivent être utilisés.

### **8.5. Stérilisation**

La stérilisation à la vapeur/chaleur humide est la méthode recommandée pour le micro-moteur OSSEOSTAP et son câble. Les paramètres de stérilisation suivants, en utilisant un cycle de type B avec pré-vidé, sont recommandés par Bien-Air

Surgery SA pour assurer un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10<sup>-6</sup>.

Seuls des stérilisateur, films/pochettes de stérilisation, indicateurs biologiques, etc. approuvés par la FDA doivent être employés par l'utilisateur final pour emballer les dispositifs totalement stérilisés.

Température	132°C	134°C <sup>2</sup>	134°C <sup>2</sup>	135°C
Durée	4 min.	3 min.	18 min. <sup>1</sup>	3 min.
Temps de séchage minimum	30 Min <sup>3</sup>			

<sup>1</sup> Paramètres recommandés par l'Organisation Mondiale pour la Santé pour le traitement des instruments en cas de contamination par des agents transmissibles non-conventionnels (ATNC).

<sup>2</sup> Ne concerne pas les utilisateurs des établissements de soins américains

<sup>3</sup> Consultez les recommandations du fabricant du stérilisateur pour les temps de séchage selon la configuration de la charge.

Après stérilisation, laissez le dispositif refroidir à température ambiante dans refroidissement forcé.

Pour les États-Unis uniquement : Utilisez des cycles de stérilisation compatibles avec les spécifications de cycle contenues dans ANSI/AAMI ST79 "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities" (Guide complet de la stérilisation à la vapeur et de l'assurance de stérilité dans les établissements de soins).

Aucune méthode de retraitement n'étant validée pour l'élimination des agents d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) des dispositifs

médicaux, ce dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients présentant ou étant suspectés de présenter une maladie liée aux agents EST, notamment MCJ et MCJv. Le fabricant légal recommande l'incinération des dispositifs qui ont été en contact direct avec des patients dont l'EST/MCJ est suspectée ou confirmée.

Les instructions du fabricant du stérilisateur concernant l'utilisation et la configuration du chargement doivent être strictement respectées.

### **⚠ ATTENTION**

**Ne dépassez pas une température de 138°C.**

### **⚠ ATTENTION**

**Ne rincez jamais les instruments à l'eau froide pour les refroidir.**

### **8.6. Stockage**

Le fabricant légal recommande vivement de stocker exclusivement des dispositifs stérilisés pour réduire les risques de corrosion.

### **Conditions ambiantes de stockage après stérilisation :**

- Stockez l'équipement dans un lieu propre et sec, à température ambiante (voir le Chap). 6 pour des informations plus détaillées).
- N'exposez pas l'équipement directement au soleil.
- N'exposez pas l'équipement à un rayonnement X permanent.
- Ne stockez pas l'équipement en un lieu susceptible de subir des éclaboussures de liquides.
- Ne stockez pas l'équipement dans les conditions ambiantes suivantes : Atmosphère poussiéreuse, saline ou sulfureuse
- Ne stockez pas l'équipement en un lieu susceptible de subir des fuites de gaz inflammables.

### Durée de conservation des instruments stérilisés

La durée de conservation des instruments stérilisés stockés dépend du type d'emballage utilisé et des conditions de stockage (consultez la norme DIN 58953, section 9 ou les réglementations locales en vigueur).

### 8.7. ENTRETIEN

Aucun composant de l'**OSSEOSTAP** ne peut être changé par l'utilisateur.

Le câble de l'**OSSEOSTAP** est assemblé pour être étanche ; c'est pourquoi il ne peut pas être démonté sans outil spécial. Si l'arrière de l'**OSSEOSTAP** est très sale, seul le capuchon du câble peut être retiré.

#### ATTENTION

**Ne démontez jamais l'OSSEOSTAP** ou son câble (sauf le nez ou le capuchon du câble pour nettoyage selon les instructions ci-dessus).

Pour tout entretien et réparations, nous vous conseillons de contacter votre revendeur ou Bien-Air Surgery SA directement.

Le fabricant légal invite les utilisateurs à faire vérifier ou entretenir leurs instruments dynamiques une ou deux fois par an, en fonction de la fréquence d'utilisation.

#### Hygiène

Pour la sécurité du personnel du centre de réparation, l'instrument doit être entièrement nettoyé et stérilisé avant de le renvoyer pour réparation. En cas d'impossibilité, par exemple si une désinfection ou une stérilisation rendraient l'instrument totalement inutilisable, nettoyez-le aussi soigneusement que possible et marquez-le pour indiquer qu'il n'a pas été décontaminé.

### 9. DYSFONCTIONNEMENTS ET ERREURS

Utilisez le tableau ci-dessous pour résoudre les problèmes rencontrés. Si le problème est insoluble, cessez d'utiliser le produit et contactez un centre de réparation agréé par le fabricant légal.

Problème	Solution
L' <b>OSSEOSTAP</b> ne fonctionne pas.	Vérifiez que le câble est correctement raccordé à l'unité de commande. Vérifiez que l'unité de commande est activée. Vérifiez l'état du câble d'alimentation du moteur et de l' <b>OSSEOSTAP</b> (contact brisé ou câble coupé). Vérifiez l'état de l'outil.
Impossible d'insérer correctement un outil dans l' <b>OSSEOSTAP</b>	Sans outil, vérifiez la liberté de mouvement du bouton d'insertion/retrait de la fraise A ( <b>Fig. 1</b> ). Pour ce faire, poussez-le à plusieurs reprises jusqu'en butée et relâchez-le. Elle doit revenir à sa position d'origine. Vérifiez qu'une pièce ou un corps étranger n'est pas coincé à l'intérieur du tube de guidage de la fraise ( <b>Fig. 1</b> ). Pour cela, dévissez le nez de l' <b>OSSEOSTAP</b> . Retirez toute obstruction du tube de guidage

Problème	Solution
Le mouvement du bouton d'insertion/retrait de la fraise A ( <b>Fig. 1</b> ) n'est pas libre.	Dévissez le nez de l' <b>OSSEOSTAP</b> et vérifiez la propreté du bouton. Lubrifiez avec du « <i>Lubrifluid</i> » avant stérilisation.
L'outil est inséré mais ne reste pas en place	Vérifiez que l'outil est correctement inséré : La bague blanche C ( <b>Fig. 1</b> ) de l'outil doit disparaître complètement. Si le problème persiste, contactez votre distributeur agréé Bien-Air Surgery SA pour réparation.

### 10. CONDITIONS GÉNÉRALES DE GARANTIE

#### 10.1. Informations générales

Bien-Air Surgery SA s'efforce de fournir à ses clients des produits et des dispositifs de qualité irréprochable, qui sont garantis dans les limites des présentes conditions générales et les contrats spécifiques signés, contre tout défaut de fonctionnement, de pièce ou de main-d'œuvre.

La période de garantie est de 12 mois à compter de la date de facturation.

En règle générale, la garantie n'exempte pas le client de l'obligation d'obtenir des informations auprès de Bien-Air Surgery SA en cas de doute et en particulier lorsque le produit est utilisé dans des conditions qui ne sont pas explicitement indiquées à l'origine.

L'acheteur est tenu de contrôler les marchandises reçues dans les 8 jours suivant leur réception. Si les marchandises ne sont pas contrôlées dans le délai susmentionné, le client sera considéré comme

ayant accepté les marchandises, hormis défaut cachés. L'avis de défaut doit être reçu par écrit par Bien-Air Surgery SA dans la période susmentionnée et doit contenir le nom du client, la date d'achat, la référence et le numéro de série du produit.

En cas de réclamations, Bien-Air Surgery SA ou son représentant agréé effectuera la réparation du produit ou le remplacera gratuitement après analyse de la justification de la réclamation.

Toutes les autres réclamations, de quelle nature que ce soit, en particulier les réclamations en cas de dommages, sont exclues.

Bien-Air Surgery SA décline toute responsabilité en cas de dommage ou de blessure et leurs conséquences, résultant en particulier des faits suivants :

- usure excessive,
- utilisation inappropriée,
- non-respect des instructions d'utilisation, des instructions de montage ou des instructions d'entretien,
- influences environnementales, chimiques, électriques ou électrolytiques exceptionnelles,
- joints d'étanchéité d'air ou d'eau ou raccords électriques défectueux.

Dans tous les cas, la garantie devient nulle et non avenue en cas de réparation inappropriée, d'utilisation de pièces, accessoire ou consommables non-recommandés ou de modifications du produit effectuées par des tiers non-agrérés par Bien-Air Surgery SA.

En cas de litige quant à l'existence du défaut, il incombera au client de la prouver.

Les réclamations au titre de la garantie ne seront prises en considération que sur présentation d'une copie de la facture ou du bon de livraison accompagnant le produit, sur laquelle la date

d'achat figure clairement, ainsi que la référence et le numéro de série du produit.

### **10.2. Loi applicable**

La loi nationale suisse (Code des obligations) sera applicable en sus des conditions générales et contrats particuliers entre le client et Bien-Air Surgery SA.

### **10.3. Jurisdiction**

2340 Le Noirmont, Suisse.

## 1. VERWENDETE SYMBOLE

	<b>CE-Kennzeichnung</b> mit der Nummer der benannten Stelle.
Rx Only	<b>Achtung: Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts auf zugelassene Ärzte bzw. auf Anordnung eines zugelassenen Arztes beschränkt.</b>
	<b>ACHTUNG!</b> Siehe Begleitdokumente
	<b>Begleitdokumente konsultieren</b>
	<b>Recycling-Material</b> Die Entsorgung und/oder das Recycling von Materialien hat in Übereinstimmung mit den Richtlinien und den geltenden Rechtsvorschriften zu erfolgen.
	<b>Kann im Autoklaven bis zur angegebenen Temperatur sterilisiert werden</b>
	<b>Reinigung in einem Automaten ist erlaubt</b>
	<b>Recycelbare Elektro- und Elektronikmaterialien</b>
	<b>Hersteller</b>

## 2. VERWENDUNGSZWECK

Der OSSEOSTAP ist ein aktives Medizinprodukt für das leichte Anbohren von Knochen in der Ohrchirurgie, das elektrische Energie in mechanische Rotation umwandelt.

## 3. ANWENDUNGSGEBIET

Das OSSEOSTAP System darf ausschließlich von Fachkräften betrieben werden. Es wurde speziell für das leichte Anbohren von Knochen des Mittelohrs im Rahmen chirurgischer Eingriffe wie einer Stapedotomie oder Ossikuloplastik entwickelt.

## 4. GEGENANZEIGEN

Derzeit keine bekannt.

## 5. VORSICHTSMASSNAHMEN - WARNHINWEISE

### 5.1. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Fine-Air Surgery SA unter der auf der ersten Seite dieses Dokuments angegebenen Adresse.

#### **ACHTUNG**

**Vermeiden Sie übermäßigen Druck auf das Instrument. Die Verwendung eines Instruments mit übermäßigem Druck kann zur übermäßiger Wärmeentwicklung führen und daraus resultierenden thermischen Gewebeschäden führen. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung der Instrumente.**

#### **ACHTUNG**

**Verwenden Sie dieses Produkt nicht in Gegenwart von entflammaren Anästhetika. Vermeiden Sie eine mögliche Entzündung oder Explosion von Gasen.**

Das Produkt und sein Zubehör dürfen nur von entsprechend geschultem und kompetentem medizinischem Fachpersonal verwendet werden, insbesondere unter Einhaltung der geltenden

gesetzlichen Bestimmungen zu Arbeitssicherheit, Gesundheit und Unfallverhütung sowie der vorliegenden Bedienungsanleitung. Demgemäß ist der Anwender zur Einhaltung von Folgendem verpflichtet:

- Verwenden Sie nur Produkte in einwandfreiem Betriebszustand. Bei anomaler Funktionsweise, übermäßiger Vibration, anomaler Überhitzung oder anderen Anzeichen, die auf eine Fehlfunktion des Gerätes hindeuten, muss die Verwendung sofort abgebrochen werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an ein vom rechtmäßigen Hersteller zugelassenes Reparaturzentrum.
- Stellen Sie sicher, dass das Produkt nur für seinen vorgesehenen Verwendungszweck angewendet wird. Schützen Sie sich, Patienten und Dritte vor jeglichen Gefahren und vermeiden Sie eine Kontamination durch das Produkt.

Das Produkt und sein Zubehör sind ausschließlich für medizinische Behandlungen bestimmt. Jede nicht bestimmungsgemäße Verwendung ist unzulässig und kann sich als gefährlich erweisen. Dieses Medizinprodukt erfüllt die geltenden europäischen gesetzlichen Bestimmungen.

Ein übermäßiger Lärm des Bohrers beim Bohren in der Nähe der Cochlea oder Gehörknöchelchenkette kann Gehörschäden verursachen.

Übermäßige Kraftanwendung kann zu übermäßiger Vibration, Verbiegen oder Brechen des Bohrers führen. Sollte ein Bohrer während der Verwendung brechen, muss mit äußerster Sorgfalt sichergestellt werden, dass alle Fragmente des Bohrers geborgen und vom Patienten entfernt werden. Im Patienten verbleibende Bohrerfragmente können zu Gewebeschäden führen.

Nehmen Sie keine Änderungen an diesem Produkt ohne Genehmigung des Herstellers vor. Bei Änderungen an diesem Produkt müssen geeignete

Inspektionen und Tests durchgeführt werden, um die sichere Verwendung des Produkts zu gewährleisten.

Verwenden Sie ausschließlich Original-Wartungsprodukte, -Zubehör und/oder -Ersatzteile, die vom rechtmäßigen Hersteller zugelassen sind. Die Verwendung anderer Produkte, Zubehörteile oder Teile kann zum Erlöschen der Garantie führen und/oder den Patienten oder den Anwender gefährden.

## 5.2. Umweltschutz und Hinweise zur Entsorgung



Dieses Produkt muss wiederverwertet werden. Die Entsorgung und/oder das Recycling von Materialien hat in Übereinstimmung mit den geltenden Richtlinien und Rechtsvorschriften zu erfolgen. Elektrische bzw. elektronische Geräte können gesundheits- und umweltgefährdende Stoffe enthalten.



Der Anwender kann das Produkt an seinen Händler zurückgeben oder sich direkt an ein Unternehmen wenden, das für die Aufbereitung und Verwertung dieser Art von Produkten zertifiziert ist (WEEE-Richtlinie 2012/19/EU).

## 6. TECHNISCHE DATEN

### Umgebungsbedingungen:

<b>Betrieb</b>	Temperatur:	+10°C bis +30°C
	Relative Feuchte:	20 % bis 80 %, mit Kondensation
	Atmosphären druck:	700 hPa bis 1060 hPa
<b>Transport</b>	Temperatur:	-+25°C bis +70°C
	Relative Feuchte:	10 % bis 100 %, mit Kondensation
	Atmosphären druck:	600 hPa bis 1060 hPa
<b>Lagerung</b>	Temperatur:	0°C bis +40°C
	Relative Feuchte:	10 % bis 90 %, mit Kondensation
	Atmosphären druck:	600 hPa bis 1060 hPa

### OSSEOSTAP Referenznr:

REF 1600685

### Typ:

Gleichstrom, bürstenlos und sensorlos, gekrümmte Nase.

### Leistung / Drehmoment:

	OSSEODUO OSSEOSTAP Steuereinheit	ORIGO
OSSEOSTAP	Max. 4W bei 3 Nm	5 mNm.

### Drehzahl:

12.000 U/min.

### Betriebsdauer:

Zur Vermeidung einer Überhitzung, die zu Verbrennungen führt (Temperaturen zwischen 41°C und 48°C an der Außenfläche des **OSSEOSTAP**), ist Folgendes zu beachten:

- Begrenzen Sie die maximale Drehzahl entsprechend dem Durchmesser des Bohrers, wie auf der Verpackung und/oder in der vorliegenden Bedienungsanleitung angegeben ist.
- Betriebszyklus:  
Bei normaler Betriebstemperatur im Raum (in der Regel 20°C):

	<b>OSSEOSTAP</b>
OSSEODUO	Dauerbetrieb
OSSEOSTAP Steuereinheit	
ORIGO	

Bei einer Betriebstemperatur im Raum von 30°C:

	<b>OSSEOSTAP</b>
OSSEODUO	3 min. EIN, 20 min. AUS
OSSEOSTAP Steuereinheit	1 min. EIN, 3 min. AUS
ORIGO	Dauerbetrieb

### Lärmpegel:

Nach ISO 11498: <60 dBA bei 45 cm.

### Größe / Gewicht:

Ø 15,5 mm, Gesamtlänge 180 mm / 60 g ohne Kabel und ohne Instrument.

### Bohrerführungsrohr:

Ø 2,1 mm, Länge 64,5 mm, Winkel 15°, verstärkt für optimale Stabilität.

## Instrumente:

- Wolframcarboid-Bohrer Ø 0,5 mm bis Ø 2,3 mm
- Diamantbohrer Ø 0,6 mm bis Ø 2,3 mm
- Edelstahl-Perforator Ø 0,35 mm

Mit Farbring für Durchmesserangabe gemäß Tabelle REF 1304358 im Lieferumfang des OSSEOSTAP.

Alle Instrumente werden steril verpackt geliefert (1 Stück pro Karton). Wiederverwendbar, Sterilisation im Autoklaven.

## Motorkabel:

Push-Pull-Stecker, Länge 295 cm ±5 cm.

## Kompatibilität:

OSSEOSTAP ist kompatibel mit ORIGO-, OSSEODUO- und OSSEOSTAP-Systemen.

Für weitere Informationen zu mikrochirurgischen Instrumenten und deren Zubehör wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner von Bien-Air Surgery SA oder besuchen Sie unsere Homepage [www.bienair.com](http://www.bienair.com).

## 7. VERWENDUNG

Der OSSEOSTAP wurde für den Antrieb verschiedener Arten von Bohrem entwickelt. Er wird über ein spezifisches Kabel an die Steuereinheit angeschlossen.

### 7.1. Instrumententyp

Siehe Dokumentation der Instrumente. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, das richtige Instrument, insbesondere den korrekten Bohrdurchmesser für Steigbügelprothesen, auszuwählen.

### 7.2. Anschluss und Entfernung von Instrumenten

#### ACHTUNG

Setzen Sie niemals ein Instrument in einen rotierenden OSSEOSTAP ein.

1. Führen Sie das Instrument vorsichtig bis zum Anschlag in den OSSEOSTAP ein.
2. Drücken Sie die Taste A (**Abb. 1**) vollständig mit dem Daumen.
3. Halten Sie die Taste (**1**) gedrückt, drehen Sie das Instrument langsam und führen Sie es weiter, bis die weiße Muffe nicht mehr zu sehen ist (**Abb. 1**).
4. Lassen Sie die Taste los (**Abb. 1**) und ziehen Sie leicht am Bohrer, um zu überprüfen, ob er fest im OSSEOSTAP sitzt.
5. Zum Entfernen des Instruments drücken Sie auf die Taste A (**Abb. 1**) und ziehen es vorsichtig heraus.

#### ACHTUNG

**Biegen Sie das Bohrerführungsrohr B (**Abb. 1**) am OSSEOSTAP nicht, da es dadurch zu übermäßiger Wärmeentwicklung während des Betriebs kommen kann.**

#### ACHTUNG

**Das Biegen des Bohrer-Führungsrohrchens kann zu übermäßiger Hitzeentwicklung beim Betrieb des OSSEOSTAP führen.**

#### ACHTUNG

**Es dürfen nur Bohrer von Bien-Air Surgery SA verwendet werden.**

## 8. REINIGUNG / INSPEKTION / STERILISATION

#### ACHTUNG

**Legen Sie den OSSEOSTAP nicht in ein Ultraschallbad.**

#### ACHTUNG

**Spülen Sie Instrumente niemals mit kaltem Wasser, um sie zu kühlen.**

#### ACHTUNG

**Tauchen Sie den OSSEOSTAP niemals in Desinfektionslösungen oder isotonische Kochsalzlösungen (NaCl-Lösung), da es bei längerem Kontakt zu Korrosion kommen kann.**

#### ACHTUNG

**Eine chemische Desinfektion der Motoren wird wegen möglicher negativer Auswirkungen auf die Lebensdauer der Produkte und möglicher Desinfektionsmittelrückstände nicht empfohlen.**

#### ACHTUNG

**OSSEOSTAP wird unsteril geliefert.**

Bitte beachten Sie vor der Anwendung die folgenden Anweisungen in diesem Abschnitt:

- Reinigen, schmieren und sterilisieren Sie den OSSEOSTAP vor dem ersten Gebrauch.
- Reinigen, schmieren und sterilisieren Sie OSSEOSTAP vor jedem weiteren Gebrauch.
- Reinigen und sterilisieren Sie den OSSEOSTAP nach jedem Gebrauch so schnell wie möglich.

#### **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:**

Krankenhausübliche Verfahren sind einzuhalten.

Krankenhauspersonal, das mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten medizinischen Instrumenten hantiert, muss die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen einhalten.

Vorsicht beim Umgang mit spitzen und scharfen Instrumenten.

#### **Erforderliche Reinigungsmittel:**

##### • Reinigungsmittel

Die Reinigung des OSSEOSTAP wurde mit der Verwendung eines pH-neutralen Enzymreinigers (Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak & Cleaner von Steris) validiert. Alkalische Reiniger können die Lebensdauer des Produkts verkürzen.

Die Reinigungsmittel sollten mit der vom Reinigungsmittelhersteller empfohlenen Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit verwendet werden.

Verwenden Sie zur Entfernung von physiologischer Flüssigkeit im Inneren des Instruments oder des Sprührohrs „Aquaicare“ von Bien-Air Surgery SA.

## **⚠️ ACHTUNG**

Verwenden Sie **keine Reiniger, die ätzend sind oder Chlor, Aceton, Bleiche, Aldehyde oder Alkohole enthalten.**

### • **Schmiermittel:**

Verwenden Sie ausschließlich „*Lubrifluid*“, REF 1600064, von Bien-Air Surgery SA.

### • **Bürste/Reinigungspistole**

Verwenden Sie keine Bürsten mit harten, starren Borsten, um Schäden am Produkt zu vermeiden. Idealerweise sollten Nylonbürsten mit biegsamen bzw. weichen Borsten verwendet werden. Verwenden Sie die Reinigungspistole mit den entsprechenden Düsen für die verschiedenen Kanäle.

### **Vorsichtshinweise zur Reinigung:**

Durch eine vollständige Reinigung können die anfängliche Keimbelastung verringert, organische Substanzen entfernt und Biofilmbildung vermieden werden. Dieser Schritt ist grundlegend und wirkt sich auf die Qualität des Desinfektionsverfahrens insgesamt aus. Bei der Reinigung wirken der physikalisch-chemische Effekt des Produkts und der mechanische Effekt des Bürstens und Spülens zusammen.

Wenn Sie weitere Fragen zu Aufbereitungsverfahren, Anweisungen für wiederverwendbare Produkte etc. haben, wenden Sie sich bitte an Bien-Air Surgery SA.

### **8.1. Reinigung am Gebrauchsort:**

## **⚠️ ACHTUNG**

Die **Erstreinigung sollte am Gebrauchsort und so bald wie möglich nach Abschluss des chirurgischen Eingriffs erfolgen.**

## **⚠️ ACHTUNG**

Auf die **Reinigung am Gebrauchsort muss eine manuelle oder automatische Reinigung vorgenommen werden.**

Dieser Vorgang ist wichtig, um die nachfolgenden Reinigungsschritte zu erleichtern (er verhindert, dass Schmutz eintrocknet und an den Instrumenten haften bleibt).

Sobald Sie mit der Anwendung des **OSSEOSTAP** fertig sind, gehen Sie wie folgt vor:

1. Trennen Sie das Motorkabel von der Steuereinheit.
2. Trennen Sie das Instrument und behandeln Sie es gemäß den Anweisungen.
3. Trennen Sie die Nase vom Motor: Schrauben Sie den vorderen Teil (Nase) vom **OSSEOSTAP** ab, um ihn getrennt von Motor und Kabel zu reinigen. Verwenden Sie kein Werkzeug, das die Nase beschädigen könnte.
4. Reiben Sie die Außenfläche des **OSSEOSTAP** mit (in Wasser vorgetränkten) Vliestüchern ab.
5. Sprühen Sie *Aquacare* in das Innere der Nase in der Richtung, in der sie verwendet wird, oder injizieren Sie Leitungswasser mit einer Spritze.
6. Stellen Sie sicher, dass die Instrumente vor der manuellen oder automatischen Reinigung nicht eintrocknen, indem Sie sie in (mit Wasser vorgetränkte) Vliestücher einwickeln.
7. Die manuelle oder automatische Reinigung darf nicht später als 4 Stunden nach der Erstreinigung durchgeführt werden.

### **8.2. Manuelle Reinigung**

Nase:

1. Legen Sie die Nase mindestens 5 Minuten lang in einen pH-neutralen Enzymreiniger (z. B. *Prolystica*® 2X Concentrate Enzymatic Presoak & Cleaner von Steris).
2. Drücken Sie nun mindestens 3 Mal auf den Knopf.
3. Bürsten Sie die Außenflächen mindestens 30 Sekunden lang mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten, bis kein Schmutz mehr sichtbar ist.

4. Bürsten Sie die Innenseite der Nase mit einer Nylonbürste mit einem Durchmesser von 2 mm, mindestens 30 Sekunden lang ab bzw. bis kein Schmutz mehr sichtbar ist.

5. Spülen Sie sie mindestens 30 Sekunden lang gründlich unter Leitungswasser ab, das distale Ende des Motors muss dabei nach unten zeigen.

Trocknen:

6. Mit einem sauberen und trockenen Vliestuch trocken wischen. Blasen Sie die Innenseite vom proximalen Ende aus mit Druckluft trocken.

7. Wenn die Nase nicht sofort sterilisiert wird, muss eine dynamische Trocknung unter Belüftung bei etwa  $-90^{\circ}\text{C}$  für mindestens 25 Minuten durchgeführt werden.

### **OSSEOSTAP:**

Halten Sie den Motor mit dem distalen Teil nach unten, um das Eindringen von Flüssigkeiten in den Motor zu vermeiden.

Spülen Sie den Motor und sein Kabel gründlich unter fließendem Leitungswasser wie folgt:

1. Spülen Sie den Motor, einschließlich der ersten 10cm des Kabels, unter fließendem Leitungswasser (kalt) und bürsten Sie die Außenseiten mindestens 30 Sekunden lang mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten ab. Bürsten Sie weiter, bis kein Schmutz mehr sichtbar ist.
2. Spülen Sie das gesamte Kabel unter fließendem Leitungswasser (kalt) und wischen Sie die Außenseite mindestens 30 Sekunden lang mit einem nassen Vliestuch ab, bis kein Schmutz mehr zu sehen ist.

Reinigen Sie den Motor und sein Kabel gründlich mit einem pH-neutralen Enzymreiniger (z. B. *Prolystica*® 2X Concentrate Enzymatic Presoak & Cleaner von Steris) wie folgt:

3. Reiben Sie das gesamte Kabel mit einem mit Reiniger getränkten Vliestuch mit Hin- und Herbewegungen mindestens 30 Sekunden lang ab.

4. Reinigen Sie den Motor, indem Sie Reinigerlösung darüber gießen, einschließlich der ersten 10 cm des Kabels. Stellen Sie sicher, dass die gesamte Oberfläche von Reiniger bedeckt ist.

5. Bürsten Sie dann die Außenflächen einschließlich der ersten 10 cm des Kabels mit einer mit Reinigerlösung getränkten Bürste mit weichen Nylonborsten (insbesondere in den Ecken, Kanten und Öffnungen) mindestens 30 Sekunden lang. Bürsten Sie weiter, bis kein Schmutz mehr sichtbar ist.

Spülen Sie den Motor und sein Kabel gründlich unter fließendem Leitungswasser wie folgt:

6. Spülen Sie das gesamte Kabel mindestens 30 Sekunden lang.

7. Spülen Sie den Motor mindestens 30 Sekunden lang.

Trocknen:

8. Trocknen Sie den Motor und das Kabel mit einem sauberen und trockenen Vliestuch.

9. Wenn der Mikromotor und das Kabel nicht sofort sterilisiert werden, muss eine dynamische Trocknung unter Belüftung bei etwa  $-90^{\circ}\text{C}$  für mindestens 25 Minuten durchgeführt werden.

## Oder

### 8.3. Automatische Reinigung

Vorreinigung:

1. Halten Sie den OSSEOSTAP und die Nase mit dem vorderen Ende nach unten. Spülen Sie die Nase und den OSSEOSTAP, einschließlich der ersten 10 cm des Kabels, unter Leitungswasser (kalt, max.  $20^{\circ}\text{C}$ ).

2. Reinigen Sie die Außenseite mit Wasser und einer Nylonbürste mindestens 30 Sekunden lang bzw. bis kein Schmutz mehr zu sehen ist.

3. Gehen Sie danach direkt zur automatischen Reinigung über.

Automatische Reinigung:

Legen Sie beide Teile des **OSSEOSTAP** mit seinem Kabel in den geeigneten Korb des Reinigungs-/Desinfektionsautomaten und lassen Sie einen Standard-Reinigungs-/Desinfektionszyklus durchlaufen (Nase und Motor aufrecht, mit Spitze und Welle nach unten, platzieren).

Verwenden Sie nur validierte Reinigungs-/Desinfektionsautomaten (ISO 15883).

**Dieses Produkt wurde anhand eines automatisierten Zyklus validiert, der die folgenden Phasen umfasst:**

**Vorreinigung:**

Kaltes Leitungswasser ( $<45^{\circ}\text{C}$ ) für mindestens 2 Minuten.

**Reinigung:**

Warmes Leitungswasser,  $50^{\circ}\text{C}$  bis  $60^{\circ}\text{C}$ , mit pH-neutralem Enzymreiniger (wie etwa Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak & Cleaner von Steris), mindestens 5 Minuten.

**Neutralisierung:**

Kaltes Leitungswasser ( $<45^{\circ}\text{C}$ ) für mindestens 2 Minuten.

**Spülen:**

Kaltes vorbehandeltes Wasser gemäß AAMI TIR34 ( $<45^{\circ}\text{C}$ ), mindestens 2 Minuten.

### Thermische Desinfektion durch Spülen:

Warmes vorbehandeltes Wasser gemäß AAMI TIR34 ( $90^{\circ}\text{C}$ ), mindestens 5 Minuten.

Die Bedienperson ist für die Auswahl des A0-Werts in Übereinstimmung mit dem in der Norm EN ISO 15883 beschriebenen A0-Wert-Konzept (z. B. A0 600  $90^{\circ}\text{C}$  / 1 min.) verantwortlich.

**Ventilierte dynamische Trocknung:**

$70^{\circ}\text{C}$ , mindestens 22 Minuten.

### Hinweise:

- Halten Sie sich an die Anweisungen des Herstellers zur Bestückung des Reinigungs-/Desinfektionsautomaten.
- Stellen Sie sicher, dass alle Instrumente korrekt an den Körben befestigt.
- Wickeln Sie das Kabel korrekt und spannungsfrei auf (min. Innendurchmesser 8 cm).
- Achten Sie darauf, dass sich die Instrumente nicht berühren und die Innenkanäle richtig gespült werden.
- Entnehmen Sie die Instrumente sofort nach dem Stillstand des Reinigungs-/Desinfektionsautomaten und fahren Sie schnell mit der Schmierung fort, um Korrosion zu vermeiden.

### 8.4. Kontrolle, Schmierung und Prüfung

Kontrollieren Sie jedes Teil sorgfältig, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verunreinigungen und Feuchtigkeit entfernt wurden. Kontrollieren Sie insbesondere, ob die Kanäle frei sind. Wenn Verunreinigungen vorhanden sind, wiederholen Sie den vollständigen Reinigungsprozess. Etwaige Feuchtigkeit mit einer Luftpistole trocknen.

Schmieren Sie das Instrument nach jedem Reinigungsvorgang und vor jeder Sterilisation mit „Lubrifiuid“ von Bien-Air Surgery SA wie folgt:

- Zur Aufnahme von überschüssigem Schmiermittel tupfen Sie die Öffnungen des **OSSEOSTAP** mit einem Tuch ab.
- Sprühen Sie „*Lubrifiuid*“ Spray ca. 0,1 Sekunden lang in die Bohrung am distalen Teil der Motorwelle.
- Sprühen Sie „*Lubrifiuid*“ Spray ca. 0,1 Sekunden lang in die Nase vom proximalen Ende aus.



**ACHTUNG**  
Unzureichende Schmierung kann während des Betriebs des **OSSEOSTAP** zu übermäßiger Wärmeentwicklung des Bohrerführungsrohrs führen.

- Setzen Sie die beiden Teile des **OSSEOSTAP** wieder zusammen. Ziehen Sie die beiden Teile ohne Werkzeug fest an.
- Drücken Sie mehrmals auf den Knopf zum Einsetzen/Entfernen rotierender Instrumente, damit sich das Schmiermittel verteilt.
- Drücken Sie mehrmals auf den Knopf zum Einsetzen/Entfernen rotierender Instrumente. Er muss stets in seine Ausgangsposition zurückkehren.

Überprüfen Sie das Produkt inkl. seines Kabels und seiner Stecker auf sichtbare Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigung.

#### Verpackung für die Sterilisation:

Wickeln Sie das Instrument mit seinem Kabel unmittelbar nach der Reinigung in eine Einzelverpackung, wie etwa einen Papier-/Kunststoffbeutel oder eine Sterilisationsfolie für die Dampfsterilisation.

Stellen Sie sicher, dass das Kabel nicht die Seiten des Sterilisationsgeräts berührt.

In den USA müssen von der FDA zugelassene Sterilisationsfolien oder -beutel verwendet werden.

#### 8.5. Sterilisation

Sterilisation mit Dampf / feuchter Hitze ist die empfohlene Methode für den **OSSEOSTAP** Mikro-Motor und sein Kabel. Bien-Air Surgery SA empfiehlt die Sterilisationsparameter in der folgenden Tabelle mit einem B-Zyklus mit Vorvakuum für einen Sterilisierungsvertrauensgrad (SAL) von  $10^{-6}$ .

Verwenden Sie für die Verpackung von in der Endpackung sterilisierten Produkten nur rechtmäßig vertriebene, von der FDA zugelassene Sterilisatoren, Sterilisationsverpackungen/-beutel, Bioindikatoren etc.

Temperatur	132°C	134°C <sup>2</sup>	134°C <sup>2</sup>	135°C
Dauer	4 min	3 min	18 min <sup>1</sup>	3 min.
Mindest-trocknungszeit	30 min. <sup>3</sup>			

<sup>1</sup> Von der Weltgesundheitsorganisation empfohlene Parameter für die Aufbereitung von Instrumenten bei einer Kontamination durch unkonventionelle übertragbare Agenzien (NCTA).

<sup>2</sup> Nicht für Benutzer in US-amerikanischen Gesundheitseinrichtungen

<sup>3</sup> Siehe Empfehlungen des Geräteherstellers für Trocknungszeiten pro Bestückung.

Lassen Sie das Produkt nach der Sterilisation ohne Zwangskühlung auf Raumtemperatur abkühlen.

Nur für die USA: Verwenden Sie Sterilisationszyklen gemäß den Zykluspezifikationen der Norm ANSI/AAMI ST79 „Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities“.

Da keine Wiederaufbereitungsmethoden zur Entfernung von Erregern der transmissiblen spongiformen Enzephalopathie (TSE) von Medizinprodukten validiert wurden, sollte dieses Produkt nicht bei Patienten mit bekannter oder vermuteter TSE, einschließlich CJK und vCJK, angewendet werden. Der rechtmäßige Hersteller empfiehlt die Verbrennung von Produkten, die in direkten Kontakt mit Patienten mit bekannter oder vermuteter TSE gekommen sind.

Die Anweisungen des Herstellers des Sterilisationsgeräts zum Betrieb und zur Bestückung sollten ausdrücklich befolgt werden.



**ACHTUNG**  
Die Höchsttemperatur von 138°C darf nicht überschritten werden.



**ACHTUNG**  
Spülen Sie Instrumente niemals mit kaltem Wasser, um sie zu kühlen.

#### 8.6. Lagerung

Der rechtmäßige Hersteller rät dringend dazu, nur sterilisierte Produkte zu lagern, um das Korrosionsrisiko zu minimieren.

#### Umgebungsbedingungen für die Lagerung nach der Sterilisation:

- Lagern Sie das Produkt an einem sauberen, trockenen Ort bei Umgebungstemperatur (siehe Kap. 6 für weitere Informationen).
- Setzen Sie das Produkt keinem direkten Sonnenlicht aus.
- Setzen Sie das Produkt keiner permanenten Röntgenstrahlung aus.
- Lagern Sie das Produkt nicht an einem Ort, der Flüssigkeitsspritzern ausgesetzt sein könnte.
- Lagern Sie das Produkt nicht unter den folgenden Umgebungsbedingungen: Staub, Salzhaltige oder schwefelhaltige Umgebung

- Lagern Sie das Produkt nicht an einem Ort, an dem die Gefahr einer Freisetzung entflammbarer Gase besteht.

#### **Haltbarkeit der sterilisierten Instrumente:**

Die Haltbarkeit gelagerter sterilisierter Instrumente hängt von der Art der verwendeten Verpackung und den Lagerungsbedingungen ab (bitte beachten Sie die Norm DIN 58953, Abschnitt 9, oder die einschlägigen örtlichen Vorschriften).

#### **8.7. WARTUNG**

Kein Bestandteil des **OSSEOSTAP** darf vom Anwender ausgetauscht werden.

Das Kabel des **OSSEOSTAP** ist wasserdicht montiert; es kann daher nicht ohne spezielles Werkzeug demontiert werden. Wenn die Rückseite des **OSSEOSTAP** stark verschmutzt ist, kann nur die Kabelkappe entfernt werden.



#### **ACHTUNG**

**Zerlegen Sie den OSSEOSTAP oder das Kabel niemals in seine Bestandteile (mit Ausnahme der Nase oder der Kabelkappe zum Reinigen gemäß den obigen Anweisungen).**

Für alle Wartungs- und Reparaturarbeiten empfehlen wir Ihnen, sich mit Ihrem Händler oder direkt mit Bien-Air Surgery SA in Verbindung zu setzen.

Der rechtmäßige Hersteller empfiehlt den Anwendern, ihre dynamischen Instrumente mindestens ein- bis zweimal pro Jahr, je nach Nutzungsfrequenz, überprüfen bzw. warten zu lassen.

#### **Hygiene**

Zur Sicherheit der Mitarbeiter des Reparaturzentrums sollte das Instrument vor der Rücksendung zur Reparatur vollständig gereinigt und sterilisiert werden. Wenn sich dies als unmöglich erweist, z. B. weil eine Desinfektion oder Sterilisation das Instrument völlig unbrauchbar machen würde, reinigen Sie das Instrument so sorgfältig wie möglich und kennzeichnen Sie es entsprechend, um darauf hinzuweisen, dass es nicht dekontaminiert wurde.

#### **9. FEHLFUNKTIONEN UND FEHLER**

Die folgende Tabelle hilft Ihnen bei der Behebung von Problemen. Wenn das Problem nicht behoben werden kann, verwenden Sie das Produkt bitte nicht mehr und wenden Sie sich an ein vom rechtmäßigen Hersteller zugelassenes Reparaturzentrum.

<b>Problem</b>	<b>Lösung</b>
Der <b>OSSEOSTAP</b> funktioniert nicht.	Stellen Sie sicher, dass das Kabel ordnungsgemäß an die Steuereinheit angeschlossen ist. Stellen Sie sicher, dass die Steuereinheit eingeschaltet ist. Überprüfen Sie den Zustand des Motorstromkabels und des <b>OSSEOSTAP</b> (defekter Kontakt oder Bruchstellen am Kabel).

<b>Problem</b>	<b>Lösung</b>
Es ist unmöglich, ein Instrument in den <b>OSSEOSTAP</b> einzusetzen	Überprüfen Sie den Zustand des Instruments. Überprüfen Sie ohne eingesetztes Instrument, ob sich die Einsetz-/Entfernungstaste A ( <b>Abb. 1</b> ) ungehindert bewegen lässt. Schieben Sie ihn hierfür bis zum Anschlag und lassen ihn los. Er sollte in seine Ausgangsposition zurückkehren. Stellen Sie sicher, dass kein Teil bzw. Objekt im Inneren des Bohrerführungsrohrs B ( <b>Abb. 1</b> ) eingeklemmt ist.
Die Taste zum Einsetzen/Entfernen eines Bohreres A ( <b>Abb. 1</b> ) lässt sich nicht ungehindert bewegen.	Schrauben Sie hierzu die Nase vom <b>OSSEOSTAP</b> ab. Entfernen Sie etwaige Verstopfungen aus dem Führungsrohr. Schrauben Sie die Nase vom <b>OSSEOSTAP</b> ab und überprüfen Sie, ob die Taste sauber ist. Vor der Sterilisation mit „ <i>Lubrifiuid</i> “ schmieren.

Problem	Lösung
Das Instrument ist eingesetzt, bleibt jedoch nicht fixiert	Überprüfen Sie, ob das Instrument korrekt eingesetzt ist: Die weiße Muffe C ( <b>Abb. 1</b> ) am Instrument muss vollständig verschwinden.  Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich zur Reparatur an Ihren autorisierten Vertriebspartner von Bien-Air Surgery SA.

## 10. ALLGEMEINE GARANTIEBEDINGUNGEN

### 10.1. Allgemeine Informationen

Bien-Air Surgery SA ist bestrebt, ihren Kunden qualitativ einwandfreie Produkte zu liefern und auf ihre Produkte im Rahmen der vorliegenden allgemeinen Bedingungen und der vereinbarten Sonderabmachungen gegen jegliche Funktions-, Material- oder Fabrikationsfehler Garantie zu leisten.

Die Garantiefrist beträgt 12 Monate ab Rechnungsdatum.

Gemeinhin enthebt die Garantie den Kunden nicht der Pflicht, sich im Zweifelsfall bei Bien-Air Surgery SA zu erkundigen, insbesondere bei einer Verwendung des Produkts unter nicht ausdrücklich von Anfang an vorgesehenen Bedingungen.

Der Käufer ist verpflichtet, die gelieferte Ware innerhalb von 8 Tagen nach Erhalt zu überprüfen. Bei nicht innerhalb der vorgenannten Frist überprüfter Ware wird diese unter Vorbehalt versteckter Mängel als vom Kunden genehmigt betrachtet. Die Mangelanzeige muss innerhalb der vorgenannten Frist schriftlich bei Bien-Air Surgery SA eintreffen und den Namen des Kunden, das

Kaufdatum, die Referenz und die Seriennummer des Produkts enthalten.

Im Reklamationsfall sorgt Bien-Air Surgery SA oder deren autorisierter Vertreter nach Abklärung, ob die Reklamation begründet ist, für die Wiederinstandsetzung oder den kostenlosen Ersatz des Produkts.

Alle anderweitigen Reklamationen irgendwelcher Art, insbesondere solche mit Anspruch auf Schadenersatz, sind ausgeschlossen.

Bien-Air Surgery SA haftet nicht für Defekte, Verletzungen und deren Folgen, insbesondere bei Verursachung durch:

- übermäßige Abnutzung;
- unsachgemäße Verwendung;
- Nichtbeachtung der Bedienungs-, Montage- und Wartungsanleitungen;
- ungewöhnliche chemische, elektrische oder elektrolytische Einflüsse;
- Fehlerhafte Luft- oder Wasserdichtungen oder elektrische Anschlüsse.

Der Garantieanspruch erlischt auf jeden Fall bei unzumutbarem Eingriff, bei Verwendung von nicht empfohlenen Ersatzteilen, Zubehörteilen und Verbrauchsmaterial oder Änderungen am Produkt durch Dritte, die nicht von Bien-Air Surgery SA autorisiert wurden.

Kommt es zur Streitfrage, ob der Mangel vorhanden ist oder nicht, obliegt es dem Kunden, das Vorhandensein des Mangels zu belegen.

Garantieansprüche werden nur berücksichtigt, wenn eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins, in der das Kaufdatum, die Referenz und die Seriennummer des Produkts eindeutig vermerkt sind, zusammen mit dem Produkt vorgewiesen wird.









## 10.2. Anwendbares Recht

Über die allgemeinen Bedingungen und die Sonderabmachungen zwischen dem Kunden und Bien-Air Surgery SA hinaus ist das Schweizerische Bundesrecht (Zivilgesetzbuch) anwendbar.

## 10.3. Gerichtsstand

2340 Le Noirmont, Schweiz.

## 1. SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Marcado CE con el número del organismo notificado.
Rx Only	<b>Precaución: Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo exclusivamente a profesionales sanitarios con licencia o por orden de ellos.</b>
	<b>PRECAUCIÓN</b> Consulte los documentos adjuntos.
	Consulte los documentos adjuntos.
	<b>Materiales reciclables</b> La eliminación y reciclaje de los materiales debe realizarse conforme a las directivas y la legislación vigente.
	<b>Se puede esterilizar en autoclave hasta la temperatura especificada</b>
	Limpieza en máquina autorizada
	<b>Materiales eléctricos o electrónicos reciclables</b>
	Fabricante

## 2. USO PREVISTO

El **OSSEOSTAP** es un equipo electromédico diseñado para el taladrado ligero de los huesos que transforma la energía eléctrica en rotación mecánica para el uso de una fresa en intervenciones quirúrgicas en el oído.

## 3. INDICACIONES DE USO

El sistema **OSSEOSTAP** está diseñado para su uso por parate de profesionales para el taladrado ligero de los huesos del oído medio como parte de intervenciones quirúrgicas, como estapedotomías u osciculoplastias.

## 4. CONTRAINDICACIONES

Actualmente no se conoce ninguna.

## 5. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

### 5.1. Advertencias y precauciones de uso

Para obtener información adicional, póngase en contacto con Bien-Air Surgery SA en la dirección indicada en la primera página de este documento.

#### **PRECAUCIÓN**

**Evite una presión excesiva sobre la herramienta. El uso de la herramienta con una presión excesiva puede causar un sobrecalentamiento y provocar lesiones térmicas a los tejidos. Consulte las instrucciones de uso de las herramientas para obtener más información.**

#### **PRECAUCIÓN**

**No utilice este dispositivo en presencia de anestésicos inflamables. Evite la posible ignición o explosión de gases.**

El dispositivo y sus accesorios deben ser utilizados únicamente por personal médico debidamente capacitado y formado, en particular conforme a las disposiciones legales vigentes sobre medidas de seguridad, salud y prevención de accidentes laborales, y el presente manual del usuario. De acuerdo con estas medidas, el usuario tiene las siguientes obligaciones:

- Utilizar únicamente dispositivos que estén en perfecto estado de funcionamiento. En caso de funcionamiento irregular, vibraciones excesivas, sobrecalentamiento anómalo u otros signos que sugieran un funcionamiento incorrecto del dispositivo, el trabajo debe suspenderse de inmediato. En este caso, póngase en contacto con un centro de reparación autorizado por el fabricante legal.
- Asegúrese de que el dispositivo se use solo para el propósito para el cual está destinado. Protéjase a sí mismo, a sus pacientes y a terceros de todo peligro y evite la contaminación del producto.

El dispositivo y sus accesorios están diseñados exclusivamente para uso médico. No se autoriza ningún uso que no se ajuste al uso previsto y hacerlo puede resultar peligroso. Este dispositivo médico cumple las disposiciones legales europeas vigentes.

El ruido excesivo de la fresa cuando se perfora cerca de la cóclea o de la cadena de huesecillos puede causar lesiones auditivas.

Una fuerza excesiva puede provocar una vibración excesiva, así como doblar o romper la fresa. Si se fractura una fresa durante su uso, hay que extremar las precauciones para recuperar y retirar todos los fragmentos de la fresa del paciente. Los fragmentos de fresa que queden podrían dañar los tejidos del paciente.

No modifique este equipo sin la autorización del fabricante. Si se modifica este equipo, se deben realizar las inspecciones y pruebas adecuadas para garantizar un uso seguro y continuado del equipo.

Use únicamente productos de mantenimiento, accesorios o repuestos originales aprobados por el fabricante legal. El uso de otros productos, accesorios o piezas podría anular la garantía y poner en peligro al paciente o al operador.

## 5.2. Protección ambiental e indicaciones para la eliminación del dispositivo



Este equipo debe reciclarse. La eliminación y reciclaje de los materiales debe realizarse conforme a las directivas y la legislación vigente. Los equipos eléctricos o electrónicos pueden contener sustancias nocivas para la salud, así como para el medio ambiente.

El usuario puede devolver el dispositivo a su distribuidor o llamar directamente a una empresa acreditada para el tratamiento y recuperación de este tipo de equipos (Directiva europea 2012/19/UE).



## 6. DATOS TÉCNICOS

### Condiciones ambientales:

<b>Trabajo</b>	Temperatura:	de +10 °C a +30 °C
	Humedad relativa:	del 20 % al 80 %, incluida la condensación
	Presión atmosférica:	de 700 hPa a 1060 hPa
<b>Transporte</b>	Temperatura:	de -25 °C a +70 °C
	Humedad relativa:	del 10 % al 100 %, incluida la condensación
	Presión atmosférica:	de 600 hPa a 1060 hPa
<b>Almacenamiento</b>	Temperatura:	de 0 °C a +40 °C
	Humedad relativa:	del 10 % al 90 %, incluida la condensación
	Presión atmosférica:	de 600 hPa a 1060 hPa

### Referencia de OSSEOSTAP:

REF. 1600685

### Tipo:

Corriente continua, sin escobillas ni sensores, nariz curva.

### Potencia y par de motor:

	OSSEODUO Unidad de control de OSSEOSTAP	ORIGO
OSSEOSTAP	Max. 4 W a 3 Nmm	5 mNm

### Velocidad de rotación:

12 000 rpm.

### Periodo de funcionamiento:

Para evitar un sobrecalentamiento y posibles quemaduras (temperaturas de 41 °C a 48 °C en la superficie exterior de OSSEOSTAP), se deben cumplir las siguientes reglas:

1. Limite la velocidad máxima de rotación según el diámetro de la fresa, tal y como se indica en el embalaje o en estas instrucciones de funcionamiento.

2. Ciclo de trabajo:

Para una sala a una temperatura de funcionamiento normal (normalmente 20 °C), el micromotor está homologado para las siguientes condiciones:

	OSSEOSTAP
OSSEODUO	Operación continuada
Unidad de control de OSSEOSTAP	
ORIGO	

Para un quirófano a 30 °C, el micromotor está homologado para las siguientes condiciones:

	OSSEOSTAP
OSSEODUO	3 min encendido, 20 min. apagado
Unidad de control de OSSEOSTAP	1 min encendido, 3 min. apagado
ORIGO	Operación continuada

## Nivel de ruido:

Según la norma ISO 11498: <60 dBA a 45 cm.

## Tamaño y peso:

Ø 15,5 mm, longitud total 180 mm; 60 g sin cable ni herramienta.

## Tubo guía de la fresa:

Ø 2,1, longitud 64,5 mm, ángulo 15°, reforzado para una estabilidad óptima.

## Herramientas:

- Fresas de carburo de tungsteno Ø 0,5 mm a Ø 2,3 mm

- Fresas de diamante Ø 0,6 mm a Ø 2,3 mm

- Perforador de acero inoxidable Ø 0,35 mm

Con anillo de color para codificación de diámetro según tabla REF 1304358 suministrada con OSSEOSTAP.

Todas las herramientas se suministran en envase estéril (1 pieza por caja). Reutilizable, esterilización en autoclave.

## Cable del motor:

Conector a presión, longitud 295 cm ±5 cm.

## Compatibilidad:

OSSEOSTAP es compatible con los sistemas ORIGO, OSSEODUO y OSSEOSTAP.

Para obtener más información sobre los instrumentos de microcirugía y sus accesorios, póngase en contacto con su distribuidor local de Bien-Air Surgery SA o consulte nuestra página web [www.bienair.com](http://www.bienair.com).

## 7. USO

OSSEOSTAP está diseñado para accionar varios tipos de fresas. Se conecta a la unidad de control mediante un cable específico.

### 7.1. Tipo de herramientas

Consulte los documentos de las herramientas. Es responsabilidad del cirujano la selección del instrumento correcto, especialmente el diámetro de perforación correcto para las prótesis de estapedotomía.

### 7.2. Conexión y retirada de la herramienta

#### PRECAUCIÓN

No inserte nunca un instrumento en un dispositivo OSSEOSTAP en marcha.

1. Introduzca suavemente la herramienta en el dispositivo OSSEOSTAP hasta el tope.
2. Presione completamente el botón A (Fig. 1) con el pulgar.
3. Mantenga pulsado el botón A (Fig. 1), gire lentamente la herramienta y siga introduciéndola hasta que desaparezca el casquillo blanco (Fig. 1).
4. Suelte el botón (Fig. 1) y tire ligeramente de la fresa para comprobar que esté correctamente conectada a OSSEOSTAP.
5. Para retirar la herramienta, pulse el botón (Fig. 1) y tire suavemente de la herramienta.

#### PRECAUCIÓN

No doble el tubo guía de la fresa b (Fig. 1) en el dispositivo OSSEOSTAP, porque podría generar un calor excesivo durante el funcionamiento.

#### PRECAUCIÓN

Si se dobla el tubo guía de la fresa, puede generarse un exceso de calor durante el funcionamiento de OSSEOSTAP.

#### PRECAUCIÓN

Solo deben usarse fresas de Bien-Air Surgery SA.

## 8. LIMPIEZA, INSPECCIÓN, ESTERILIZACIÓN

#### PRECAUCIÓN

No coloque el dispositivo OSSEOSTAP en un baño ultrasónico.

#### PRECAUCIÓN

No aclare nunca los instrumentos en agua fría para enfriarlos.

#### PRECAUCIÓN

No sumerja nunca el dispositivo OSSEOSTAP en soluciones desinfectantes ni soluciones salinas (solución de NaCl), ya que el contacto prolongado puede causar corrosión.

#### PRECAUCIÓN

No se recomienda la desinfección química de los motores por sus posibles efectos negativos sobre la vida útil de los dispositivos y los posibles residuos de desinfectantes.

#### PRECAUCIÓN

OSSEOSTAP se entrega «no estéril».

Antes de su uso, siga las instrucciones de esta sección:

- Limpie, lubrique y esterilice el dispositivo OSSEOSTAP antes del primer uso.
- Limpie, lubrique y esterilice el dispositivo OSSEOSTAP antes de cada uso posterior.
- Después de cada uso, limpie y esterilice el dispositivo OSSEOSTAP lo antes posible.

#### Precauciones de uso:

Se deben seguir los procedimientos hospitalarios.

El personal del hospital que trabaje con instrumentos médicos contaminados o potencialmente contaminados debe seguir las medidas de precaución universales.

Los instrumentos puntiagudos y afilados deben manejarse con extremo cuidado.

## Agentes de limpieza necesarios:

### • Detergentes

La limpieza del dispositivo **OSSEOSTAP** deberá realizarse con un detergente enzimático de pH neutro (Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner). Los detergentes alcalinos pueden reducir la vida útil del dispositivo.

Los detergentes deben utilizarse con las condiciones de concentración, temperatura y tiempo de exposición recomendadas por el fabricante del detergente.

Para eliminar el líquido fisiológico dentro del instrumento o el tubo de pulverización, use «*Aquacare*» de Bien-Air Surgery SA.

### ⚠ PRECAUCIÓN

**No utilice detergentes corrosivos o que contengan cloro, acetona o lejía, productos aldehídicos o alcoholes.**

### • Lubricante:

Utilice únicamente «*Lubrifluid*» (REF 1600064) de Bien-Air Surgery SA.

### • Cepillo o pistola de limpieza

Los cepillos deben ser suaves para evitar daños al dispositivo. Es preferible el uso de cepillos de nylon con cerdas flexibles o suaves. Utilice la pistola de limpieza con las boquillas apropiadas para los distintos conductos.

## Precauciones para la limpieza:

Una limpieza completa puede reducir la carga microbiana inicial, eliminar la materia orgánica y evitar la formación de una biopelícula. Esta fase es fundamental y afecta a la calidad del procedimiento de desinfección en su totalidad. La limpieza combina la acción físico-química del producto y la acción mecánica del cepillado y el enjuague.

Si tiene más preguntas sobre los procedimientos de reprocesamiento, instrucciones para dispositivos reutilizables, etc., póngase en contacto con Bien-Air Surgery SA.

## 8.1. Limpieza en el punto de uso:

### ⚠ PRECAUCIÓN

**La limpieza inicial debe realizarse en el punto de uso y lo antes posible después de terminar el procedimiento quirúrgico.**

### ⚠ PRECAUCIÓN

**Después de la limpieza en el punto de uso debe realizarse una limpieza manual o automática.**

Esta operación es importante para facilitar las etapas de limpieza posteriores (evita que la suciedad se seque y se adhiera al equipo).

Tan pronto como termine de usar el dispositivo **OSSEOSTAP**, proceda de la siguiente manera:

1. Desconecte el cable del motor de la unidad de control.
2. Separe el instrumento y trátelo de acuerdo con las instrucciones.
3. Separe la nariz del motor: Desenrosque la parte frontal (nariz) del dispositivo **OSSEOSTAP** para limpiarla por separado del motor y el cable. No utilice una herramienta que pueda dañar la nariz.
4. Frote la superficie exterior del dispositivo **OSSEOSTAP** con toallitas no tejidas mojadas en agua.
5. Rocíe el interior de la nariz con «*Aquacare*» en la dirección que se usa o inyecte agua del grifo con una jeringa.
6. Asegúrese de que los instrumentos no se sequen antes de la limpieza manual o automática; para ello, envuélvalos en toallitas no tejidas mojadas en agua.
7. La limpieza manual o automática debe realizarse, como máximo, durante las 4 horas posteriores a la limpieza en el punto de uso.

## 8.2. Limpieza manual

Nariz:

1. Remoje la nariz en una solución con un detergente enzimático con pH neutro (por ejemplo, Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) durante al menos 5 minutos.
2. Mientras está sumergida, pulse el botón al menos 3 veces.
3. Cepille las superficies exteriores con un cepillo de cerdas suaves de nylon durante al menos 30 segundos o hasta que no quede suciedad visible.
4. Con un cepillo de nailon de 2 mm de diámetro, cepille el interior de la nariz durante al menos 30 segundos o hasta que no quede suciedad visible.
5. Enjuague con abundante agua corriente durante al menos 30 segundos con la parte distal hacia abajo.

Secado:

6. Para secar, frote con una toallita de tela no tejida limpia y seca. Seque el interior desde el extremo proximal con aire comprimido.
7. Si la nariz no se va a esterilizar inmediatamente, finalice el secado dinámico con ventilación a unos ~90 °C durante un mínimo de 25 minutos.

### OSSEOSTAP:

Sostenga el motor con la parte distal hacia abajo durante todo el procedimiento de limpieza para evitar que entren líquidos en el motor.

Enjuague minuciosamente el motor y el cable con agua corriente de la siguiente manera:

1. Enjuague el motor, incluidos los primeros 10 cm del cable, con agua corriente (fría) y cepille las superficies exteriores con cerdas suaves de nylon durante al menos 30 segundos. Continúe cepillando hasta que no quede suciedad visible.

2. Enjuague todo el cable con agua corriente (fría) y limpie con una toallita húmeda no tejida durante al menos 30 segundos hasta que no haya suciedad visible.

Lave a fondo el motor y el cable con una solución de detergente enzimático de pH neutro (como Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) de la siguiente manera:

3. Frote todo el cable con toallitas no tejidas impregnadas de detergente, con movimientos hacia delante y hacia atrás, durante al menos 30 segundos.
4. Lave el motor vertiendo solución de detergente sobre las superficies exteriores del dispositivo, incluidos los primeros 10 cm del cable, asegurándose de cubrir todas las superficies.
5. A continuación, con un cepillo con cerdas suaves de nylon empapado en solución de detergente, cepille las superficies externas, incluidos los primeros 10 cm del cable (especialmente las esquinas, los bordes y las aberturas) durante al menos 30 segundos. Continúe cepillando hasta que no quede suciedad visible.

Enjuague minuciosamente el motor y el cable con agua corriente de la siguiente manera:

6. Enjuague todo el cable durante al menos 30 segundos.
7. Enjuague el motor durante al menos 30 segundos.

Secado:

8. Para secar el motor y el cable, frote con una toallita de tela no tejida limpia y seca.
9. Si el micromotor y el cable no se van a esterilizar inmediatamente, lleve a cabo el secado dinámico con ventilación a unos ~90 °C durante un mínimo de 25 minutos.

## O bien,

### 8.3. Limpieza automática

Limpieza previa:

1. Sujete el dispositivo OSSEOSTAP y la nariz con el extremo frontal hacia abajo. Enjuague la nariz y el dispositivo OSSEOSTAP, incluidos los primeros 10 cm del cable, con agua corriente fría (máx. 20 °C).
2. Limpie el exterior con agua y cepille con cerdas suaves de nylon durante al menos 30 segundos o hasta que no quede suciedad visible.
3. La limpieza previa debe ir seguida inmediatamente de una limpieza automática final.

Limpieza automática:

Coloque ambas partes del dispositivo OSSEOSTAP con su cable en la cesta correspondiente de la unidad de lavado/desinfección y elija un ciclo estándar de lavado/desinfección (coloque la nariz y el motor en posición vertical, con la punta y el eje hacia abajo).

Utilice solo una unidad de lavado/desinfección homologada (ISO 15883).

**La limpieza de este producto deberá realizarse con un ciclo automático con las siguientes etapas:**

#### Prelavado:

Agua fría del grifo (<45°C) durante al menos 2 minutos.

#### Lavado:

Agua caliente del grifo (50°C a 60°C) con un detergente enzimático con pH neutro (como Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) durante al menos 5 minutos.

#### Neutralización:

Agua fría del grifo (<45 °C) durante al menos 2 minutos.

## Enjuague:

Agua crítica fría (<45 C), conforme a las especificaciones de AAMI TIR34, durante al menos 2 minutos.

### Desinfección térmica mediante enjuague:

Agua crítica caliente (90 C), conforme a las especificaciones de AAMI TIR34, durante al menos 5 minutos.

El operador es responsable del valor implementado A0, de acuerdo con el concepto A0 descrito en la norma EN ISO 15883 (por ejemplo, A0 600 90 C/1 min).

### Secado dinámico ventilado:

70°C durante al menos 22 minutos.

## Comentarios:

- Cumpla las instrucciones de carga de la unidad de lavado/desinfección proporcionadas por el fabricante del equipo.
- Asegúrese de que todos los instrumentos se hayan colocado correctamente en las cestas.
- Enrolle el cable correctamente y sin tensión (diámetro interior mínimo 8 cm).
- Asegúrese de que los instrumentos no se toquen entre sí y de que los canales internos estén bien enjuagados.
- Retire los instrumentos de la unidad de lavado/desinfección inmediatamente después de que la máquina se detenga y comience rápidamente la lubricación y esterilización para evitar la corrosión.

## 8.4. Inspección, lubricación y prueba

Inspeccione cuidadosamente cada pieza y compruebe que no quede ningún resto visible de contaminación y humedad. En concreto, compruebe que los conductos estén limpios. Si hay contaminación, repita el proceso completo de limpieza. Si hay humedad, use la pistola de aire para secarla.

Después de cada operación de limpieza y antes de cada esterilización, lubrique el instrumento con «Lubrifiuid» de Bien-Air Surgery, de la siguiente manera:

- Para absorber el posible exceso de lubricante, aplique un paño sobre las aberturas del dispositivo OSSEOSTAP.
- Pulverice en el perforador por la parte distal del eje del motor con «Lubrifiuid» durante 0,1 segundos aproximadamente.
- Pulverice en la nariz por la parte proximal con «Lubrifiuid» durante 0,1 segundos aproximadamente.

#### PRECAUCIÓN

**Una lubricación inadecuada puede generar un calor excesivo del tubo guía de la fresa durante el funcionamiento del dispositivo OSSEOSTAP.**

- Vuelva a montar con cuidado las dos partes del dispositivo OSSEOSTAP. Apriete firmemente ambas partes sin usar una herramienta.
- Pulse varias veces el botón de inserción o extracción del instrumento rotatorio para distribuir el lubricante.
- Pulse varias veces el botón de inserción o extracción del instrumento rotatorio. Siempre debe volver a su posición inicial.

Compruebe si hay signos visibles de deterioro o daños en el dispositivo, el cable y los conectores.

#### **Envasado para esterilización:**

Introduzca inmediatamente el instrumento con el cable en un envase individual, como una bolsa de papel o plástico, o en un envase para esterilización con vapor.

Asegúrese de que el cable no toque los lados del esterilizador.

En EE. UU., se han de usar bolsas o embalajes de esterilización aprobados por la FDA.

#### **8.5. Esterilización**

La esterilización por vapor o calor húmedo es el método recomendado para el dispositivo OSSEOSTAP y su cable. Bien-Air Surgery SA ha validado la siguiente tabla de parámetros de esterilización, con un ciclo de vacío previo de tipo B, para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de  $10^{-6}$ .

El usuario solo debe utilizar esterilizadores, envases/bolsas de esterilización, indicadores biológicos, etc. comercializados legalmente y aprobados por la FDA para el empaquetado de los dispositivos esterilizados en su envase final.

Temperatura	132 °C	134 °C <sup>2</sup>	134 °C <sup>2</sup>	135 °C
Tiempo	4 min	3 min	18 min <sup>1</sup>	3 min
Tiempo de secado mínimo	30 min <sup>3</sup>			

<sup>1</sup> Parámetros recomendados por la Organización Mundial de la Salud para el tratamiento de instrumentos en caso de contaminación por agentes transmisibles no convencionales (ATNC).

<sup>2</sup> No aplicable a los usuarios de centros sanitarios de EE. UU.

<sup>3</sup> Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador para conocer los tiempos de secado según la configuración de la carga.

Después de la esterilización, deje que el dispositivo se enfríe a temperatura ambiente sin forzar el enfriamiento.

Solo para EE. UU.: Use ciclos de esterilización que sigan las especificaciones de la norma ANSI/AAMI ST79 «Guía exhaustiva de esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instalaciones de atención médica».

Dado que no se ha validado ningún método de reprocesamiento para eliminar los agentes de la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) de los aparatos médicos, este dispositivo no deberá utilizarse en pacientes con sospecha o confirmación de tener una enfermedad provocada por agentes de EET, incluidas ECJ y vECJ. El fabricante legal recomienda incinerar los dispositivos que hayan estado en contacto directo con pacientes con sospecha o confirmación de tener EET o ECJ.

Deben cumplirse expresamente las instrucciones del fabricante del esterilizador en lo que respecta al funcionamiento y la configuración de la carga.

#### PRECAUCIÓN

**No exceda de 138 °C de temperatura.**

#### PRECAUCIÓN

**No aclare nunca los instrumentos en agua fría para enfriarlos.**

#### **8.6. Almacenamiento**

El fabricante legal recomienda expresamente almacenar solo dispositivos esterilizados para reducir el riesgo de corrosión.

**Condiciones ambientales de almacenamiento después de la esterilización:**

- Guarde el equipo en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente (consulte el capítulo 6 para más información).
- No exponga el equipo a la luz directa del sol.
- No exponga el equipo a radiación permanente de rayos X.
- No almacene el equipo en lugares donde puedan caer salpicaduras de líquidos.
- No almacene el equipo en las siguientes condiciones ambientales: Atmósfera polvorienta, salina o sulfurosa
- No almacene el equipo en un lugar donde exista riesgo de liberación de gases inflamables.

### Período de validez de los instrumentos esterilizados:

El período de validez de los instrumentos esterilizados almacenados depende del tipo de embalaje utilizado y de las condiciones de almacenamiento (consulte la norma DIN 58953, sección 9, o los reglamentos locales vigentes).

### 8.7. MANTENIMIENTO

El usuario no puede cambiar ningún componente del dispositivo **OSSEOSTAP**.

El montaje del cable del dispositivo **OSSEOSTAP** es estanco, por lo que no se puede desmontar sin una herramienta específica. Si la parte posterior del dispositivo **OSSEOSTAP** está muy sucia, solo se puede quitar la tapa del cable.

#### PRECAUCIÓN

**No desmonte nunca el dispositivo OSSEOSTAP ni el cable (excepto la nariz o la tapa del cable para limpiar, según las instrucciones anteriores).**

Para realizar cualquier servicio técnico o reparación, le recomendamos que se ponga en contacto con su distribuidor o directamente con Bien-Air Surgery SA.

El fabricante legal invita a los usuarios a que soliciten una revisión de los instrumentos dinámicos una o dos veces al año, según la frecuencia de uso.

#### Higiene

Para proteger la seguridad del personal del centro de reparaciones, el instrumento se debe limpiar y esterilizar en su totalidad antes de su envío al centro de reparaciones. Si no fuera posible, por ejemplo, porque la desinfección o la esterilización harían que el instrumento fuera completamente inutilizable, límpielo con el mayor cuidado posible y márkelo para indicar que no ha sido descontaminado.

### 9. FUNCIONAMIENTO INCORRECTO Y ERRORES

Use la tabla siguiente para resolver los posibles problemas que tenga. Si el problema no se puede resolver, deje de usar el producto y póngase en contacto con un centro de reparaciones autorizado por el fabricante legal.

Problema	Solución
El dispositivo <b>OSSEOSTAP</b> no funciona.	Asegúrese de que el cable esté correctamente conectado a la unidad de control. Asegúrese de que la unidad de control esté encendida. Compruebe el estado del cable del motor y del dispositivo <b>OSSEOSTAP</b> (contacto roto o cable cortado).
No se puede insertar correctamente una herramienta en el dispositivo <b>OSSEOSTAP</b>	Compruebe el estado de la herramienta. Sin usar ninguna herramienta, compruebe que el botón de inserción o extracción de la fresa se mueva libremente A ( <b>Fig. 1</b> ). Para hacerlo, empujelo hasta el tope y suéltelo. Debe volver a su posición inicial. Compruebe que no haya ninguna pieza o cuerpo extraño en el interior del tubo guía B ( <b>Fig. 1</b> ). Para hacerlo, desenrosque la nariz del dispositivo <b>OSSEOSTAP</b> . Elimine cualquier obstrucción del tubo guía.

Problema	Solución
El botón de inserción/extracción de fresas A ( <b>Fig. 1</b> ) no se mueve libremente.	Desenrosque la nariz del dispositivo <b>OSSEOSTAP</b> y compruebe que el fondo esté limpio. Lubrique con « <i>Lubrifiuid</i> » antes de la esterilización.
La herramienta se inserta, pero no se queda en su sitio.	Compruebe que la herramienta esté insertada correctamente: El casquillo blanco C ( <b>Fig. 1</b> ) de la herramienta debe desaparecer por completo. Si el problema persiste, solicite la reparación a su distribuidor autorizado de Bien-Air Surgery SA.

### 10. CONDICIONES GENERALES DE LA GARANTÍA

#### 10.1. Información general

Bien-Air Surgery SA se esfuerza al máximo con el objetivo de ofrecer a sus clientes productos y dispositivos de una calidad impecable, lo que garantiza dentro de los límites establecidos dentro de las presentes condiciones generales y en los contratos específicos formalizados, frente a cualquier fallo de funcionamiento, defecto en los materiales o en el proceso de fabricación.

Este período de garantía es de 12 meses a partir de la fecha de la factura.

En general, la garantía no exime al cliente de la obligación de obtener información a través de Bien-Air Surgery SA en caso de duda y, de forma específica, cuando el producto se utilice en condiciones no indicadas de forma explícita.

El comprador tiene la obligación de comprobar las mercancías recibidas durante los 8 días posteriores a su recepción. Si las mercancías no se comprueban durante el plazo mencionado anteriormente, se considerará que el cliente ha aceptado las mercancías recibidas, salvo defectos ocultos. Bien-Air Surgery SA debe recibir la notificación de los defectos por escrito dentro del plazo mencionado anteriormente y debe incluir el nombre del cliente, la fecha de compra, la referencia del producto y el número de serie.

En caso de que se presente una reclamación, Bien-Air Surgery SA o su representante autorizado llevarán a cabo la reparación del producto o la sustitución del componente defectuoso, de forma gratuita, después de analizar la justificación de la reclamación.

Cualquier otra reclamación, sea del tipo que sea, y especialmente las reclamaciones por daños, quedarán excluidas.

Bien-Air Surgery SA no será considerada responsable de cualquier daño o lesión, ni de cualquier consecuencia asociada, que sea el resultado de:

- desgaste excesivo;
- uso inadecuado;
- incumplimiento de las instrucciones de funcionamiento, las instrucciones de montaje o las instrucciones de mantenimiento;
- factores ambientales, químicos, eléctricos o electrolíticos excepcionales;
- juntas de aire o de agua, o conexiones eléctricas defectuosas.

En caso de que la garantía se considere nulo y sin efecto debido a un mantenimiento inadecuado, al uso de piezas, accesorios o consumibles no recomendados, o a modificaciones realizadas en el producto por parte de terceros no autorizados por Bien-Air Surgery SA.

En caso de disputa acerca de la existencia o no de un defecto, el cliente tendrá la responsabilidad de demostrar la existencia de dicho defecto.

Las reclamaciones de garantía se tendrán en cuenta solo después de la presentación, junto con el producto, de una copia de la factura o del recibo de compra, donde debe aparecer claramente la fecha de compra, la referencia del producto y el número de serio.

### **10.2. Legislación aplicable**

Se aplicará la legislación nacional suiza («Código de obligaciones»), además de los términos y condiciones generales y los contratos específicos formalizados entre el cliente y Bien-Air Surgery SA.

### **10.3. Jurisdicción**

2340 Le Noirmont, Suiza.

## 1. SIMBOLI IMPIEGATI

	<b>Marchio CE</b> con il numero dell'organismo notificato.
Rx Only	<b>Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte di o su prescrizione di un professionista sanitario qualificato.</b>
	<b>ATTENZIONE!</b> Consultare la documentazione di accompagnamento
	<b>Consultare la documentazione di accompagnamento</b>
	<b>Materiali da riciclare</b> Eseguire lo smaltimento e/o il riciclaggio dei materiali in conformità alle direttive e alla legislazione vigente.
	<b>Sterilizzabile in autoclave fino alla temperatura specificata</b>
	<b>Pulizia automatica autorizzata</b>
	<b>Materiali elettrici o elettronici da riciclare.</b>
	<b>Produttore</b>

## 2. USO PREVISTO

OSSEOSTAP è un dispositivo medico attivo che converte energia elettrica in rotazione meccanica trasmessa a una fresa durante la chirurgia dell'orecchio per la perforazione delicata dei tessuti ossei.

## 3. INDICAZIONE PER L'USO

Il sistema OSSEOSTAP è destinato all'uso professionale. È stato progettato per la perforazione delicata degli ossicini dell'orecchio medio nell'ambito di interventi chirurgici quali stapidotomia o ossiculoplastica.

## 4. CONTROINDICAZIONE

Nessuna attualmente nota.

## 5. PRECAUZIONI - AVVERTENZE

### 5.1. Avvertenze, Precauzioni per l'uso

Per ulteriori informazioni, contattare Bien-Air Surgery SA all'indirizzo riportato sulla prima pagina di questo documento.

#### **ATTENZIONE**

**Non esercitare una pressione eccessiva sullo strumento. L'uso di uno strumento con una pressione eccessiva può causare un accumulo di calore eccessivo con conseguente lesione termica del tessuto. Consultare le istruzioni per l'uso degli strumenti per ulteriori informazioni.**

#### **ATTENZIONE**

**Non utilizzare questo dispositivo in presenza di anestetici infiammabili. Evitare la potenziale accensione o esplosione di gas.**

Il dispositivo e i suoi accessori devono essere utilizzati esclusivamente da personale medico competente che abbia ricevuto la dovuta formazione, in particolare in conformità alle disposizioni di legge vigenti in materia di sicurezza sul lavoro, salute e misure di prevenzione degli infortuni, nonché al presente manuale d'uso. In base a queste misure, l'utilizzatore è tenuto a:

- Utilizzare esclusivamente dispositivi in perfette condizioni di funzionamento. Sospendere immediatamente il lavoro in caso di funzionamento irregolare, vibrazioni eccessive, surriscaldamento anomalo o altri segni di malfunzionamento del dispositivo. In questo caso, rivolgersi a un centro di riparazione approvato dal produttore legale.
- Assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato esclusivamente per lo scopo cui è destinato. Proteggere se stessi, i pazienti e terzi da tutti i rischi ed evitare la contaminazione del prodotto.

Il dispositivo e i suoi accessori sono destinati esclusivamente al trattamento medico. L'utilizzo non conforme all'uso previsto non è autorizzato e può rivelarsi pericoloso. Questo dispositivo medico è conforme alle disposizioni di legge europee attualmente vigenti.

Il rumore eccessivo della fresa durante la perforazione in prossimità della coclea o della catena degli ossicini può causare danni all'udito.

Una forza eccessiva può causare una vibrazione eccessiva, la piegatura o la rottura della fresa. Se una fresa dovesse rompersi durante l'uso, recuperare e rimuoverne dal paziente tutti i frammenti con estrema attenzione. Eventuali frammenti non recuperati possono danneggiare i tessuti del paziente.

Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore. In case di modifiche all'apparecchiatura è obbligatorio eseguire un'ispezione e test atti a garantire che sia possibile continuare a utilizzarla in sicurezza.

Utilizzare esclusivamente prodotti per la manutenzione, accessori e/o ricambi originali approvati dal produttore legale. L'uso di altri prodotti, accessori o ricambi potrebbe invalidare la garanzia e/o mettere a rischio il paziente o l'operatore.

## 5.2. Protezione ambientale e indicazioni per lo smaltimento del dispositivo



Quest'apparecchiatura deve essere riciclata. Eseguire lo smaltimento e/o il riciclaggio dei materiali in conformità alle direttive e alla legislazione vigente. I dispositivi elettrici ed elettronici possono contenere sostanze nocive per la salute e pericolose per l'ambiente.

L'utilizzatore può restituire il dispositivo al distributore di riferimento o contattare direttamente un'azienda certificata per il trattamento e il recupero di questo di tipo di apparecchiatura (Direttiva europea 2012/19/UE).

## 6. SPECIFICHE TECNICHE

### Condizioni ambientali:

<b>Utilizzo</b>	Temperatura:	da +10 °C a +30 °C
	Umidità relativa:	da 20% a 80%, con condensa
	Pressione atmosferica:	da 700 hPa a 1060 hPa
<b>Trasporto</b>	Temperatura:	da -25 °C a +70 °C
	Umidità relativa:	da 10% a 100%, con condensa
	Pressione atmosferica:	da 600 hPa a 1060 hPa
<b>Conservazione</b>	Temperatura:	da 0 °C a +40 °C
	Umidità relativa:	da 10% a 90%, con condensa
	Pressione atmosferica:	da 600 hPa a 1060 hPa

### Riferimento OSSEOSTAP:

RIF. 1600685

### Tipo:

Corrente continua, brushless e sensorless, punta ricurva.

### Potenza / coppia del motore:

	OSSEODUO Unità di comando OSSEOSTAP	ORIGO
OSSEOSTAP	Max 4W @ 3 Nmm	5 mNm

### Velocità di rotazione:

12.000 rpm.

### Durata di utilizzo:

Per evitare il surriscaldamento che potrebbe causare ustioni (temperature tra 41 °C e 48 °C sulla superficie esterna di OSSEOSTAP), osservare le regole seguenti:

1. Limitare la velocità massima di rotazione in base al diametro della fresa riportato sulla confezione e/o in queste istruzioni per l'uso.
2. Ciclo di lavoro:  
a una temperatura normale di sala operatoria (tipicamente 20 °C), il micromotore è approvato per i cicli seguenti:

	<b>OSSEOSTAP</b>
OSSEODUO	Funzionamento continuo
Unità di comando OSSEOSTAP	
ORIGO	

A una temperatura di sala operatoria di 30 °C, il micromotore è approvato per i cicli seguenti:

	<b>OSSEOSTAP</b>
OSSEODUO	3 min. ON, 20 min. OFF
Unità di comando OSSEOSTAP	1 min. ON, 3 min. OFF
ORIGO	Funzionamento continuo

### Emissioni acustiche:

A norma ISO 11498: <60 dBA a 45 cm.

### Dimensioni / peso:

Ø 15,5 mm, lunghezza totale 180 mm / 60 g senza cavo e senza strumento.

### Tube guida della fresa:

Ø 2,1 mm, lunghezza 64,5 mm, angolo 15°, rinforzato per stabilità ottimale.

### Strumenti:

- Frese in carburo di tungsteno, da Ø 0,5 mm a Ø 2,3 mm
- Frese diamantate, da Ø 0,6 mm a Ø 2,3 mm
- Perforatore in acciaio inossidabile Ø 0,35 mm

Con anello colorato per la codifica del diametro secondo la tabella RIF. 1304358 fornita con OSSEOSTAP.

Tutti gli strumenti vengono spediti in confezione sterile (1 pezzo per scatola). Riutilizzabile, sterilizzazione in autoclave.

#### **Cavo motore:**

Connettore di tipo push-pull, lunghezza 295 cm ± 5 cm.

#### **Compatibilità:**

OSSEOSTAP è compatibile con i sistemi ORIGO, OSSEODUO e OSSEOSTAP.

Per ulteriori informazioni sugli strumenti per microchirurgia e i relativi accessori, contattare il distributore Bien-Air Surgery SA locale o consultare la nostra homepage [www.bienair.com](http://www.bienair.com).

## **7. UTILIZZO**

OSSEOSTAP è progettato per azionare vari tipi di frese. Si collega all'unità di comando mediante un cavo specifico.

### **7.1. Tipo di strumenti**

Consultare la documentazione degli strumenti. La scelta dello strumento corretto, e in particolare del diametro di perforazione corretto per la protesi da applicare con la stapedotomia, è responsabilità del chirurgo.

### **7.2. Collegamento e scollegamento dello strumento**



#### **ATTENZIONE**

**Non inserire mai uno strumento su OSSEOSTAP in rotazione.**

1. Inserire delicatamente lo strumento su OSSEOSTAP fino al fermo.
2. Premere completamente il pulsante A (Fig. 1) con il pollice.

3. Tenere premuto il pulsante A (Fig. 1), ruotare lentamente lo strumento e continuare a inserirlo finché la boccola bianca C (Fig. 1) scompare alla vista.

4. Rilasciare il pulsante A (Fig. 1) e tirare leggermente la fresa per controllare che sia fissata correttamente a OSSEOSTAP.

5. Per rimuovere lo strumento, premere il pulsante A (Fig. 1) e tirare con cautela lo strumento.



#### **ATTENZIONE**

**Non piegare il tubo guida della fresa B (Fig. 1) di OSSEOSTAP; potrebbe generare calore eccessivo durante l'utilizzo.**



#### **ATTENZIONE**

**La piegatura del tubo guida fresa può generare un calore eccessivo durante l'utilizzo di OSSEOSTAP.**



#### **ATTENZIONE**

**Utilizzare esclusivamente frese Bien-Air Surgery SA.**

## **8. PULIZIA / ISPEZIONE / STERILIZZAZIONE**



#### **ATTENZIONE**

**Non immergere OSSEOSTAP in un bagno a ultrasuoni.**



#### **ATTENZIONE**

**Non sciacquare mai gli strumenti in acqua fredda per raffreddarli.**



#### **ATTENZIONE**

**Non immergere mai OSSEOSTAP in soluzioni disinfettanti o soluzioni fisiologiche a base di acqua e sale (soluzione NaCl), poiché il contatto prolungato può causare corrosione.**



#### **ATTENZIONE**

**La disinfezione chimica dei motori non è raccomandata a causa dei possibili effetti**

**negativi sulla durata utile dei dispositivi e dei possibili residui di disinfettanti.**



#### **ATTENZIONE**

**OSSEO STAP è consegnato "non sterile".**

Prima dell'uso, seguire le istruzioni riportate in questo capitolo:

- Pulire, lubrificare e sterilizzare OSSEOSTAP prima del primo utilizzo.
- Pulire, lubrificare e sterilizzare OSSEOSTAP prima di ciascun utilizzo successivo.
- Dopo ciascun utilizzo, pulire e sterilizzare OSSEOSTAP nel più breve tempo possibile.

#### **Precauzioni per l'uso:**

Seguire le procedure ospedaliere.

Il personale ospedaliero che lavora con strumenti medici contaminati o potenzialmente contaminati deve osservare le precauzioni universali.

Manipolare con estrema attenzione gli strumenti appuntiti e affilati.

#### **Agenti necessari per la pulizia:**

##### **• Detergenti**

La pulizia di OSSEOSTAP è stata convalidata con l'uso di un detergente enzimatico a pH neutro (Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner). Un detergente alcalino potrebbe ridurre la durata utile del dispositivo.

I detergenti devono essere utilizzati alla concentrazione, alla temperatura e per la durata raccomandate dal produttore del detergente stesso.

Per eliminare la soluzione fisiologica che si trova all'interno dello strumento o del tubo di irrigazione, usare "Aquacare" di Bien-Air Surgery SA.



#### **ATTENZIONE**

**Non utilizzare detergenti corrosivi o contenenti cloro, acetone o candeggina, prodotti aldeidici o alcoli.**

#### • **Lubrificante:**

Utilizzare esclusivamente "Lubrifluid" di Bien-Air Surgery SA (rif. 1600064).

#### • **Spazzolino / pistola pulitrice**

Per evitare danni al dispositivo, gli spazzolini non devono essere aggressivi. Utilizzare preferibilmente spazzolini in nylon con setole flessibili o morbide. Usare la pistola pulitrice con ugelli adeguati ai diversi canali.

#### **Precauzioni per la pulizia:**

La pulizia completa può abbassare la carica microbica iniziale, eliminare la materia organica e impedire la formazione di biofilm. Questa fase è essenziale e influenza la qualità dell'intera procedura di disinfezione. La pulizia combina l'azione chimico-fisica del prodotto e l'azione meccanica di spazzolatura e risciacquo.

In caso di ulteriori domande sulle procedure di ricondizionamento, sulle istruzioni dei dispositivi riutilizzabili ecc., contattare Bien-Air Surgery SA.

#### **8.1. Pulizia nel punto di utilizzo:**

##### **ATTENZIONE**

La pulizia iniziale deve essere eseguita nel punto di utilizzo ed entro il più breve tempo possibile dal termine della procedura chirurgica.

##### **ATTENZIONE**

La pulizia nel punto di utilizzo deve essere seguita dalla pulizia manuale o automatica.

Questa operazione è importante per agevolare le fasi di pulizia successive (impedisce alla sporcizia di seccarsi e aderire all'apparecchiatura).

Non appena terminato l'utilizzo di **OSSEOSTAP**, procedere come segue:

1. Scollegare il cavo del motore dall'unità di comando.

2. Separare lo strumento e trattarlo secondo le rispettive istruzioni.
3. Separare l'attacco dal motore: Svitare la parte anteriore (attacco) da **OSSEOSTAP** per pulirla separatamente dal motore e dal cavo. Non utilizzare utensili che potrebbero danneggiare l'attacco.
4. Strofinare la superficie esterna di **OSSEOSTAP** con salviette in tessuto-non-tessuto (preventivamente imbevute d'acqua).
5. Spruzzare "AQUACARE" all'interno dell'attacco nella direzione d'uso o iniettare acqua del rubinetto con una siringa.
6. Impedire che gli strumenti si asciughino prima della pulizia manuale o automatica avvolgendo tutti i componenti in salviette in tessuto-non-tessuto (preventivamente imbevute d'acqua).
7. La pulizia manuale o automatica deve essere eseguita entro 4 ore dalla procedura eseguita nel punto di utilizzo.

#### **8.2. Pulizia manuale**

Attacco:

1. Immergere l'attacco in una soluzione con un detergente enzimatico a pH neutro (ad esempio Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) per almeno 5 minuti.
2. Durante l'immersione premere il pulsante almeno 3 volte.
3. Spazzolare le superfici esterne con uno spazzolino con setole in nylon morbide per almeno 30 secondi, o fino a eliminare la sporcizia visibile.
4. Spazzolare l'interno dell'attacco con uno spazzolino in nylon di 2 mm di diametro per almeno 30 secondi, o fino a eliminare la sporcizia visibile.
5. Sciacquare accuratamente per almeno 30 secondi con acqua del rubinetto, tenendo la parte distale rivolta verso il basso.

Asciugatura:

6. Asciugarlo con una salvietta in tessuto-non-tessuto pulita e asciutta. Asciugare l'interno con aria compressa dalla parte prossimale.
7. Se l'attacco non viene sterilizzato immediatamente, eseguire l'asciugatura dinamica sotto ventilazione a circa 90 °C per almeno 25 minuti.

#### **OSSEOSTAP:**

Tenere il motore con la parte distale rivolta verso il basso durante l'intera procedura di pulizia, per prevenire l'ingresso di liquidi nel motore.

Sciacquare accuratamente il motore e il relativo cavo sotto acqua del rubinetto corrente come segue:

1. Sciacquare il motore, compresi i primi 10 cm del cavo, sotto acqua del rubinetto corrente (fredda) e spazzolare le superfici esterne con uno spazzolino in nylon morbido per almeno 30 secondi. Continuare a spazzolare fino a eliminare la sporcizia visibile.
2. Sciacquare l'intero cavo sotto acqua del rubinetto corrente (fredda) per almeno 30 secondi e strofinarlo con una salvietta in tessuto-non-tessuto umida fino a eliminare la sporcizia visibile.

Lavare accuratamente il motore e il relativo cavo con una soluzione detergente enzimatica a pH neutro (come Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) come segue:

3. Strofinare l'intero cavo con salviette in tessuto-non-tessuto imbevute di detergente per almeno 30 secondi, muovendo la salvietta avanti e indietro.
4. Lavare il motore versando la soluzione detergente sul dispositivo, compresi i primi 10 cm del cavo, assicurandosi di coprire l'intera superficie.
5. Quindi spazzolare le superfici esterne, compresi i primi 10 cm di cavo, con uno

spazzolino in nylon morbido imbevuto di soluzione (soprattutto gli angoli, i bordi e le aperture) per almeno 30 secondi. Continuare a spazzolare fino a eliminare la sporcizia visibile.

Sciacquare accuratamente il motore e il relativo cavo sotto acqua del rubinetto corrente come segue:

6. Sciacquare l'intero cavo per almeno 30 secondi.
7. Sciacquare il motore per almeno 30 secondi.

Asciugatura:

8. Asciugare il motore e il cavo con una salvietta in tessuto-non-tessuto pulita e asciutta.
9. Se il micromotore e il cavo non vengono sterilizzati immediatamente, eseguire l'asciugatura dinamica sotto ventilazione a circa 90 °C per almeno 25 minuti.

**Oppure**

### 8.3. Pulizia automatica

Pulizia preliminare:

1. Tenere OSSEOSTAP e l'attacco con l'estremità anteriore rivolta verso il basso. Sciacquare l'attacco e OSSEOSTAP, compresi i primi 10 cm del cavo, sotto acqua del rubinetto (fredda, max 20 °C).
2. Pulire la parte esterna con acqua e uno spazzolino in nylon per almeno 30 secondi o fino a eliminare la sporcizia visibile.
3. La pulizia preliminare deve essere seguita immediatamente dalla pulizia automatica finale.

Pulizia automatica:

Porre entrambi i componenti di OSSEOSTAP con il cavo in un cestello per l'apparecchio di lavaggio/disinfezione idoneo e trattarli con un ciclo standard per strumenti dell'apparecchio di lavaggio/disinfezione (posizionare l'attacco e il motore in verticale, con la parte terminale e il corpo verso il basso).

Utilizzare solo un apparecchio di lavaggio/disinfezione approvato (ISO 15883).

**Questo prodotto è stato convalidato con un ciclo automatizzato comprendente le seguenti fasi:**

#### Pre-lavaggio:

Acqua di rubinetto fredda (<45 °C) per almeno 2 minuti.

#### Lavaggio:

Acqua di rubinetto calda, da 50 °C a 60 °C, con un detergente enzimatico a pH neutro (come Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) per almeno 5 minuti.

#### Neutralizzazione:

Acqua del rubinetto fredda (<45 °C) per almeno 2 minuti.

#### Risciacquo:

Acqua fredda pretrattata secondo AAMI TIR34 (<45 °C) per almeno 2 minuti.

#### Termodisinfezione mediante risciacquo:

Acqua calda pretrattata secondo AAMI TIR34 (90 °C) per almeno 5 minuti.

L'operatore è responsabile del valore A0 applicato secondo il concetto A0 descritto in EN ISO 15883 (ad esempio A0 600 90 °C /1 min.).

#### Asciugatura dinamica ventilata:

70 °C per almeno 22 minuti.

**Commenti:**

- Seguire le istruzioni di carico del termodisinfezione fornite dal produttore dell'apparecchiatura.
- Accertarsi che tutti gli strumenti siano fissati correttamente ai cestelli.
- Avvolgere il cavo correttamente e senza alcuna tensione (diametro interno minimo di 8 cm).
- Accertarsi che gli strumenti non entrino in contatto l'uno con l'altro e che i canali interni siano risciacquati correttamente.

- Estrarre gli strumenti dall'apparecchio di lavaggio/disinfezione immediatamente non appena la macchina si ferma e lubrificarli e sterilizzarli rapidamente per evitarne la corrosione.

### 8.4. Ispezione, lubrificazione e controllo

Ispezionare accuratamente ciascuna parte per assicurarsi che tutta la contaminazione visibile e l'umidità siano state eliminate. Verificare soprattutto che i canali siano pervi. In presenza di contaminazione, ripetere l'intero processo di pulizia. In presenza di umidità, asciugare con la pistola ad aria.

Dopo ciascuna operazione di pulizia e prima di ciascuna sterilizzazione, lubrificare lo strumento con "Lubrifluid" di Bien-Air Surgery SA come segue:

- Per assorbire l'eventuale lubrificante in eccesso, applicare un telino sulle aperture di OSSEOSTAP.
- Spruzzare lo spray "Lubrifluid" nel foro sulla parte distale del corpo del motore per circa 0,1 secondi.
- Spruzzare lo spray "Lubrifluid" nell'attacco dalla parte prossimale per circa 0,1 secondi.



#### ATTENZIONE

Una lubrificazione inadeguata può causare la generazione di calore eccessivo a livello del tubo guida della fresa durante l'utilizzo di OSSEOSTAP.

- Riasssemblare con cautela le due parti di OSSEOSTAP. Serrare saldamente le parti senza servirsi di alcuno strumento.
- Premere più volte il pulsante di inserimento/rimozione dello strumento rotante per distribuire il lubrificante.
- Premere più volte il pulsante di inserimento/rimozione dello strumento rotante. Deve tornare sempre nella posizione iniziale.

Controllare il dispositivo, compresi il cavo e i connettori, per evidenziare eventuali segni di deterioramento o danni.

#### Confezionamento per la sterilizzazione:

Subito dopo la pulizia, avvolgere lo strumento e il cavo in una confezione singola, come una busta di carta/plastica o un involucro di sterilizzazione per la sterilizzazione a vapore.

Assicurarsi che il cavo non tocchi le pareti dello sterilizzatore.

Negli USA si devono utilizzare involucri o buste di sterilizzazione approvati dalla FDA.

#### 8.5. Sterilizzazione

Il metodo di sterilizzazione raccomandato per OSSEOSTAP e il relativo cavo è la sterilizzazione a vapore/calore umido. Per ottenere un livello di sicurezza di sterilità (SAL) di  $10^{-6}$ , Bien-Air Surgery SA raccomanda i parametri di sterilizzazione riportati nella tabella seguente, nell'ambito di un ciclo di tipo B con Pre-Vac.

L'utilizzatore finale deve impiegare esclusivamente sterilizzatori, involucri/buste di sterilizzazione, indicatori biologici ecc. disponibili in commercio e approvati dalla FDA per il confezionamento di dispositivi sottoposti a sterilizzazione terminale.

Temperatura	132 °C	134 °C <sup>2</sup>	134 °C <sup>2</sup>	135 °C
Durata	4 min.	3 min.	18 min. <sup>1</sup>	3 min.
Tempo minimo di asciugatura	30 min. <sup>3</sup>			

<sup>1</sup> Parametri raccomandati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per il trattamento degli strumenti in caso di contaminazione da agenti trasmissibili non convenzionali (NCTA).

<sup>2</sup> Non destinato a utilizzatori presso strutture sanitarie negli USA

<sup>3</sup> Per i tempi di asciugatura in funzione della configurazione del carico, vedere le indicazioni del fabbricante dello sterilizzatore.

Dopo la sterilizzazione, lasciare che il dispositivo ritorni a temperatura ambiente senza sottoporlo a raffreddamento.

Solo per gli USA: utilizzare cicli di sterilizzazione conformi alle specifiche del ciclo definite in ANSI/AAMI ST79 "Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla garanzia di sterilità nelle strutture sanitarie".

Dal momento che nessun metodo di ricondizionamento è stato convalidato per l'eliminazione di agenti dell'encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE) dai dispositivi medici, questo dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti con malattia da agente TSE accertata o presunta, comprese CJD e vCJD. Il produttore legale raccomanda l'incenerimento dei dispositivi che sono entrati in contatto diretto con pazienti con TSE/CJD accertata o presunta.

Seguire alla lettera le istruzioni del produttore dello sterilizzatore sull'uso e la configurazione di carico.

#### ATTENZIONE

Non superare la temperatura di 138 °C.

#### ATTENZIONE

Non sciacquare mai gli strumenti in acqua fredda per raffreddarli.

#### 8.6. Conservazione

Per ridurre il rischio di corrosione, il produttore legale consiglia caldamente di conservare solo dispositivi sterilizzati.

#### Condizioni ambientali di conservazione dopo la sterilizzazione:

- Conservare l'apparecchiatura in un luogo asciutto e pulito a temperatura ambiente (vedere capitolo 6 per ulteriori informazioni).
- Non esporre l'apparecchiatura alla luce solare diretta.
- Non esporre l'apparecchiatura a irradiazione permanente con raggi X.
- Non conservare l'apparecchiatura in luoghi in cui potrebbe essere soggetta a spruzzi di liquidi.
- Non conservare l'apparecchiatura nelle seguenti condizioni ambientali: polvere, atmosfera salina o sulfurea
- Non conservare l'apparecchiatura in un luogo in cui sussiste il rischio di rilascio di gas infiammabili.

#### Durata di conservazione degli strumenti sterilizzati:

La durata di conservazione degli strumenti sterilizzati riposti dipende dal tipo di imballaggio utilizzato e dalle condizioni di conservazione (vedere la norma DIN 58953, sezione 9, o le norme locali applicabili).

## 8.7. MANUTENZIONE

Nessun componente di **OSSEOSTAP** è sostituibile dall'utilizzatore.

Il cavo di **OSSEOSTAP** è assemblato in modo da impedire l'ingresso d'acqua, per cui non può essere smontato senza un utensile specifico. Se la parte posteriore del **OSSEOSTAP** è molto sporca è possibile rimuovere solo il cappuccio del cavo.

### **ATTENZIONE**

**Non smontare mai OSSEOSTAP o il relativo cavo (a eccezione dell'attacco o del cappuccio del cavo per pulirli secondo le istruzioni precedenti).**

Per tutti gli interventi di manutenzione e riparazione, si raccomanda di contattare il proprio rivenditore o Bien-Air Surgery SA direttamente.

Il produttore legale invita gli utilizzatori a sottoporre i propri strumenti dinamici a controllo o manutenzione una o due volte l'anno, a seconda della frequenza d'uso.

### **Igiene**

Per la sicurezza del personale del centro di riparazione, sottoporre lo strumento a pulizia e sterilizzazione complete prima di restituirlo per la riparazione. Se ciò fosse impossibile, ad esempio perché la disinfezione o la sterilizzazione renderebbero lo strumento completamente inutilizzabile, pulirlo con la massima cura possibile e contrassegnarlo di conseguenza per indicare che non è stato decontaminato.

## 9. MALFUNZIONAMENTI ED ERRORI

Usare la tabella seguente per risolvere eventuali problemi riscontrati. Se non è possibile risolvere il problema, interrompere l'uso del prodotto e rivolgersi a un centro di riparazione approvato dal produttore legale.

Problema	Soluzione
<b>OSSEOSTAP</b> non funziona.	Controllare che il cavo sia collegato correttamente all'unità di comando. Controllare che l'unità di comando sia accesa. Verificare le condizioni del cavo del motore e di <b>OSSEOSTAP</b> (contatto interrotto o cavo tagliato). Verificare le condizioni dello strumento. In assenza dello strumento, controllare la libertà di movimento del pulsante di inserimento/rimozione fresa A ( <b>Fig. 1</b> ).
È impossibile inserire correttamente uno strumento in <b>OSSEOSTAP</b>	A tal fine spingerlo fino all'arresto e rilasciarlo. Dovrebbe ritornare alla posizione iniziale. Controllare che non vi siano componenti o altri oggetti trattenuti all'interno del tubo guida della fresa B ( <b>Fig. 1</b> ). Per fare ciò, svitare l'attacco da <b>OSSEOSTAP</b> . Eliminare eventuali ostruzioni dal tubo guida

Problema	Soluzione
Il pulsante di inserimento/rimozione fresa A ( <b>Fig. 1</b> ) non è libero di muoversi.	Svitare l'attacco da <b>OSSEOSTAP</b> e controllare che il pulsante sia pulito. Lubrificare con "Lubrifiuid" prima della sterilizzazione.
Lo strumento è inserito ma non si fissa in sede	Controllare che lo strumento sia inserito correttamente: La boccola bianca C ( <b>Fig. 1</b> ) sullo strumento deve sparire completamente alla vista. Se il problema persiste, contattare il distributore Bien-Air Surgery SA accreditato per la riparazione.

## 10. CONDIZIONI GENERALI DI GARANZIA

### 10.1. Informazioni generali

Bien-Air Surgery SA si impegna a fornire ai propri clienti prodotti e dispositivi di qualità impeccabile, garantiti nei limiti delle presenti condizioni generali e di eventuali accordi specifici sottoscritti rispetto a eventuali malfunzionamenti e difetti relativi ai materiali o alla produzione.

Il periodo di validità della garanzia è di 12 mesi dalla data della fattura.

In generale, la garanzia non esonera il cliente dall'obbligo di ottenere informazioni da Bien-Air Surgery SA in caso di dubbio, e in particolare quando il prodotto viene utilizzato in condizioni non espressamente previste in prima istanza.

L'acquirente è tenuto a ispezionare le merci ricevute entro 8 giorni dal ricevimento. Se le merci non vengono ispezionate entro il periodo di cui sopra si riterrà che il cliente le abbia accettate, a esclusione di difetti non rilevabili. Bien-Air Surgery SA deve ricevere notifica di eventuali difetti entro il periodo sopra citato e la notifica deve riportare il nome del cliente, la data di acquisto e il codice di riferimento e il numero di serie del prodotto.

In caso di reclami, Bien-Air Surgery SA o il suo rappresentante autorizzato eseguirà la riparazione o la sostituzione del prodotto gratuitamente dopo aver esaminato la motivazione del reclamo.

Tutti gli altri reclami di qualsiasi tipo, e in particolare le richieste di danni, sono escluse.

Bien-Air Surgery SA non sarà ritenuta responsabile per danni o lesioni e per le relative conseguenze derivanti in particolare da:

- usura eccessiva,
- uso improprio,
- mancato rispetto delle istruzioni per l'uso, delle istruzioni di montaggio o delle istruzioni di manutenzione,
- influenze ambientali, chimiche, elettriche o elettrolitiche eccezionali,
- tenuta pneumatica o idraulica o collegamenti elettrici difettosi.

In qualsiasi evenienza, la garanzia risulterà nulla in caso di manutenzione inadeguata, uso di componenti, accessori o materiali di consumo non raccomandati o modifiche al prodotto eseguite da terzi non autorizzati da Bien-Air Surgery SA.

In caso di controversia in merito all'esistenza o meno del difetto, l'onere di comprovare tale difetto spetterà al cliente.

Le richieste di intervento in garanzia saranno prese in considerazione esclusivamente su presentazione, unitamente al prodotto, di una copia della fattura o della ricevuta di consegna, che deve riportare chiaramente la data di acquisto e il codice di riferimento e il numero di serie del prodotto.









## **10.2. Legge vigente**

Oltre alle condizioni e ai termini generali e agli accordi specifici tra il cliente e Bien-Air Surgery SA, si applicherà la legge nazionale svizzera (Diritto delle obbligazioni).

## **10.3. Giurisdizione**

2340 Le Noirmont, Svizzera.

**1. SÍMBOLOS UTILIZADOS**

	<b>Marcação CE</b> com o número do órgão notificado.
Rx Only	<b>Atenção: Ao abrigo da lei federal (EUA), este dispositivo só pode ser vendido por, ou sob a ordem de, um profissional de saúde qualificado.</b>
	<b>ATENÇÃO!</b> Consulte os documentos em anexo
	<b>Consulte os documentos em anexo</b>
	<b>Materiais a serem reciclados</b> O descarte e/ou reciclagem de materiais têm de ser efetuados de acordo com as diretrizes e a legislação em vigor.
	<b>Esterilizável em autoclave até à temperatura especificada</b>
	<b>Limpeza na máquina autorizada</b>
	<b>Materiais elétricos ou eletrônicos recicláveis.</b>
	<b>Fabricante</b>

**2. UTILIZAÇÃO PREVISTA**

O **OSSEOSTAP** é um dispositivo médico ativo que converte energia elétrica em rotação mecânica para o funcionamento de uma broca destinada à perfuração leve de ossos durante uma cirurgia auricular.

**3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

O sistema **OSSEOSTAP** é destinado a uso profissional. Ele foi projetado para perfuração leve de ossos do ouvido médio como parte de operações cirúrgicas, tais como estapedotomia ou ossiculoplastia.

**4. CONTRAINDICAÇÃO**

Nenhuma atualmente conhecida.

**5. PRECAUÇÕES - AVISOS****5.1. Aviso, precauções de utilização**

Para obter informações adicionais, entre em contato com a Bien-Air Surgery SA no endereço indicado na primeira página deste documento.

**⚠️ ATENÇÃO**

**Evite pressão excessiva na ferramenta. A utilização de uma ferramenta com pressão excessiva pode causar uma quantidade excessiva de acumulação de calor, o que pode resultar em lesão térmica no tecido. Consulte as instruções de utilização das ferramentas para obter mais informações.**

**⚠️ ATENÇÃO**

**Não utilize este dispositivo na presença de anestésicos inflamáveis. Evite potencial ignição ou explosão de gases.**

O dispositivo e seus respectivos acessórios apenas devem ser usados por pessoal médico formado e competente, em particular em conformidade com as disposições legais em vigor no que diz respeito à saúde ocupacional, medidas de saúde e prevenção de acidentes e este manual do usuário. De acordo com estas medidas, o usuário tem as seguintes obrigações:

- Utilizar apenas dispositivos que se encontrem em perfeitas condições de funcionamento. No caso de operação irregular, vibrações excessivas, sobreaquecimento anormal ou outros sinais que sugiram o mau funcionamento do dispositivo, o trabalho deve ser suspenso imediatamente. Neste caso, entre em contato com um centro de reparação aprovado pelo fabricante legal.
- Certifique-se de que o dispositivo apenas é utilizado com o objetivo para o qual se destina. Proteja-se, bem como aos seus doentes e terceiros de qualquer perigo e evite a contaminação pelo produto.

O dispositivo e os seus acessórios são projetados apenas para tratamento médico. Qualquer utilização que não esteja em conformidade com a utilização prevista não é autorizada e pode revelar-se perigosa. Este dispositivo médico está em conformidade com as disposições legais europeias em vigor.

O ruído excessivo da broca quando perfura junto da cóclea ou cadeia ossicular pode causar danos auditivos.

A força excessiva pode levar à vibração excessiva, à curvatura ou quebra da broca. No caso de fratura de uma broca, utilize extremo cuidado para assegurar que todos os fragmentos da broca são recuperados e removidos do doente. Os fragmentos de broca não removidos podem causar alterações no tecido do paciente.

Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante. Se este equipamento for modificado, a inspeção adequada e testes devem ser realizados para garantir o uso seguro contínuo do equipamento.

Utilize apenas produtos de manutenção, acessórios e/ou peças sobressalentes originais aprovados pelo fabricante legal. O uso de outros produtos, acessórios ou peças pode anular a garantia e/ou colocar em risco o paciente ou o operador.

### 5.2. Proteção ambiental e indicações para descarte do dispositivo



Este equipamento deve ser reciclado. O descarte e/ou reciclagem de materiais têm de ser efetuados de acordo com as diretrizes e a legislação em vigor. Os equipamentos elétricos e eletrônicos podem conter substâncias perigosas para a saúde e para o ambiente.

O usuário pode devolver o dispositivo ao seu distribuidor ou contatar diretamente uma empresa acreditada para o tratamento e recuperação deste tipo de equipamento (diretriz europeia 2012/19/JE).

## 6. DADOS TÉCNICOS

### Condições ambientais:

<b>Trabalho</b>	Temperatura:	+10°C a +30°C
	Humidade relativa:	20% a 80%, incluindo condensação
	Pressão atmosférica:	700 hPa a 1060 hPa
<b>Transporte</b>	Temperatura:	-25°C a +70°C
	Humidade relativa:	10% a 100%, incluindo condensação
	Pressão atmosférica:	600 hPa a 1060 hPa
<b>Armazenamento</b>	Temperatura:	0°C a +40°C
	Humidade relativa:	10% a 90%, incluindo condensação
	Pressão atmosférica:	600 hPa a 1060 hPa

### Referência do OSSEOSTAP:

REF. 1600685

### Tipo:

Corrente contínua, sem escovas e sem sensor, nariz curvo.

### Potência / Torque do motor:

	<b>OSSEODUO</b> Unidade de controle <b>OSSEOSTAP</b>	ORIGO
<b>OSSEOSTAP</b>	Máx. 4 W a 3 Nm	5 mNm

### Velocidade de rotação:

12'000 rpm.

### Período de funcionamento:

Para evitar o sobreaquecimento que leva a queimaduras (temperaturas entre 41 °C e 48 °C na superfície externa do **OSSEOSTAP**), as seguintes regras devem ser cumpridas:

- Limite a velocidade máxima de rotação de acordo com o diâmetro da broca, como indicado na embalagem e/ou nas presentes instruções de funcionamento.
- Ciclo de serviço:  
Para temperaturas ambientes de operação normais (normalmente 20 °C) o micromotor é classificado conforme a seguir:

	<b>OSSEOSTAP</b>
<b>OSSEODUO</b>	Funcionamento contínuo
Unidade de controle <b>OSSEOSTAP</b>	
ORIGO	

Para um ambiente de operação a 30 °C, o micromotor conforme abaixo:

	<b>OSSEOSTAP</b>
<b>OSSEODUO</b>	3 min. ON, 20 min. OFF
Unidade de controle <b>OSSEOSTAP</b>	1 min. ON, 3 min. OFF
ORIGO	Funcionamento contínuo

### Nível de ruído:

De acordo com ISO 11498: < 60 dBA a 45 cm.

### Tamanho/peso:

Ø 15,5 mm, comprimento total de 180 mm/60 g sem cabo e sem ferramenta.

### Tube de guia de broca:

Ø 2,1, comprimento de 64,5 mm, ângulo de 15°, reforçado para estabilidade ideal.

### Ferramentas:

- Brocas de carboneto de tungstênio de Ø 0,5 mm a Ø 2,3 mm
- Brocas de diamante de Ø 0,6 mm a Ø 2,3 mm
- Perfurador de aço inoxidável de Ø 0,35 mm

Com anel colorido para codificação do diâmetro de acordo com a tabela REF 1304358 fornecida com o OSSEOSTAP.

Todas as ferramentas são enviadas embaladas esterilizadas (1 peça por caixa). Reutilizável, esterilização em autoclave.

#### **Cabo do motor:**

Conector do tipo "Push-pull", comprimento 295 cm ±5 cm.

#### **Compatibilidade:**

OSSEOSTAP é compatível com os sistemas ORIGO, OSSEODUO e OSSEOSTAP.

Para obter mais informações com relação a instrumentos de microcirurgia e respectivos acessórios, entre em contato com o seu distribuidor local da Bien-Air Surgery SA ou consulte a homepage [www.bienair.com](http://www.bienair.com).

## **7. UTILIZAÇÃO**

O OSSEOSTAP foi projetado para acionar diversos tipos de brocas. É conectado à unidade de controle por um cabo específico.

### **7.1. Tipo de ferramentas**

Consulte os documentos das ferramentas. A escolha do instrumento correto, especialmente o diâmetro de perfuração correto no caso de estapedotomia usando prótese, é da responsabilidade do cirurgião.

## **7.2. Ligação e remoção da ferramenta**

### **⚠ ATENÇÃO**

**Nunca insira um instrumento em um OSSEOSTAP rotativo.**

1. Introduza com cuidado a ferramenta no OSSEOSTAP até o batente.
2. Aperte completamente o botão A (Fig. 1) com o dedo.
3. Mantenha o botão A (1) pressionado, rode lentamente a ferramenta e continue a inserir até o casquilho branco (Fig. 1) desaparecer.
4. Solte o botão A (Fig. 1) e puxe a broca ligeiramente, para confirmar que está corretamente fixada ao OSSEOSTAP.
5. Para retirar a ferramenta, aperte o botão (1) e puxe cuidadosamente o instrumento.

### **⚠ ATENÇÃO**

**Não dobre o tubo de guia de broca B (Figura 1) no OSSEOSTAP, pois pode gerar calor excessivo durante o funcionamento.**

### **⚠ ATENÇÃO**

**O arqueamento do tubo guia da broca pode gerar calor excessivo durante o funcionamento do OSSEOSTAP.**

### **⚠ ATENÇÃO**

**Utilize apenas brocas da Bien-Air Surgery SA.**

## **8. LIMPEZA / INSPEÇÃO / ESTERILIZAÇÃO**

### **⚠ ATENÇÃO**

**Não coloque o OSSEOSTAP num banho ultrassônico.**

### **⚠ ATENÇÃO**

**Nunca enxague instrumentos em água fria para os arrefecer.**

### **⚠ ATENÇÃO**

**Nunca submerja o OSSEOSTAP em soluções desinfetantes ou soluções fisiológicas de água salgada (solução NaCl), visto que um contacto prolongado pode causar corrosão.**

### **⚠ ATENÇÃO**

**Não é recomendada a desinfecção química dos motores devido aos possíveis efeitos negativos na vida útil dos dispositivos e a possíveis resíduos de desinfetantes.**

### **⚠ ATENÇÃO**

**O OSSEOSTAP é entregue "não esterilizado".**

- Antes de ser utilizado, observe a presente seção:
- Limpe, lubrifique e esterilize o OSSEOSTAP antes da primeira utilização.
  - Limpe, lubrifique e esterilize o OSSEOSTAP antes de cada utilização subsequente.
  - Após cada utilização, limpe e esterilize o OSSEOSTAP o mais rapidamente possível.

#### **Precauções de utilização:**

Devem ser seguidos os procedimentos hospitalares.

A equipe do hospital que trabalhe com instrumentos médicos contaminados ou potencialmente contaminados deverá cumprir os cuidados universais.

Os instrumentos pontiagudos ou afiados devem ser manuseados com muito cuidado.

#### **Agentes necessários para limpeza:**

- **Detergentes**

A limpeza do OSSEOSTAP foi validada através de uma utilização de um detergente enzimático de pH neutro (Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner [Produto Enzimático de Imersão e Limpeza de Dupla Concentração Steris Prolystica®]). Detergente alcalino poderia reduzir a vida útil do dispositivo.

Os detergentes devem ser utilizados de acordo com a concentração, temperatura e duração recomendadas pelo fabricante do detergente.

Para remover o líquido fisiológico do interior do instrumento ou tubo de pulverização, utilize "Aquare" da Bien-Air Surgery SA.

### **⚠️ ATENÇÃO**

**Não utilize detergentes corrosivos ou que contenham cloro, acetona ou lixívia, produtos alcalinos nem álcoois.**

#### **• Lubrificante:**

Utilize apenas "Lubrfluid" REF 1600064 da Bien-Air Surgery SA.

#### **• Escova/pistola de limpeza**

As escovas não deverão ser agressivas, para evitar danos no dispositivo. De preferência, use escovas de nylon com cerdas flexíveis ou macias. Utilize a pistola de limpeza com os bocais apropriados para os vários canais.

#### **Precauções de limpeza:**

Uma limpeza completa pode reduzir a carga microbiana inicial, eliminar matéria orgânica e impedir a formação de biofilme. Esta fase é essencial e influencia a qualidade do procedimento de desinfecção como um todo. A limpeza combina a ação físico-química do produto e a ação mecânica da escovação e enxague.

Se tiver mais perguntas sobre os procedimentos de reprocessamento ou instruções para dispositivos reutilizáveis etc., entre em contato com a Bien-Air Surgery SA.

#### **8.1. Limpeza no momento de utilização:**

### **⚠️ ATENÇÃO**

**A limpeza inicial deve ser executada no momento da utilização, bem como assim que possível após a conclusão do procedimento cirúrgico.**

### **⚠️ ATENÇÃO**

**A limpeza no momento da utilização deve ser seguida de limpeza manual ou automática.**

Esta operação é importante para facilitar as etapas de limpeza subsequentes (evita que a sujeira seque e fique incrustada no equipamento).

Assim que terminar a utilização do OSSEOSTAP, proceda da seguinte forma:

1. Desligue os cabos do motor da unidade de controle.
2. Separe o instrumento e trate-o de acordo com suas instruções.
3. Separe o nariz do motor: Desaperte a parte dianteira (nariz) do sistema de perfuração OSSEOSTAP de forma a limpá-lo separadamente do motor e cabo. Não use ferramenta que possa danificar o nariz.
4. Esfregue as superfícies externas do OSSEOSTAP com toalhetes de material não tecido (pré-umedecidos com água).
5. Pulverize o interior do nariz na direção que é usado com "Aquare" ou injete água corrente com uma seringa.
6. Certifique-se de que os instrumentos não secam antes da limpeza manual ou automática envolvendo todas as peças em toalhetes de material não tecido (pré-umedecidos com água).
7. A limpeza manual ou automática deverá ser concluída, no máximo, 4h após o momento de utilização.

#### **8.2. Limpeza manual**

Nariz:

1. Submerja o nariz numa solução de detergente enzimático de pH neutro (como o Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner [Produto Enzimático de Imersão e Limpeza de Dupla Concentração Steris Prolystica®]) por no mínimo cinco minutos.

2. Quando submerso, aperte o botão por pelo menos três vezes.
  3. Com uma escova de cerdas macias de nylon, escove as superfícies externas durante pelo menos 30 segundos ou até que o solo não esteja mais visível.
  4. Com uma escova de nylon de diâmetro de 2mm, escove a parte interna do nariz durante, pelo menos, 30 segundos até a sujeira não estar mais visível.
  5. Enxague bem em água corrente por, no mínimo, 30 segundo, com a parte distal voltada para baixo.
- Secagem:
6. Seque limpando com um toalhete de material não tecido limpo e seco. Seque com ar comprimido o interior da extremidade proximal.
  7. Se o nariz não for imediatamente esterilizado, conclua a secagem dinâmica sob ventilação, a cerca de ~90 °C durante, no mínimo, 25 minutos.

#### **OSSEOSTAP:**

Segure o motor com a parte distal voltada para baixo durante todo o procedimento de limpeza para evitar a entrada de líquidos no motor.

Enxague bem o motor e o respetivo cabo sob água corrente como segue:

1. Enxague o motor incluindo os primeiros 10 cm do cabo sob água corrente (fria) e escove com cerdas de nylon macias durante, pelo menos, 30 segundos as superfícies exteriores. Continue a escovar até a sujidade já não ser visível.
2. Enxague todo o cabo sob água corrente (fria) durante pelo menos 30 segundos e limpe com um toalhete de material não tecido humedecido até a sujidade deixar de ser visível.

Lave bem o motor e o respetivo cabo com uma solução de detergente enzimático e de pH neutro (como o Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner [Produto Enzimático de Imersão e Limpeza de Dupla Concentração Steris Prolystica®]) como segue:

3. Esfregue todo o cabo com toalhetes impregnados de detergente, movendo para a frente e para trás durante pelo menos 30 segundos.
4. Lave o motor deitando uma solução de detergente sobre o dispositivo incluindo os primeiros 10 cm de cabo, certificando-se de que cobre toda a superfície.
5. Depois, com uma escova de cerdas de nylon macias embebida em solução detergente, escove as superfícies exteriores incluindo os primeiros 10 cm do cabo com uma escova (especialmente no canto, extremidades e aberturas) durante, pelo menos, 30 segundos. Continue a escovar até a sujidade já não ser visível.

Enxague bem o motor e o respetivo cabo sob água corrente como segue:

6. Enxague todo o cabo durante, pelo menos, 30 segundos.
7. Enxague o dispositivo durante, pelo menos, 30 segundos.

Secagem:

8. Seque o motor e o cabo limpando com um toalhete de material não tecido limpo e seco.
9. Se o micromotor e o cabo não forem esterilizados de imediato, efetue uma secagem dinâmica sob ventilação, a cerca de ~90 °C, durante no mínimo 25 minutos.

**Ou**

### 8.3. Limpeza automática

Pré-limpeza:

1. Segure o OSSEOSTAP e o nariz com a extremidade dianteira voltada para baixo. Enxague o nariz e a OSSEOSTAP incluindo os primeiros 10 cm do cabo sob água corrente (fria, máx. 20 °C).
2. Limpe a parte externa com água e uma escova de nylon macia por, no mínimo, 30 segundos ou até a sujeira não estar mais visível.
3. A pré-limpeza deve ser seguida diretamente pela limpeza automática final.

Limpeza automática:

Coloque ambas as peças do **OSSEOSTAP** com seu respectivo cabo no cesto do dispositivo de lavagem/desinfecção apropriado e trate através de um ciclo do dispositivo de lavagem/desinfecção de instrumento padrão (coloque o nariz e o motor voltados para cima, com a ponta e o eixo voltados para baixo).

Utilize apenas um dispositivo de lavagem/desinfecção validado (ISO 15883).

**Este produto foi validado com ciclo automatizado que consiste nas seguintes fases:**

**Pré-lavagem:**

Água corrente fria (<45 °C) durante 2 minutos, no mínimo.

**Lavagem:**

Água corrente quente, 50 °C a 60 °C com detergente enzimático de pH neutro (como o Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner [Produto Enzimático de Imersão e Limpeza de Dupla Concentração Steris Prolystica®]), no mínimo 5 minutos.

**Neutralização:**

Água corrente fria (<45 °C) durante 2 minutos, no mínimo.

**Enxague:**

Água crítica fria de acordo com a AAMI TIR34 (<45 °C) durante 2 minutos, no mínimo.

**Desinfecção térmica por enxugamento:**

Água crítica quente de acordo com a AAMI TIR34 (90°C) durante 5 minutos, no mínimo. O operador é responsável pelo valor A0 implementado, de acordo com o conceito A0 descrito em EN ISO 15883 (por exemplo, A0 60 90 °C/1min.).

**Secagem dinâmica ventilada:**

70°C, durante, pelo menos, 22 minutos.

**Comentários:**

- Conformidade com as instruções de carregamento do dispositivo de lavagem/desinfecção fornecidas pelo fabricante do equipamento.
- Certifique-se de que todos os instrumentos foram corretamente fixados nos cestos.
- Enrole o cabo corretamente e sem qualquer tensão (diâmetro interno mínimo de 8 cm).
- Certifique-se de que os instrumentos não tocam uns nos outros e que os canais internos estão devidamente enxaguados.
- Remova os instrumentos da máquina de lavar ou desinfetar imediatamente depois da máquina parar e passe rapidamente para a lubrificação e esterilização, para evitar corrosão.

### 8.4. Inspeção, lubrificação e teste

Inspeccione cuidadosamente cada peça certificando-se de que toda a contaminação e umidade visíveis foram removidas. Verifique, em particular, se os canais estão desobstruídos. No caso de contaminação, repita todo o processo de limpeza. No caso de umidade, utilize a pistola de ar para secar.

Após cada operação de limpeza e antes de cada esterilização, lubrifique o instrumento com "Lubrifiuid" da Bien-Air Surgery SA conforme a seguir:

- Para absorver qualquer excesso de lubrificante, aplique um pano sobre as aberturas do **OSSEOSTAP**.
- Pulverize a perfuração na parte distal do eixo do motor com spray "Lubrifiuid" durante aprox. 0,1 segundos.
- Pulverize o nariz na parte proximal com spray "Lubrifiuid" durante aprox. 0,1 segundos.

### **⚠️ ATENÇÃO**

**Lubrificação inadequada pode gerar calor excessivo do tubo de guia de broca durante o funcionamento do OSSEOSTAP.**

- Volte a montar cuidadosamente as duas peças do sistema de perfuração **OSSEOSTAP**. Aperte com firmeza ambas as peças sem uma ferramenta.
- Pressione o botão de inserção/remoção do instrumento rotativo várias vezes, de forma a distribuir o lubrificante.
- Pressione o botão de inserção/remoção do instrumento rotativo várias vezes. Este deve sempre voltar à sua posição inicial.

Verifique se o dispositivo incluindo o respectivo cabo e conectores possuem quaisquer sinais visíveis de deterioração ou danos.

### **Embalagem para esterilização:**

Envolva o instrumento com o respectivo cabo imediatamente após limpeza numa embalagem individual como um saco de papel/plástico ou invólucro de esterilização, para esterilização a vapor.

Certifique-se de que o cabo não toca nos lados do esterilizador.

Nos EUA, devem ser utilizadas embalagens de esterilização aprovadas pela FDA.

### **8.5. Esterilização**

A esterilização a vapor/calor úmido é o método recomendado para o micromotor OSSEOSTAP e o seu cabo. A seguinte tabela de parâmetros de

esterilização, com um ciclo tipo B com pré-vácuo, é recomendada pela Bien-Air Surgery SA para oferecer um nível seguro de esterilidade (SAL) de  $10^{-6}$ .

Apenas esterilizadores, invólucros/bolsas de esterilização, indicadores biológicos legalmente comercializados, com aprovação da FDA devem ser utilizados pelo utilizador final para embalar dispositivos esterilizados terminalmente.

Temperatura	132 °C	134 °C <sup>2</sup>	134 °C <sup>2</sup>	135 °C
Tempo	4 min.	3 min.	18 min. <sup>1</sup>	3 min.
Tempo de secagem mínimo	30 min <sup>3</sup>			

<sup>1</sup> Parâmetros recomendados pela Organização Mundial de Saúde para tratamento de instrumentos no caso de contaminação por agentes transmissíveis não convencionais (NCTA).

<sup>2</sup> Não indicado para utilizadores de instalações de saúde nos EUA

<sup>3</sup> Consulte as recomendações do fabricante do esterilizador quanto aos tempos de secagem por configuração de carga.

Após a esterilização, deixe o dispositivo arrefecer até a temperatura ambiente sem arrefecimento forçado.

Apenas para os EUA: Utilize ciclos de esterilização consistentes com as especificações do ciclo em ANSI/AAMI ST79 "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities" (Guia abrangente de garantia de esterilização e esterilidade em instalações de cuidados de saúde).

Dado que não foram validados métodos de reprocessamento para remoção de agentes de

encefalopatia espongiforme transmissível (TSE) de dispositivos médicos, este dispositivo não deve ser usado por doentes com doença de agente TSE conhecida ou suspeita, incluindo CJD e vCJD. O fabricante legal recomenda a incineração de dispositivos que entrem em contato direto com os doentes com suspeita ou confirmação de TSE/CJD.

As instruções do fabricante do esterilizador no que diz respeito ao funcionamento e à configuração de carga devem ser estritamente cumpridas.

### **⚠️ ATENÇÃO**

**Não exceda a temperatura de 138°C.**

### **⚠️ ATENÇÃO**

**Nunca enxague instrumentos em água fria para os arrefecer.**

### **8.6. Armazenamento**

O fabricante legal recomenda fortemente o armazenamento apenas de dispositivos esterilizados, de forma a reduzir os riscos de corrosão.

### **Condições ambientes para armazenamento após esterilização:**

- Armazene o equipamento num local limpo, seco, em temperatura ambiente (consulte o Capítulo 6 para obter mais informações).
- Não exponha o equipamento à luz solar direta.
- Não exponha o equipamento a irradiação de raios X permanente.
- Não armazene o equipamento em locais que podem estar sujeitos a respingos de líquidos.
- Não armazene o equipamento nas seguintes condições ambientes: Atmosfera com poeira, salina ou sulfurosa
- Não armazene o equipamento num local onde exista risco de liberação de gases inflamáveis.

### **Vida útil dos instrumentos esterilizados:**

A vida útil de instrumentos esterilizados armazenados depende do tipo de embalagem utilizado e das condições de armazenamento

(consulte a norma DIN 58953, seção 9 ou os regulamentos locais existentes).

### 8.7. MANUTENÇÃO

Nenhum componente do **OSSEOSTAP** pode ser substituído pelo usuário.

O cabo do **OSSEOSTAP** está montado de forma impermeável, portanto, não pode ser desmontado sem uma ferramenta específica. Se a parte posterior do **OSSEOSTAP** estiver muito suja, apenas a cobertura do cabo deve ser removida.

#### ATENÇÃO

**Nunca desmonte o OSSEOSTAP ou o respectivo cabo (exceto o nariz ou a cobertura do cabo para limpeza, de acordo com as instruções acima).**

Para todo o tipo de serviço e reparação, recomendamos que entre em contato com o seu revendedor ou com a Bien-Air Surgery SA diretamente.

O fabricante legal convida os utilizadores a efetuarem uma verificação ou manutenção dos seus instrumentos dinâmicos uma a duas vezes por ano de acordo com a frequência de utilização.

#### Higiene

Para segurança do pessoal do centro de reparo, o instrumento deve ser totalmente limpo e esterilizado, antes de ser enviado para reparo. Se isso não for possível, por exemplo, porque a desinfecção ou esterilização inutilizariam o instrumento completamente, limpe o instrumento com o maior cuidado possível e assinalo em conformidade para indicar que foi descontaminado.

## 9. AVARIAS E ERROS

Utilize a tabela abaixo para resolver qualquer problema com que se depare. Se o problema não puder ser resolvido, interrompa a utilização do produto e entre em contato com um centro de reparo aprovado pelo fabricante legal.

Problema	Solução
O <b>OSSEOSTAP</b> não está funcionando.	Certifique-se de que o cabo está devidamente ligado à unidade de controle. Certifique-se de que a unidade de controle está ligada. Verifique o condição do cabo do motor e o <b>OSSEOSTAP</b> (contato partido ou cabo danificado).
Impossível inserir corretamente uma ferramenta no <b>OSSEOSTAP</b>	Verifique o estado da ferramenta. Sem uma ferramenta, verifique a liberdade de movimento do botão de inserção/remoção de broca A ( <b>Fig. 1</b> ). Deverá voltar à sua posição inicial. Deverá regressar à sua posição inicial. Verifique se não há nenhuma parte ou outro corpo retido dentro do tubo guia de broca B ( <b>Fig. 1</b> ). Para fazer isso, desaperte o nariz do <b>OSSEOSTAP</b> . Remova as obstruções do tubo guia

Problema	Solução
O botão de inserção/remoção de broca ( <b>Fig. 1</b> ) não se move livremente.	Desaperte o nariz do <b>OSSEOSTAP</b> e verifique a limpeza do botão. Lubrifique com "Lubrifiuid" antes da esterilização.
O instrumento está inserido, mas não se fixa em posição	Verifique se a ferramenta está corretamente inserida: O casquilho C branco na ferramenta ( <b>Fig. 1</b> ) deve desaparecer completamente. Se o problema persistir, entre em contato com o seu distribuidor Bien-Air Surgery SA autorizado para reparo.

## 10. TERMOS GERAIS DE GARANTIA

### 10.1. Informações gerais

A Bien-Air Surgery SA se empenha em fornecer a seus clientes produtos e dispositivos de qualidade impecável que são garantidos, dentro dos limites dos presentes termos gerais e de quaisquer acordos específicos assinados, contra qualquer falha operacional, material ou defeito de fabricação. O período de garantia é de 12 meses da data de faturamento.

Em geral, a garantia não isenta o cliente da obrigação de obter informações da Bien-Air Surgery SA em caso de dúvida e em particular quando o produto é utilizado em condições não explicitamente previstas originalmente.

O comprador é obrigado a verificar a mercadoria recebida dentro de oito dias após seu recebimento. Se os produtos não forem verificados dentro do período acima mencionado, será considerado que o cliente aceitou a mercadoria, exceto defeitos ocultos. A notificação de defeito será recebida por escrito pela Bien-Air Surgery SA dentro do período mencionado acima e deve conter o nome do cliente, a data de compra, a referência do produto e o número de série.

No caso de reclamações, a Bien-Air Surgery SA ou seu representante autorizado deverá realizar reparo no produto ou substituição sem cobrança, após analisar a justificativa da reclamação.

Todas as outras reclamações de qualquer tipo e, em particular, reclamações quanto a danos, são excluídas.

A Bien-Air Surgery SA não será responsabilizada por danos ou lesões e suas consequências, resultantes, em particular, de:

- gasto excessivo,
- uso inadequado,
- falha com cumprir as instruções de operação, instruções de montagem ou instruções de manutenção,
- ambiente excepcional, produtos químicos, influências elétricas ou eletrolíticas,
- vedações de ar ou água ou conexões elétricas com defeito.

Em qualquer caso, a garantia torna-se nula em caso de manutenção inadequada, uso de peças não recomendadas, acessórios ou consumíveis, ou modificações no produto realizadas por terceiros não autorizados pela Bien-Air Surgery SA.

Em caso de conflito quanto à existência ou não do defeito, cabe ao cliente provar a existência do defeito.

Reclamações de garantia serão levadas em consideração somente mediante apresentação do produto, de uma cópia da fatura ou nota de entrega na qual deverá constar claramente a data de compra e a referência do produto e o número de série.

### **10.2. Lei aplicável**

A legislação nacional suíça (Código de obrigações) será aplicável além dos termos e condições gerais e acordos particulares entre o cliente e a Bien-Air Surgery SA.

### **10.3. Jurisdição**

2340 Le Noirmont, Suíça.

## 1. GEBRUIKTE SYMBOLEN

	<b>CE-markering</b> met het nummer van de aangemelde instantie.
Rx Only	<b>Let op: De federale wetgeving (VS) beperkt dit apparaat tot de verkoop door of op voorschrijf van een bevoegde arts.</b>
	<b>LET OP!</b> Zie de bijgevoegde documenten
	<b>Raadpleeg de bijgevoegde documenten</b>
	<b>Te recyclen materialen</b> Materialen moeten verwijderd en/of gerecycled worden in overeenstemming met de richtlijnen en de geldende wetten.
	<b>In de autoclaaf steriliseerbaar tot de aangegeven temperatuur</b>
	<b>Machinereiniging is toegestaan</b>
	<b>Te recyclen elektrische of elektronische materialen.</b>
	<b>Fabrikant</b>

## 2. BEOOGD GEBRUIK

De **OSSEOSTAP** is een actief medisch hulpmiddel dat elektrische energie omzet in mechanische rotatie van een boortje tijdens oorchirurgie bedoeld voor het licht boren in bot.

## 3. INDICATIE VOOR GEBRUIK

De **OSSEOSTAP**-systeem is bestemd voor gebruik door professionele gebruikers. Het is ontworpen voor het licht doorboren van botjes van het middenoor als onderdeel van chirurgische ingrepen zoals stapedotomie of ossiculoplastiek.

## 4. CONTRA-INDICATIE

Momenteel geen bekend.

## 5. VOORZORGSMAATREGELEN - WAARSCHUWINGEN

### 5.1. Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Voor aanvullende informatie kunt u contact opnemen met Bien-Air Surgery SA op het adres dat op de eerste pagina van dit document staat vermeld.

#### **LET OP**

**Vermijd een te grote druk op het instrument. Het gebruik van een instrument met een te hoge druk kan leiden tot overmatige warmteontwikkeling met thermische verwonding van het weefsel als gevolg. Zie de gebruiksaanwijzing van het instrument voor meer informatie.**

#### **LET OP**

**Gebruik dit hulpmiddel niet in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica. Vermijd mogelijke ontbranding of explosie van gassen.**

Het hulpmiddel en de bijbehorende accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door naar behoren opgeleid en bevoegd medisch personeel, in het bijzonder met inachtneming van de geldende

wettelijke bepalingen inzake arbeidsveiligheid, gezondheid en maatregelen ter voorkoming van ongevallen, en van deze gebruikershandleiding. Op grond hiervan heeft de gebruiker de volgende verplichtingen:

- Gebruik alleen hulpmiddelen die in perfecte staat verkeren. Staak de werkzaamheden onmiddellijk in geval van onregelmatige werking, overmatige trillingen, abnormale oververhitting of andere tekenen die duiden op een gebrekkige werking van het hulpmiddel. Neem in dat geval contact op met een door de wettelijke fabrikant erkend reparatiecentrum.
- Zorg ervoor dat het apparaat alleen wordt gebruikt voor het doel waarvoor het is bestemd. Bescherm uzelf, patiënten en derden tegen alle gevaar en voorkom besmetting door het product. Het hulpmiddel en de bijbehorende accessoires zijn uitsluitend ontworpen voor medische behandeling. Elk gebruik dat niet in overeenstemming is met het beoogde gebruik, is ongeoorloofd en kan gevaarlijk blijken. Dit medische hulpmiddel voldoet aan de geldende Europese wettelijke bepalingen.

Een te hard geluid van het boortje bij boorwerkzaamheden dicht bij de cochlea of ossiculaire keten kan gehoorschade veroorzaken.

Overmatig krachtgebruik kan leiden tot overmatige trillingen, of verbuiging en breuk van het boortje. Als een boortje tijdens het gebruik breekt, moeten alle fragmenten van het boortje zorgvuldig bijeen worden gezocht en van de patiënt worden verwijderd. Niet-verwijderde boorfragmenten kunnen leiden tot weefselschade bij de patiënt.

Wijzig deze apparatuur niet zonder toestemming van de fabrikant. Indien deze apparatuur wordt gewijzigd, moeten passende inspecties en tests worden uitgevoerd om een blijvend veilig gebruik van de apparatuur te waarborgen.

Gebruik alleen originele onderhoudsproducten, accessoires en/of reserveonderdelen die zijn goedgekeurd door de wettelijke fabrikant. Bij gebruik van andere producten, accessoires of onderdelen kan de garantie komen te vervallen en/of de patiënt of de gebruiker gevaar lopen.

## 5.2. Bescherming van het milieu en aanwijzingen voor afvoer van het hulpmiddel



Dit apparaat moet gerecycled worden. Materialen moeten afgevoerd en/of gerecycled worden in overeenstemming met de richtlijnen en de geldende wetten. Elektrische en elektronische apparaten kunnen gevaarlijke stoffen bevatten die een gevaar vormen voor de gezondheid en het milieu.

De gebruiker kan het hulpmiddel retourneren aan de distributeur of rechtstreeks een firma bellen die gecertificeerd is om dit soort apparatuur te behandelen en te verwerken (Europese richtlijn 2012/19/EU).

## 6. TECHNISCHE GEGEVENS

### Omgevingsomstandigheden:

<b>Tijdens gebruik</b>	Temperatuur:	+10°C tot +30°C
	Relatieve vochtigheid:	20% tot 80%, met inbegrip van condensatie
	Atmosferische druk:	700 hPa tot 1060 hPa
<b>Transport</b>	Temperatuur:	-25°C tot +70°C
	Relatieve vochtigheid:	10% tot 100%, met inbegrip van condensatie
	Atmosferische druk:	600 hPa tot 1060 hPa
<b>Opslag</b>	Temperatuur:	0°C tot +40°C
	Relatieve vochtigheid:	10% tot 90%, met inbegrip van condensatie
	Atmosferische druk:	600 hPa tot 1060 hPa

### Referentie OSSEO STAP:

REF 1600685

### Type:

Gelijkstroom, geen koolborstels, geen sensoren, gebogen neus.

### Vermogen/motorkoppel:

	OSSEODUO OSSEOSTAP- bedieningsunit	ORIGO
OSSEOSTAP	Max. 4 W @ 3 Nmm	5 mNm

### Rotatiesnelheid:

12.000 tpm.

### Gebruiksperiode:

Om oververhitting en daaruit voortvloeiende brandwonden te vermijden (temperaturen tussen 41°C en 48°C op het buitenoppervlak van de OSSEOSTAP), moeten de volgende regels in acht worden genomen:

1. Beperk het maximale toerental in overeenstemming met de diameter van het boortje zoals aangegeven op de verpakking en/of in deze gebruiksaanwijzing.

2. Bedrijfscyclus:

Bij een normale temperatuur van de operatiekamer (doorgaans 20°C) zijn de micromotoren als volgt geclassificeerd:

	<b>OSSEOSTAP</b>
OSSEODUO	Ononderbroken werking
OSSEOSTAP- bedieningsunit	
ORIGO	

Voor een operatiekamer bij 30°C zijn de micromotoren als volgt geclassificeerd:

	<b>OSSEOSTAP</b>
OSSEODUO	3 min. AAN, 20 min. UIT
OSSEOSTAP- bedieningsunit	1 min. ON, 3 min. UIT
ORIGO	Ononderbroken werking

### Geluidsniveau:

Volgens ISO 11498: < 60 dBA op 45 cm.

### Afmetingen/gewicht:

Ø 15,5 mm, totale lengte 180 mm/60 g zonder kabel en zonder boortje.

### Boorgeleidingsbuis:

Ø 2,1, lengte 64,5 mm, hoek 15°, verstevigd voor optimale stabiliteit.

### Gereedschappen:

- Wolframcarbide boortjes Ø 0,5 mm tot Ø 2,3 mm
- Diamantboortjes Ø 0,6 mm tot Ø 2,3 mm
- Roestvrijstalen perforator Ø 0,35 mm

Met kleuring voor diametercodering volgens de bij de OSSEOSTAP geleverde tabel REF 1304358.

Alle instrumenten worden steriel verpakt verzonden (1 stuk per doos). Herbruikbaar, sterilisatie in autoclaaf.

#### **Motorlabel:**

Push-pull type connector, lengte 295 cm ±5 cm.

#### **Compatibiliteit:**

OSSEOSTAP is compatibel met ORIGO-, OSSEODUO- en OSSEOSTAP-systemen.

Voor meer informatie over microchirurgische instrumenten en bijbehorende accessoires kunt u contact opnemen met de lokale distributeur van Bien-Air Surgery SA of onze website raadplegen: [www.bienair.com](http://www.bienair.com).

## **7. GEBRUIK**

De OSSEOSTAP is bedoeld voor het aandrijven van uiteenlopende typen boortjes. Dit hulpmiddel wordt via een specifieke kabel verbonden met de bedieningsunit.

### **7.1. Type van gereedschappen**

Raadpleeg de documentatie van het gereedschap. De keuze van het juiste instrument, vooral de juiste boordiameter voor een stapedotomieprothese, is de verantwoordelijkheid van de chirurg.

### **7.2. Aansluiting en verwijdering van gereedschap**

#### **⚠ LET OP**

**Breng nooit een instrument aan terwijl de OSSEOSTAP draait.**

1. Steek het gereedschap voorzichtig tot aan de aanslag in de OSSEOSTAP.
2. Druk met de duim knop A (afb. 1) volledig in.
3. Houd knop A (afb. 1) ingedrukt, draai het boortje langzaam en duw het verder naar binnen tot de witte ring (afb. 1) verdwijnt.

4. Laat knop A (afb. 1) los en trek zacht aan het boortje om te controleren of het goed aan de OSSEOSTAP is bevestigd.

5. Als u het boortje wilt verwijderen, drukt u op knop A (afb. 1) in en trekt u het er voorzichtig uit.

#### **⚠ LET OP**

**Buig de boorgeleidingsbuis B (afb. 1) op de OSSEOSTAP niet, anders kan deze tijdens de bewerking overmatige hitte genereren.**

#### **⚠ LET OP**

**Door verbuiging van de boorgeleidingsbuis kan overmatige hitte ontstaan tijdens gebruik van de OSSEOSTAP.**

#### **⚠ LET OP**

**Alleen boortjes van Bien-Air Surgery SA mogen worden gebruikt.**

## **8. REINIGING/INSPECTIE/STERILISATIE**

#### **⚠ LET OP**

**Plaats de OSSEOSTAP niet in een ultrasoonbad.**

#### **⚠ LET OP**

**Spoel de instrumenten nooit in koud water om ze af te koelen.**

#### **⚠ LET OP**

**Dompel de OSSEOSTAP nooit onder in een desinfectievloeistof of fysiologische zoutoplossing (NaCl-oplossing), aangezien langdurig contact kan leiden tot corrosie.**

#### **⚠ LET OP**

**Chemische desinfectie van de motoren wordt niet aanbevolen vanwege mogelijke negatieve effecten op de levensduur van de apparaten en mogelijke resten van desinfectiemiddelen.**

#### **⚠ LET OP**

**OSSEOSTAP wordt niet-steriel geleverd.**

Vóór gebruik dient u te zorgen voor naleving van deze paragraaf.

- Reinig, smeer en steriliseer de OSSEOSTAP voor het eerste gebruik.
- Reinig, smeer en steriliseer de OSSEOSTAP voor elk verder gebruik.
- Reinig en steriliseer de OSSEOSTAP na elk gebruik zo snel mogelijk.

#### **Voorzorgsmaatregelen voor gebruik:**

Volg de ziekenhuisprocedures.

Ziekenhuispersoneel dat werkt met besmette of mogelijk besmette medische instrumenten, moet universele voorzorgsmaatregelen in acht nemen.

Puntige en scherpe instrumenten moeten uiterst voorzichtig gehanteerd worden.

#### **Benodigheden voor reiniging:**

- **Reinigingsmiddelen**

De reiniging van de OSSEOSTAP is gevalideerd bij gebruik van een enzymatisch pH-neutraal reinigingsmiddel (Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner). Een basisch reinigingsmiddel kan de levensduur van het hulpmiddel negatief beïnvloeden.

Reinigingsmiddelen moeten worden gebruikt in de concentratie, bij de temperatuur en gedurende de tijd die door de fabrikant van het reinigingsmiddel aanbevolen worden.

Om de fysiologische vloeistof in het instrument of de leidingen te verwijderen, gebruikt u 'Aquaicare' van Bien-Air Surgery SA.

#### **⚠ LET OP**

**Gebruik geen reinigingsmiddelen die bijtend zijn of chloor, aceton, bleekmiddel, aldehydische producten of alcoholen bevatten.**

- **Smeermiddel:**

Gebruik uitsluitend 'Lubrifiant' (REF 1600064) van Bien-Air Surgery SA.

### • Borstel/reinigingspistool

De borstels moeten niet-agressief zijn, om schade aan het hulpmiddel te voorkomen. Gebruik bij voorkeur nylon borstels met soepele of zachte haren. Gebruik het reinigingspistool met de juiste sproeikoppen voor de verschillende kanalen.

### Voorzorgsmaatregelen voor reiniging:

Met een volledige reiniging kan de eerste microbiële belasting worden verminderd, organisch materiaal worden verwijderd en de vorming van een biofilm worden vermeden. Deze fase is essentieel en van invloed op de kwaliteit van de totale desinfectieprocedure. Reiniging is een combinatie van de fysisch-chemische werking van het product en de mechanische werking van het borstelen en spoelen.

Als u aanvullende vragen hebt over de opwerkingsprocedures, instructies voor herbruikbare hulpmiddelen enz., kunt u contact opnemen met Bien-Air Surgery SA.

### 8.1. Reiniging op de plaats van gebruik:

#### LET OP

De eerste reiniging moet op de plaats van gebruik en zo snel mogelijk na voltooiing van de chirurgische ingreep worden uitgevoerd.

#### LET OP

De reiniging op de plaats van gebruik moet worden gevolgd door een handmatige of automatische reiniging.

Dit is een belangrijke handeling om de volgende reinigingsfasen te vergemakkelijken (dit voorkomt dat vuil opdroogt en aan de apparatuur blijft plakken).

Zodra u klaar bent met het gebruik van de OSSEOSTAP, gaat u als volgt te werk:

1. Koppel de motorkabel los van de bedieningsunit.
2. Haal het instrument uit elkaar en behandel het volgens de gebruiksaanwijzing.

3. Maak de neus los van de motor: Schroef het voorste deel (neus) los van de OSSEOSTAP om deze gescheiden van de motor en de kabel te reinigen. Gebruik geen gereedschap dat de neus kan beschadigen.
4. Wrijf het buitenoppervlak van de OSSEOSTAP af met non-woven doekjes (vooraf in water gedrenkt).
5. Spuit 'Aguacare' in de neus in de richting waarin deze wordt gebruikt of injecteer leidingwater met een injectiespuit.
6. Zorg ervoor dat de instrumenten niet drogen voordat ze handmatig of automatisch gereinigd worden door alle onderdelen in non-woven doekjes te wikkelen (vooraf in water gedrenkt).
7. De handmatige of automatische reiniging moet max. 4 uur na de reiniging op de plaats van gebruik gebeuren.

### 8.2. Handmatige reiniging

Neus:

1. Week de neus gedurende minstens 5 minuten in een oplossing van een enzymatisch pH-neutraal reinigingsmiddel (zoals Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner).
2. Druk tijdens onderdompeling minimaal 3 keer op de knop.
3. Borstel het instrument met een borstel met zachte nylonharen gedurende minstens 30 seconden of totdat er geen vuil meer zichtbaar is.
4. Borstel de binnenkant van de neus gedurende minstens 30 seconden met een nylon borstelje met een diameter van 2 mm of totdat er geen vuil meer zichtbaar is.
5. Spoel minstens 30 seconden grondig af onder leidingwater en houd daarbij het distale uiteinde naar beneden.

Drogen:

6. Maak de neus droog door deze met een schoon en droog non-woven doekje af te veegen. Blaas de binnenkant vanaf het proximale uiteinde droog met perslucht.
7. Als de neus niet onmiddellijk wordt gesteriliseerd, voer dan een dynamische droging uit onder ventilatie, bij ongeveer ~90°C en gedurende minimaal 25 minuten.

### OSSEOSTAP:

Houd de motor tijdens de hele reinigingsprocedure met het distale uiteinde naar beneden gericht om te voorkomen dat er vloeistoffen in de motor komen. Spoel de motor en kabel grondig af onder stromend leidingwater en ga daarbij als volgt te werk:

1. Spoel de motor inclusief de eerste 10 cm van de kabel onder stromend leidingwater (koud) en borstel de buitenkant met een borstel met zachte nylon haren gedurende minstens 30 seconden. Blijf borstelen totdat er geen vuil meer zichtbaar is.
2. Spoel de hele kabel af onder stromend leidingwater (koud) en veeg gedurende minstens 30 seconden af met een nat non-woven doekje totdat er geen vuil meer zichtbaar is.

Reinig de motor en de kabel grondig met een oplossing van enzymatisch pH-neutraal reinigingsmiddel (zoals Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) als volgt:

3. Wrijf de hele kabel in met in reinigingsmiddel gedrenkte non-woven doekjes en beweeg daarbij minstens 30 seconden heen en weer.
4. Reinig de motor door reinigingsmiddeloplossing over het hulpmiddel en de eerste 10 cm van de kabel te gieten en zorg dat het hele oppervlak bedekt is.
5. Borstel vervolgens met een borstel met zachte nylon haren die in reinigingsmiddeloplossing

zijn gedrenkt de buitenkant van het apparaat inclusief de eerste 10 cm van de kabel gedurende minstens 30 seconden (besteed speciale aandacht aan hoeken, randen en openingen). Blijf borstelen totdat er geen vuil meer zichtbaar is.

Spoel de motor en kabel grondig af onder stromend leidingwater en ga daarbij als volgt te werk:

6. Spoel de hele kabel gedurende minstens 30 seconden.
7. Spoel de motor gedurende minstens 30 seconden.

Drogen:

8. Droog de motor en kabel met een schoon en droog non-woven doekje.
9. Worden de micromotor en de kabel niet onmiddellijk gesteriliseerd, voer dan een dynamische droging uit onder ventilatie, bij ongeveer ~90°C gedurende minimaal 25 minuten.

**Of**

### 8.3. Automatische reiniging

Voorreiniging:

1. Houd de OSSEOSTAP en de neus met het voorste uiteinde naar beneden gericht. Spoel de neus en de OSSEOSTAP inclusief de eerste 10 cm van de kabel af onder kraanwater (koud, max. 20°C).
2. Reinig de buitenkant gedurende minstens 30 seconden met water en een nylon borstel of totdat er geen vuil meer zichtbaar is.
3. De voorreiniging moet direct worden gevolgd door de automatische eindreiniging.

Automatische reiniging:

Plaats beide uiteinden van de **OSSEOSTAP** met de kabel in de juiste bak van het was-desinfectieapparaat en behandel ze met een standaard was-/desinfectiecyclus voor instrumenten (plaats de neus en de motor rechtop, met de punt en schacht naar beneden).

Gebruik uitsluitend een gevalideerd was-desinfectieapparaat (ISO 15883).

**Dit product is gevalideerd met een geautomatiseerde cyclus die uit de volgende stappen bestaat:**

**Voorwassen:**

Koud leidingwater (<45°C) gedurende minimaal 2 minuten.

**Wassen:**

Heet leidingwater (50°C tot 60°C) met enzymatisch pH-neutraal reinigingsmiddel (zoals Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) gedurende minimaal 5 minuten.

**Neutralisatie:**

Koud leidingwater (<45°C) gedurende minimaal 2 minuten.

**Spoelen:**

Koud voorbehandeld water conform AAMI TIR34 (<45°C) gedurende minimaal 2 minuten.

**Thermische desinfectie door spoelen:**

Heet voorbehandeld water conform AAMI TIR34 (90°C) gedurende minimaal 5 minuten.

De gebruiker is verantwoordelijk voor de geïmplementeerde waarde A0 volgens het in EN ISO 15883 beschreven A0-concept (bijvoorbeeld A0 600 90°C /1 min.).

**Geventileerde dynamische droging:**

70° C gedurende minimaal 22 minuten.

**Opmerkingen:**

- Volg de laadvoorschriften van de fabrikant van het was-/desinfectieapparaat.
- Zorg dat alle instrumenten op de juiste manier aan de manden zijn bevestigd.
- Rol de kabel correct en spanningvrij op (binnendiameter minimaal 8 cm).
- Zorg ervoor dat de instrumenten elkaar niet raken en dat inwendige kanalen goed worden gespoeld.
- Verwijder de instrumenten direct nadat het reinigungs- en desinfectieapparaat is gestopt en ga snel verder met smeren en steriliseren om corrosie te voorkomen.

### 8.4. Controleren, smeren en testen

Inspecteer elk onderdeel zorgvuldig om er zeker van te zijn dat al het zichtbare vuil en vocht is verwijderd. Controleer met name of de leidingen schoon zijn. Herhaal het volledige reinigungsproces als er nog vuil aanwezig is. Als er vocht is, gebruik dan het luchtpistool om het te drogen.

Smeer het instrument na elke reinigungsbeurt en vóór elke sterilisatie met 'Lubrifiant' van Bien-Air Surgery SA, als volgt:

- Om overtollig smeermiddel te absorberen, legt u een doek over de openingen van de **OSSEOSTAP**.

- Spuit in de boring aan het distale gedeelte van de motoras gedurende ca. 0,1 seconde 'Lubrifiant'-spray.
- Spuit in de neus vanaf het proximale deel gedurende ca. 0,1 seconden 'Lubrifiant'-spray.

**⚠ LET OP**  
**Onvoldoende smering kan leiden tot oververhitting van de boorgeleidingsbuis tijdens het gebruik van de OSSEOSTAP.**

- Bevestig de twee delen van de OSSEOSTAP voorzichtig weer aan elkaar. Draai beide delen zonder gereedschap stevig vast.
- Druk meerdere malen op de knop voor aanbrengen/verwijderen van het roterende instrument om het smeermiddel te verdelen.
- Druk meerdere malen op de knop voor aanbrengen/verwijderen van het roterende instrument. De knop moet altijd terugkeren naar de uitgangspositie.

Controleer het hulpmiddel inclusief de kabel en connectors op zichtbare tekenen van verslechtering of beschadiging.

#### **Verpakking voor sterilisatie:**

Wikkel het instrument met de kabel onmiddellijk na reiniging in een afzonderlijke verpakking zoals een papieren/plastic zak of sterilisatiekwikkel voor stoomsterilisatie.

Zorg dat de kabel geen contact maakt met de zijkanten van de sterilisator.

In de Verenigde Staten moet een sterilisatiekwikkel of -zak gebruikt worden waarvoor de FDA goedkeuring gegeven heeft.

#### **8.5. Sterilisatie**

Sterilisatie met stoom/vochtige hitte is de aanbevolen methode voor de OSSEOSTAP-micromotor en de kabel. De sterilisatieparameters in de volgende tabel voor een Pre-Vac-cyclus van type B worden aanbevolen door Bien-Air Surgery SA voor een steriliteitsgarantieniveau (SAL) van  $10^{-6}$ .

De eindgebruiker mag terminaal gesteriliseerde hulpmiddelen alleen verpakken in legaal op de markt gebrachte, door de FDA goedgekeurde sterilisatieapparatuur, sterilisatiekwikels/-zakken, biologische indicatoren, enz.

Temperatuur	132°C	134°C <sup>2</sup>	134°C <sup>2</sup>	135°C
Tijd	4 min.	3 min.	18 min. <sup>1</sup>	3 min.
Minimale droogtijd	30 min. <sup>3</sup>			

<sup>1</sup> Door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen parameters voor de behandeling van instrumenten in geval van besmetting met niet-conventionele overdraagbare agentia (NCTA).

<sup>2</sup> Niet voor gebruikers in de gezondheidszorg in de VS

<sup>3</sup> Raadpleeg de aanbevelingen van de fabrikant van de sterilisatieapparatuur voor de droogtijden per laadconfiguratie.

Laat het hulpmiddel na sterilisatie afkoelen tot kamertemperatuur zonder geforceerde koeling.

Alleen voor de VS: Gebruik sterilisatiecycli in overeenstemming met de cyclusspecificaties in ANSI/AAMI ST79 'Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities'.

Aangezien er geen gevalideerde opwerkingsmethoden zijn voor het verwijderen van overdraagbare spongiforme encefalopathie-agentia (TSE) uit medische hulpmiddelen, mag dit hulpmiddel niet worden gebruikt voor patiënten met bekende of vermoede TSE-agentia, met inbegrip van CJD en vCJD. De wettelijke fabrikant beveelt aan om hulpmiddelen te verbranden die in direct contact zijn gekomen met patiënten die verdacht worden van TSE/CJD of waarvan is bevestigd dat ze deze hebben.

De instructies van de fabrikant van het sterilisatieapparaat met betrekking tot de bediening en de laadconfiguratie moeten uitdrukkelijk worden opgevolgd.

**⚠ LET OP**  
**Overschrijd niet de temperatuur van 138°C.**

**⚠ LET OP**  
**Spoel instrumenten nooit in koud water om ze af te koelen.**

#### **8.6. Opslag**

De wettelijke fabrikant adviseert uitdrukkelijk alleen gesteriliseerde hulpmiddelen te gebruiken om het risico op corrosie te verminderen.

#### **Omgevingscondities voor opslag na sterilisatie:**

- Bewaar de apparatuur op een schone, droge plaats bij een omgevingstemperatuur (zie hoofdstuk 6 voor nadere bijzonderheden).
- Stel de apparatuur niet bloot aan direct zonlicht.
- Stel de apparatuur niet bloot aan permanente röntgenstraling.
- Bewaar de apparatuur niet op plaatsen die onderhevig kunnen zijn aan vloeistofspatten.
- Bewaar de apparatuur niet in de volgende omgevingsomstandigheden: stoffige, zoute of zwavelhoudende atmosfeer
- Bewaar de apparatuur niet op een plaats waar het risico bestaat dat er brandbare gassen vrijkomen.

### Houdbaarheid van gesteriliseerde instrumenten:

De houdbaarheid van opgeslagen gesteriliseerde instrumenten is afhankelijk van het type verpakking dat wordt gebruikt en de opslagomstandigheden (zie de norm DIN 58953, hoofdstuk 9, of de bestaande lokale regelgeving).

### 8.7. ONDERHOUD

Geen enkel onderdeel van de **OSSEOSTAP** mag door de gebruiker worden vervangen.

De kabel van de **OSSEOSTAP** is waterdicht gemonteerd en kan dus niet zonder speciaal gereedschap worden gedemonteerd. Als de achterkant van de **OSSEOSTAP** erg vuil is, kan alleen de kabelkap worden verwijderd.



#### LET OP

**Demonteer nooit de OSSEOSTAP of de bijbehorende kabel (behalve de neus of de kabelkap voor reiniging volgens de instructies hierboven).**

Voor alle onderhoud en reparaties raden wij u aan contact op te nemen met uw leverancier of rechtstreeks met Bien-Air Surgery SA.

De wettelijke fabrikant verzoekt gebruikers hun dynamische instrumenten één tot twee keer per jaar te laten controleren of onderhouden, afhankelijk van de gebruiksfrequentie.

#### Hygiëne

Voor de veiligheid van het personeel van het reparatiecentrum moet het instrument volledig worden gereinigd en gesteriliseerd voordat het wordt geretourneerd voor reparatie. Als dat niet mogelijk blijkt, bijvoorbeeld omdat een desinfectie of sterilisatie het instrument volledig onbruikbaar zou maken, maak dan het instrument zo zorgvuldig mogelijk schoon en markeer het om aan te geven dat het niet gedecontamineerd is.

### 9. STORINGEN EN FOUTEN

Gebruik de onderstaande tabel om eventuele problemen op te lossen. Als het probleem niet kan worden opgelost, stop dan met het gebruik van het product en neem contact op met een door de wettelijke fabrikant erkend reparatiecentrum.

Probleem	Oplossing
De <b>OSSEOSTAP</b> werkt niet.	Zorg ervoor dat de kabel goed is aangesloten op de bedieningsunit. Zorg ervoor dat de bedieningsunit is ingeschakeld. Controleer de toestand van de motorkabel en de <b>OSSEOSTAP</b> (verbroken contact of doorgesneden kabel). Controleer de staat van het gereedschap. Controleer zonder gereedschap de bewegingsvrijheid van knop A voor het plaatsen/verwijderen van boortjes ( <b>afb. 1</b> ). Druk deze hiertoe tot aan de aanslag en laat hem dan los. De knop moet teruggaan naar de beginstand. Controleer of er geen onderdeel of ander voorwerp in boorgeleidingsbuis B vastzit ( <b>afb. 1</b> ). Schroef daartoe de neus los van de <b>OSSEOSTAP</b> . Verwijder eventuele obstructies uit de geleidingsbuis
Onmogelijk om een gereedschap in de <b>OSSEOSTAP</b> te steken	

Probleem	Oplossing
Knop A voor het plaatsen/verwijderen van boortjes ( <b>afb. 1</b> ) kan niet vrij bewegen.	Schroef de neus los van de <b>OSSEOSTAP</b> en controleer of de knop goed schoon is. Smeren met 'Lubrifluid' vóór sterilisatie.
Het gereedschap is geplaatst maar blijft niet op zijn plaats	Controleer of het gereedschap correct is aangebracht: De witte bus C ( <b>afb. 1</b> ) op het gereedschap moet volledig verdwijnen. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met uw erkende distributeur van Bien-Air Surgery SA voor reparatie.

### 10. ALGEMENE GARANTIEVOORWAARDEN

#### 10.1. Algemene informatie

Bien-Air Surgery SA streeft ernaar haar klanten producten en hulpmiddelen van onberispelijke kwaliteit te leveren, die zij binnen de grenzen van de huidige algemene voorwaarden en eventuele ondertekende bijzondere overeenkomsten tegen eventuele storingen bij gebruik en materiaal- of fabricagefouten garandeert.

De garantietermijn is 12 maanden vanaf de factuurdatum.

In het algemeen ontslaat de garantie de klant niet van de verplichting om in geval van twijfel informatie in te winnen bij Bien-Air Surgery SA en in het bijzonder wanneer het product wordt gebruikt onder omstandigheden die oorspronkelijk niet uitdrukkelijk zijn voorzien.

De koper is verplicht de ontvangen goederen binnen 8 dagen na ontvangst te controleren. Indien de goederen niet binnen de bovenvermelde termijn worden gecontroleerd, wordt de klant geacht de goederen te hebben aanvaard, behoudens verborgen gebreken. Het bericht van het defect moet door Bien-Air Surgery SA binnen de genoemde termijn schriftelijk worden ontvangen en moet de naam van de klant, de aankoopdatum, de productreferentie en het serienummer bevatten.

In geval van een garantieclaim zal Bien-Air Surgery SA of haar gevolmachtigde vertegenwoordiger de reparatie of vervanging van het product gratis uitvoeren, na analyse van de gegrondheid van de garantieclaim.

Alle andere vorderingen van welke aard dan ook, en in het bijzonder schadeclaims, zijn uitgesloten.

Bien-Air Surgery SA kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade of letsel en de gevolgen daarvan, die met name voortvloeien uit:

- overmatige slijtage;
- oneigenlijk gebruik;
- niet-naleving van de bedienings-, montage- of onderhoudsinstructies;
- uitzonderlijke omgevings-, chemische, elektrische of elektrolytische invloeden;
- defecte lucht- of waterafdichtingen of elektrische aansluitingen.

In elk geval vervalt de garantie in geval van verkeerd onderhoud, gebruik van niet-aanbevolen onderdelen, accessoires of verbruiksartikelen of wijzigingen aan het product door derden die niet door Bien-Air Surgery SA zijn geautoriseerd.

In geval van onenigheid over het al dan niet bestaan van het defect, is het aan de klant om het bestaan van het defect te bewijzen.

Garantieclaims worden alleen in aanmerking genomen op vertoon van een kopie van de factuur of de leveringsbon, waarop duidelijk de aankoopdatum, de productreferentie en het serienummer moeten zijn vermeld.

### **10.2. Toepasselijk recht**

Het Zwitsers nationaal recht ('Code des obligations') is van toepassing naast de algemene voorwaarden en bijzondere overeenkomsten tussen de klant en Bien-Air Surgery SA.

### **10.3. Jurisdictie**

2340 Le Noirmont, Zwitserland.