



Operating Instructions

Please read carefully and keep this copy for further use.

Mode d'emploi

A respecter scrupuleusement et garder cette copie pour une utilisation ultérieure.

Bedienungsanleitung

Bitte unbedingt beachten und für späteren Gebrauch gut aufbewahren!

Istruzioni per l'uso

Si prega di leggere attentamente e conservare per un'eventuale consultazione!

Instrucciones de USO

Leer detenidamente y guardar este ejemplar para uso más tarde.

Gebruiksaanwijzing

Lees dit exemplaar zorgvuldig door en bewaar het voor toekomstig gebruik.

OSSEOSTAP INSTRUMENTS (EN)

Operating Instructions and safety recommendations for the use of OSSEOSTAP rotary instruments in the medical field.

Bien-Air Surgery SA rotary instruments are made of high-grade materials. They are designed, constructed and produced with the utmost care. These quality instruments assure best working results and long service life provided they are used in the proper manner. Therefore, the following instructions for use and safety recommendations have to be observed.

Improper use can lead to damage to the tissue, premature wear, destruction of the instruments and injury to the operator, patient or other persons.

OSSEOSTAP rotary instruments are supplied « sterile ».

Do not use an instrument if its packaging is open, damaged or after expiry date indicated on the packaging because there is no more protection against the risk of contamination.

1. Proper use

- Observe this information and the instructions for use for Bien-Air Surgery SA OSSEOSTAP system when using these rotary instruments.
- Prior to use, make sure that the instruments are in perfect technical condition and that sterility is assured. Never use damaged instruments.
- Insert rotary instruments in the hand piece until the stop position is reached. (see OSSEOSTAP operating instructions)
- Prior to operation, make sure that the instrument is firmly seated.
- Test each instrument at the desired speed before using it. If it vibrates or functions in an abnormal manner, check that the instrument is installed properly or replace it.
Never use an instrument which is not operating correctly because it might otherwise be the cause of cuts or wounds.
- Instruments diameter color coding:
In order to allow an easy and fast identification of the various OSSEOSTAP instrument diameters, a colored ring is affixed on the shank. The correspondences are the following:

Violet	Ø 0.5 mm
Blue	Ø 0.6 mm
Green	Ø 0.7 mm
Yellow	Ø 0.8 mm
Orange	Ø 1.0 mm
Grey	Ø 1.4 mm
Brown	Ø 1.8 mm
Red	Ø 2.3 mm
Black	various Ø / others than above

Bien-Air Surgery SA provides a small plate in order to preserve the color coding of the diameters near tools (ref. 1304358 (5 pieces per box))

2. Intended use

The OSSEOSTAP instruments are intended for the light drilling of ossicle bones.

3. Indication for use

Product intended for professional use. The OSSEOSTAP instruments have been designed for the light drilling of bones as part of surgical operations such as stapedotomy or ossiculoplasty.
The selection of the correct instrument, especially the correct drilling diameter for stapedotomy prostheses, is the responsibility of the surgeon.

4. Contraindications

None currently known.

5. Operation

Due to its slim geometry allowing access to the middle ear, the OSSEOSTAP handpiece is not adapted for important drillings. Excessive contact pressure has to be avoided.

- It can lead to damage the instrument and thus generating an important heating of the bur guide
- At the worst, breakage of the instrument can occur if too high contact pressure is applied. Jamming or leverage of the instrument must be avoided during operation.

6. Cleaning, disinfection

After each use, the instruments must be pre-cleaned, cleaned, inspected and sterilized.

Point of use cleaning

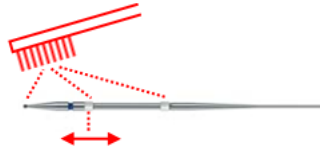
Immediately, after the surgical act, proceed as follows:

- Remove the instrument from the handpiece.
- Remove blood, tissue or bone residues (risk corrosion).
- Never submerge the OSSEOSTAP instruments in physiological salt water solutions (NaCl solution), because corrosion risks.
- Ensure that the OSSEOSTAP instruments do not dry before manual or automatic cleaning by wrapping them in non-woven towelettes (pre-soaked in water)

- Manual or automatic cleaning must be done max 4h after the point of use.

Manual cleaning

- Rinse the instrument under running tap water (cold). While rinsing, move the distal bushing back and forth.
- Brush the tip and both bushings thoroughly, parallel to the cutting flutes, with a nylon soft bristles for at least 10 seconds. Continue brushing until soil is no longer visible.



- Soak the instrument in ultrasonic bath with enzymatic pH neutral detergent* (like Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) solution for at least 3 minutes.
- Remove instrument from detergent bath and rinse thoroughly under running tap water (cold) for at least 10 seconds.
- Blow dry with pressurized air.

* Time/temperature/concentration according to detergent manufacturer's instructions.

Or

Automatic cleaning

- Rinse the instrument under running tap water (cold).
- Brush the instrument with nylon soft bristles for at least 10 seconds or until soil is no longer visible.
- Place the instruments in the appropriate washer/disinfectant basket and treat via a standard instrument washer/disinfectant cycle.
- Exclusively use a washer/disinfectant validated as per (ISO 15883).

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

1. Pre-wash: Cold tap water (<45°C / 113°F) for minimum 2 minutes.
2. 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.
3. Neutralization: Cold tap water (<45°C / 113°F) for minimum 2 minutes.
4. Rinsing: Cold critical water acc to AAMI TIR34 (<45°C / 113°F) for minimum 2 minutes.
5. 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.).
6. Dynamic drying under ventilation: at 70°C (158°F), for minimum 22 minutes.

Comments:

- Comply with the washer/disinfectant loading instructions provided by the manufacturer.
- Make sure that all the instruments have been correctly attached to the baskets. Make sure that the instruments do not touch one another.
- Remove the instruments from the washer or disinfectant immediately after the machine stops to avoid corrosion.
- It is recommended to use anticorrosive disinfection and cleaning agents. Contact with H₂O₂ (hydrogen peroxide), chlorox disinfection and cleaning agents as well as oxalic acids are to be avoided because these agents may lead to pitting and corrosion.

7. Cleaning check, sorting out of dull instruments and lubrication

After each cleaning, carefully inspect the instrument with a magnifying glass to make sure that all visible contamination has been eliminated. If contamination is present, repeat the cleaning process.

The lifespan of the OSSEOSTAP instruments is basically determined by the wear and damages due to the use.

After each cleaning, and before sterilization, inspect the instrument to make sure that it is not dull or damaged.

Look for the following indications:

- dull (rounded) blades and breakouts
- blank spots on diamond instruments
- damaged or bent shank
- bushings without trace of wear, one must be mobile axially, the second must be fixed

Under no circumstances use dull or damaged instruments any more. In the event of light bending of the shaft, straighten it by delicately drawing it between 2 fingers.

Non observance of this procedure may generate instrument breakage and risk of injury to the patient and operator.

Following inspection and before sterilization, lubricate the instrument by applying a light coating of medical oil (such as Bien-Air "Lubrifiant", REF 1600064) on the bushing area. Move the mobile bushing forward and backward at least 2 times.

8. Sterilization

Sterilization by steam/moist heat is recommended. The following sterilization parameters, using a Pre-Vac cycle, are recommended by Bien-Air Surgery SA to provide a sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶ of wrapped instruments (In the USA, use an FDA approved sterilization wrap).

Temperature	132°C (270°F)	134°C ¹ (273°F)	134°C ¹ (273°F)	135°C (275°F)
Time	4 min.	3 min.	18 min. ²	3 min.
Drying time	30 min. ³			

¹ Not for users in US healthcare facilities.

² Parameters recommended by the World Health Organization for treating instruments in the event of contamination by Non-Conventional Transmissible Agents (NCTA). Parameters recommended by Bien-Air Surgery SA.

³ Refer to sterilizer manufacturer recommendations for drying times per load configuration.

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

Do not exceed a temperature of 138°C (280°F) the guidance bushings will get damaged.

9. Storage / Environmental conditions

The instruments are to be stored in an environment free of dust and humidity guaranteeing no recontamination.

Work:

- 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.

Transport:

- 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.

Storage:

- Temperature +10°C to +30°C (+50°F to 86°F)
- Relative humidity 20% to 80%, including condensation
- Atmospheric pressure 600 hPa to 1060 hPa.

10. Safety and liability

- The user is responsible to check the product prior to use whether it is suitable for the intended purpose.
- The user is responsible for the application of the instruments.
- In case of contributory negligence by the user, Bien-Air Surgery SA partially or totally declines liability for all resulting damages, particularly if these are due to non-observance of our recommendations for use or warnings as well as inadvertent misuse by the user.

INSTRUMENTS OSSEOSTAP (FR)

Conseils d'utilisation et de sécurité des instruments rotatifs OSSEOSTAP dans le domaine médical.

Les instruments rotatifs Bien-Air Surgery SA sont issus de matériaux de très grande qualité et sont développés et usinés avec précision. L'utilisation appropriée de ces instruments de qualité procure d'excellents résultats et une meilleure longévité. C'est la raison pour laquelle les conseils d'utilisation et de sécurité suivants sont à respecter scrupuleusement.
Une utilisation incorrecte peut conduire à l'endommagement des tissus, à l'usure prématurée, à la détérioration des instruments et peut constituer un danger pour l'utilisateur, le patient ou une tierce personne.

Les instruments OSSEOSTAP sont livrés « stériles ».

Ne pas utiliser un instrument si son emballage est ouvert, endommagé ou la date de péremption dépassée car il n'existe plus aucune protection contre le risque de contamination.

1. Utilisation appropriée

- Utiliser les instruments rotatifs selon cette information ainsi que les conseils pour le système OSSEOSTAP de Bien-Air Surgery SA.
- Utiliser uniquement des instruments en parfait état au niveau technique et stérilisés. Ne jamais utiliser des instruments endommagés.
- Insérer les instruments rotatifs dans la pièce à main jusqu'à la butée d'arrêt. (Voir mode d'emploi OSSEOSTAP)

- Avant la mise en marche, veiller à une parfaite fixation des instruments.
- Tester l'instrument à la vitesse souhaitée avant toute utilisation. Si celui-ci vibre ou fonctionne anormalement, vérifier le montage ou le changer. Ne jamais utiliser un instrument qui ne fonctionne pas correctement car il pourrait être à l'origine de blessures.
- Codage du diamètre des outils:

Violet	Ø 0.5 mm
Bleu	Ø 0.6 mm
Vert	Ø 0.7 mm
Jaune	Ø 0.8 mm
Orange	Ø 1.0 mm
Gris	Ø 1.4 mm
Brun	Ø 1.8 mm
Rouge	Ø 2.3 mm
Noir	Ø divers / autre que ci-dessus

Bien-Air Surgery SA propose une petite plaquette afin de conserver le codage couleur des diamètres à proximité des outils (REF 1304358 (5 pièces par boîtes))

2. Utilisation prévue

Les fraises OSSEOSTAP sont destinées au perçage ossiculaire léger.

3. Indications d'utilisation

Produit destiné à un usage professionnel. Les fraises OSSEOSTAP sont conçues pour le perçage osseux léger dans le cadre d'interventions chirurgicales telles que la stapédotomie et l'ossiculoplastie. Il incombe au chirurgien de sélectionner l'instrument adapté et en particulier le diamètre de perçage correct pour les prothèses en stapédotomie.

4. Contre-indications

Aucune actuellement connue.

5. Travail

Dû à sa géométrie élançée permettant l'accès à l'oreille moyenne, la pièce à main OSSEOSTAP n'est pas adaptée pour des travaux de fraisage importants.

Éviter absolument les pressions de travail trop importantes.

- Risque d'endommager l'outil et ainsi de créer un échauffement important du tube de guidage.
- Dans des cas extrêmes, l'instrument peut même se fracturer en raison des pressions de travail trop importantes. Éviter de coincer ou de tordre les instruments au cours de l'opération.

6. Nettoyage, Désinfection

Après chaque usage, les instruments doivent être pré-nettoyés, nettoyés, contrôlés et stérilisés.

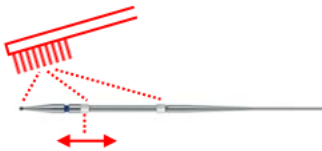
Nettoyage au point d'utilisation

Immédiatement après l'opération, procéder de la façon suivante :

- Retirer l'instrument de la pièce à main
- Enlever les résidus de sang, tissu et os (risques de corrosion).
- Ne pas mettre les instruments dans des solutions d'eau salée physiologiques (solution NaCl) car le contact prolongé peut causer de la corrosion.
- 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).
- Le nettoyage manuel ou automatique doit être effectué dans un délai de 4 heures après celui du point d'utilisation.

Nettoyage manuel

- Rincer l'outil sous l'eau courante (froide). Pendant que l'outil est rincé, boucher la bague frontale en avant et en arrière.
- Brosser minutieusement la partie coupante des outils et les deux paliers, parallèlement aux dents de l'outil, avec une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 10 secondes. Continuez à broser jusqu'à ce qu'il ne reste plus de saleté visible.



- Tremper l'instrument dans un bain ultrasonique avec un détergent enzymatique de pH neutre (par exemple Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) pendant au moins 3 minutes.
- Sortir l'instrument du bain de détergent et rincer minutieusement sous l'eau du robinet froide) pendant minimum 10 secondes.
- Sécher à l'air comprimé.

* Temps/température/concentration selon les instructions du fabricant de détergent.

Ou

Nettoyage automatique

- Rincer l'outil sous l'eau courante (froide).
- Brosser l'outil avec une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 10 secondes. Continuez à broser jusqu'à ce qu'il ne reste plus de saleté visible.
- Placer les pièces dans un panier adapté du laveur/désinfecteur et traiter via un cycle standard du laveur/désinfecteur d'instruments.

- Utiliser exclusivement un laveur/désinfecteur validé (ISO 15883).

- Ce produit a été standardisé par l'utilisation d'un cycle automatisé comportant les stades suivants :
1. Prélavage: Eau froide du robinet (<45°C) pendant au moins 2 minutes.
 2. Lavage: Eau chaude du robinet, 50°C à 60°C (comme Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner), pendant au moins 5 minutes.
 3. Neutralisation: Eau froide du robinet (<45°C) pendant au moins 2 minutes.
 4. Rinçage: Eau froide d'assainissement conformément à la norme AAMI TIR34 (<45°C) pendant au moins 2 minutes.
 5. 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.).
 6. Séchage dynamique ventilé: 70°C, pendant au moins 22 minutes.

Remarques:

- Respecter les consignes de chargements du laveur/désinfecteur fourni par le fabricant.
- S'assurer que tous les instruments ont été correctement fixés aux paniers. S'assurer que les instruments ne se touchent pas entre eux.
- Retirer les instruments du laveur ou du désinfecteur immédiatement après l'arrêt de la machine pour éviter les corrosions.
- Utiliser des nettoyants et désinfectants anticorrosifs. Éviter tout contact avec l'eau oxygénée, les nettoyants et désinfectants chlorés ainsi que des produits contenant des acides oxaliques. Le non-respect entraîne la corrosion des instruments.

7. Contrôle du nettoyage et retrait des instruments émoussés

Après nettoyage, l'état de propreté des instruments doit être contrôlé à la loupe. En cas de présence de résidus, renouveler l'opération.

La durée de vie des outils OSSEOSTAP est en principe déterminée par l'usure et les dommages dus à l'emploi. Après chaque nettoyage et avant stérilisation, s'assurer à l'aide d'une loupe que les instruments ne soient pas émoussés ou endommagés. Faire spécialement attention aux points suivants:

- tête ébréchée ou émoussée
- zones dédiamantées
- tige endommagée ou pliée
- paliers lisses sans trace d'usure: un doit être mobile axialement, le second doit être fixe.

Les instruments émoussés ou endommagés ne doivent en aucun cas être utilisés. En cas de légère piliure de la tige, la redresser en la tirant délicatement entre 2 doigts.

Le non respect de cette procédure de contrôle peut entraîner la fracture de l'instrument et constitue un risque élevé pour le patient et le chirurgien.

Après inspection et avant stérilisation, lubrifier l'instrument en vaporisant une légère couche d'huile médicale (par exemple « Lubrifiant » REF1600064 de Bien-Air) sur le secteur des paliers. Déplacer le palier mobile en avant et en arrière au moins 2 fois.

8. Stérilisation

La stérilisation à la vapeur/chaleur humide est recommandée. Les paramètres de stérilisation ci-dessous, utilisant un cycle Pré-Vac, sont recommandés par Bien-Air Surgery SA pour offrir un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁶ pour les instruments emballés (Aux Etats-UNIS, utiliser un emballage de stérilisation approuvé par la FDA).

Température	132°C	134°C ¹	134°C ¹	135°C
Temps	4 min.	3 min.	18 min. ²	3 min.
Temps de Séchage	30 min. ³			

¹ Ne pas utiliser aux USA.

² Paramètres recommandés par l'Organisation Mondiale de la Santé pour retraiter les instruments en cas de contamination par des Agents Transmissibles Non Conventionnels (ANTC). Paramètres recommandés par Bien-Air Surgery SA.

³ Se référer aux recommandations du fabricant du stérilisateur pour le temps de séchage en fonction de la charge.

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

Ne pas dépasser 138°C, cela entraînerait une déformation des paliers de guidage.

9. Stockage / Conditions environnementales

Le stockage doit se faire à l'abri de la poussière et de l'humidité et protégé de toute contamination.

Travail :

- Température +10°C à +30°C
- Humidité relative 20% à 80%, condensation comprise
- Pression atmosphérique 700 hPa à 1060 hPa.

Transport :

- Température -25°C à +70°C
- Humidité relative 10% à 100%, condensation comprise
- Pression atmosphérique 600 hPa à 1060 hPa.

Stockage :

- Température +10°C à +30°C
- Humidité relative 20% à 80%, condensation comprise
- Pression atmosphérique 600 hPa à 1060 hPa.

10. Sécurité et responsabilité

- Le contrôle de l'instrument et sa vérification par rapport à l'application spécifique est sous la responsabilité de l'utilisateur.
- L'utilisation des instruments est sous la responsabilité du chirurgien.
- Une négligence de la part de l'utilisateur entraînant des dommages, spécialement si ceux-ci sont causés par le non-respect de nos recommandations d'utilisation ou avertissements ou par un mauvais usage, conduit à la réduction ou à l'exclusion totale de la responsabilité de la part de Bien-Air Surgery SA.

OSSEOSTAP INSTRUMENTE (DE)

Gebrauchs- und Sicherheitshinweise für die Anwendung von rotierenden Instrumenten in der Medizintechnik.

Die rotierenden Instrumente von Bien-Air Surgery SA sind aus hochwertigen Materialien hergestellt. Sie werden unter größter Sorgfalt entwickelt, konstruiert und gefertigt. Nur ein sachgemäßer Gebrauch mit diesen Qualitätsinstrumenten ermöglicht beste Arbeitsergebnisse und eine lange Lebensdauer. Daher sind nachstehende Gebrauchs- und Sicherheitshinweise zu beachten und einzuhalten.

Unsachgemäßer Gebrauch kann zu Schädigungen an Geweben, zum vorzeitigen Verschleiß, zur Zerstörung der Instrumente und zu einer Gefährdung für den Anwender, den Patienten oder Dritter führen.

Die OSSEOSTAP Instrumente sind « steril » geliefert.

Verwenden Sie ein Instrument nie, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist oder wenn das Verfalldatum überschritten ist, denn es besteht kein Schutz mehr gegen eine mögliche Kontamination.

1. Sachgemäße Anwendung

- Rotierende Instrumente nur gemäß dieser Information und der OSSEOSTAP Bedienungsanleitung von Bien-Air Surgery SA, verwenden.
- Vor dem Gebrauch unbedingt darauf achten, dass die verwendeten Instrumente in einem einwandfreien technischen und sterilen Zustand sind. Instrumente mit jeglicher Art von Beschädigungen sind generell nicht mehr einzusetzen.
- Rotierende Instrumente bis zum Anschlag in das Handstück einspannen. (siehe OSSEOSTAP Bedienungsanleitung)
- Vor Inbetriebnahme den sicheren Sitz des Instrumentes prüfen.
- Überprüfen Sie das Instrument vor jeder Verwendung mit der gewünschten Drehzahl. Wenn es vibriert oder nicht ordnungsgemäß funktioniert, überprüfen Sie den Sitz des Instrumentes und wechseln Sie es gegebenenfalls aus. Niemals ein Instrument verwenden, das nicht ordnungsgemäß funktioniert, denn es könnten dadurch Verletzungen verursacht werden.
- Kodierung des Durchmessers der Instrumente: Um eine leichte und schnelle Identifikation der verschiedenen OSSEOSTAP Instrumenten-Durchmesser zu gewährleisten; ist ein Farbring auf dem Schaft angebracht. Die Korrespondenzen sind folgende:

Violet	Ø 0.5 mm
Blau	Ø 0.6 mm
Grün	Ø 0.7 mm
Gelb	Ø 0.8 mm
Orange	Ø 1.0 mm
Grau	Ø 1.4 mm
Braun	Ø 1.8 mm
Rot	Ø 2.3 mm
Schwarz	Ø Verschiedene / andere als oben

Bien-Air Surgery SA bietet eine kleine Plakette an, um die Farbkodierungen der Durchmesser in der Nähe der Instrumente zu halten (REF 1304358 (5 Stück / Verpackung)).

2. Verwendungszweck

Die OSSEOSTAP Instrumente sind für das leichte Anbohren von Gehörknöchelchen (Ossicula auditoria) vorgesehen.

3. Anwendungsgebiete

Für den professionellen Gebrauch bestimmt. Die OSSEOSTAP Instrumente wurden speziell für das leichte Anbohren von Knochen im Rahmen chirurgischer Eingriffe wie einer Stapédotomie oder Ossikuloplastik entwickelt. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, das richtige Instrument, insbesondere den korrekten Bohrdurchmesser für Steigbügelprothesen, auszuwählen.

4. Gegenanzeigen

Derzeit keine bekannt.

5. Arbeit

- Wegen seiner schlanken Geometrie, die den Zugang zum Mittelohr erlaubt, ist das OSSEOSTAP Handstück für grobe Fräsarbeiten, nicht geeignet. Überhöhte Anpresskräfte sind zu vermeiden.
- Sie können bei schneidenden Instrumenten zur Beschädigung des Arbeitsteils führen. Eine überhöhte Wärmeentwicklung des Bohrer-Führungsrohrs kann die Folge sein.
- Im Extremfall kann auch ein Instrumentenbruch durch überhöhte Anpresskräfte nicht ausgeschlossen werden. Ein Hebeln oder Verkanten des Instrumentes während der OP ist unbedingt zu vermeiden.

6. Reinigung / Desinfektion

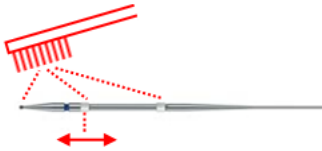
Nach jedem Eingriff, Instrumente vorreinigen, reinigen, kontrollieren und sterilisieren.

Reinigung am Gebrauchsort

- Nach jeder Verwendung so rasch wie möglich den nachfolgenden Anweisungen entsprechend reinigen und pflegen:
- Instrument vom Handstück herausnehmen
 - Blut-, Sekret-, Gewebe- und Knochenrückstände entfernen (Korrosions- Risiko).
 - Instrumente niemals in physiologische Salzlösungen geben (NaCl-Lösung), denn ein längerer Kontakt damit kann Korrosion hervorrufen.
 - Stellen Sie sicher, dass die Instrumente vor der manuellen oder automatischen Reinigung nicht eintrocknen, indem Sie sie in (mit Wasser vorge tränkte) Vliestücher einwickeln.
 - Die manuelle oder automatische Reinigung darf nicht später als 4 Stunden nach der Erstreinigung durchgeführt werden.

Reinigung von Hand

- Spülen Sie das Instrument gründlich unter Leitungswasser (kalt) ab. Währenddessen, Vorderring hin und her verschieben.
- Schneidenden Teil das Instrument und beide Lager dank einer Bürste mit weichen Nylonborsten entlang der Lippen gründlich abbürsten, mindestens 10 Sekunden lang bzw. bis kein Schmutz mehr zu sehen ist.



- Legen Sie das Instrument mindestens 3 Minuten lang in ein Ultraschallbad mit einem pH-neutralen Enzymreiniger (z. B. Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) ein.
- Instrument aus dem Reinigungsbad nehmen und mit Leitungswasser (kalt) während mindestens 10 Sekunden gründlich abspülen.
- Blasen Sie aus mit Druckluft trocken.

* Dauer / Temperatur / Konzentration des Reinigungsmittels gemäss Angaben des Herstellers.

Oder

Automatische Reinigung

- Spülen Sie das Instrument gründlich unter Leitungswasser (kalt) ab.
- Instrument dank einer Bürste mit weichen Nylonborsten gründlich abbürsten mindestens 10 Sekunden lang bzw. bis kein Schmutz mehr zu sehen ist.
- Instrument in den Korb des entsprechenden Reinigungs- und Desinfiziergeräts geben und ein Standardprogramm zur Reinigung und Desinfizierung laufen lassen.
- Verwenden Sie ausschliesslich ein anerkanntes (ISO 15883) Reinigungs- und Desinfiziergerät.

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

1. Vorreinigung: Kaltes Leitungswasser (<45°C) für mindestens 2 Minuten.
2. Reinigung: WARMES Leitungswasser, 50°C bis 60°C, mit pH-neutralen Enzymreiniger (wie etwa Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak & Cleaner von Steris), mindestens 5 Minuten.
3. Neutralisierung: Kaltes Leitungswasser (<45°C) für mindestens 2 Minuten.
4. Spülen: Kaltes vorbehandeltes Wasser gemäß AAMI TIR34 (<45°C) für mindestens 2 Minuten.
5. Thermische Desinfizierung durch Spülen: Warmes vorbehandeltes Wasser gemäß AAMI TIR34 (90°C) für 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°C /1 min.) verantwortlich.
6. Dynamische Trocknung durch Belüftung: 70°C, für mindestens 22 Minuten.

Anmerkungen:

- Beachten Sie die vom Hersteller angegebenen Ladungsvorschriften des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.
- Stellen Sie sicher, dass alle Instrumente gut in den Körben festgemacht sind und sich gegenseitig nicht berühren.
- Nach dem Anhalten der Maschine die Instrumente sofort aus dem Reinigungs- bzw. Desinfiziergerät nehmen um Korrosion zu vermeiden.
- Es sind Desinfektions- und Reinigungsmittel mit Korrosionsschutz zu verwenden. Der Kontakt mit H2O2 (Wasserstoffperoxid), chlorhaltigen Desinfektions- und Reinigungsmitteln sowie oxalsäurehaltigen Mitteln ist zu vermeiden. Bei Nichtbeachtung kann es zu Lochfraß und Korrosion kommen.

7. Kontrolle der Reinigung und aussortieren stumpfer und beschädigter Instrumente

Nach der Reinigung Instrumente mittels Lupe auf Sauberkeit, überprüfen. Sind noch Kontaminationen vorhanden, den Reinigungsprozess wiederholen. Die Lebensdauer der OSSEOSTAP-Instrumente wird im Prinzip durch Abnutzung und Schäden bestimmt. Nach jeder Reinigung Instrumente mittels Lupe auf Stumpfung und Beschädigungen überprüfen Dabei ist auf folgendes zu achten:

- ausgebrochene und stumpfe (glänzende, abgerundete) Schneiden
- blanke Stellen bei Diamantinstrumenten
- Beschädigungen oder gekrümmter Schaft
- Gleitlager ohne Abnutzungsspur: eines muss axial beweglich sein, das zweite muss fest sitzen.

Stumpfe und beschädigte Instrumente dürfen keinesfalls weiter verwendet werden. Ist der Schaft leicht gebogen, dieser sorgfältig zwischen 2 Fingern gerade ziehen. Bei Nichtbeachtung kann es zu Instrumentenbrüchen und Gefährdung von Patient und Anwender kommen!

Nach Kontrolle und vor Sterilisation, schmieren Sie das Instrument, indem Sie eine dünne Schicht medizinisches Öl (zum Beispiel „Lubrifiuid“ REF 1600064 von Bien-Air) auf den Gleitlagerbereich sprühen. Das bewegliche Gleitlager rückwärts und vorwärts mindestens 2-mal verschieben.

8. Sterilisation

Die Dampf- bzw. Sterilisation mit feuchter Hitze empfohlen ist. Folgende Sterilisationsparameter mit einem Pre-Vac Zyklus werden von Bien-Air Surgery AG empfohlen, um ein Sterilisationsrisikoniveau (SAL) von 10⁻⁶ zu erreichen für Verpackung Instrument (In den USA dürfen nur chirurgische Umhüllungen mit FDA-Zulassung verwendet werden).

Temperatur	132°C	134°C ¹	134°C ¹	135°C
Zeit	4 min.	3 min.	18 min. ²	3 min.
Trocknungszeit	30 min. ³			

- ¹ Für Benutzer in US Gesundheitswesen nicht geeignet.
- ² Von der Weltgesundheitsorganisation empfohlene Parameter für die Wiederaufbereitung der Instrumente bei Kontamination durch unkonventionelle Erreger übertragbarer Krankheiten. Von Bien-Air Surgery SA empfohlene Parameter.
- ³ Richten Sie sich nach die Anweisungen des Herstellers für die Mindesttrocknungszeit bei Ladebedingungen.

Geräte nach der Sterilisation ohne Beschleunigung des Vorgangs bis zur Umgebungstemperatur abkühlen lassen.

Temperatur von 138°C nicht überschreiten, die Gleitlager würden sich Verformen.

9. Aufbewahrung / Umgebungsbedingungen

Bewahren Sie die Ausrüstung an einem sauberen und trockenen Ort, geschützt von jeder Kontamination.

Betrieb:

- Temperatur +10°C bis +30°C
- Relative Feuchtigkeit 20% bis 80%, Kondensation unbegriffen
- Luftdruck 700 hPa bis 1060 hPa.

Transport:

- Temperatur -25°C bis +70°C
- Relative Feuchtigkeit 10% bis 100%, Kondensation unbegriffen
- Luftdruck 600 hPa bis 1060 hPa.

Lagerung:

- Temperatur +10°C bis +30°C
- Relative Feuchtigkeit 20% bis 80%, Kondensation unbegriffen
- Luftdruck 600 hPa bis 1060 hPa.

10. Sicherheit und Haftung

- Der Anwender ist verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeiten für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen.
- Die Anwendung der Instrumente untersteht der Verantwortung des Benutzers.
- Ein Mitverschulden des Anwenders führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder gänzlichen Ausschluss der Haftung von Bien-Air Surgery SA. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisungen oder Warnungen oder bei vermeintlichem Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall.

OSSEOSTAP STRUMENTI (IT)

Avvertenze d'uso e di sicurezza per l'utilizzo di strumenti rotanti per OSSEOSTAP in campo medicale

Gli strumenti rotanti Bien-Air Surgery SA sono prodotti in materiali di alta qualità; essi vengono sviluppati, costruiti e fabbricati con il massimo della cura. Solo un impiego appropriato di questi strumenti di qualità consente di ottenere i migliori risultati operativi ed una lunga durata. Per questo motivo si devono osservare e rispettare le seguenti avvertenze d'uso e di sicurezza.

Un impiego inappropriato può comportare danni ai tessuti, un'usura anticipata, la distruzione degli strumenti ed un pericolo per l'operatore, il paziente o terze persone

Gli strumenti rotanti per OSSEOSTAP sono forniti pronti all'uso in imballo sterile.

Non usare lo strumento se l'imballo è aperto, danneggiato od è stata superata la data di scadenza, venendo così a mancare la protezione contro il rischio di contaminazione.

1. Impiego appropriato

- Utilizzare gli strumenti rotanti solo in maniera conforme a quanto qui contenuto ed alle istruzioni per l'uso del dispositivo OSSEOSTAP Bien-Air Surgery SA.
- Prima dell'uso prestare la massima attenzione che gli strumenti utilizzati siano perfetti dal punto di vista tecnico e della sterilità. Non utilizzare strumenti che presentino qualsivoglia tipo di danneggiamento.
- Inserire gli strumenti rotanti nella pinza di tenuta del manipolo fino all'arresto (Vedere istruzioni per l'uso OSSEOSTAP).
- Prima della funzione controllare che lo strumento sia posizionato in tutta sicurezza.
- Provare lo strumento alla velocità desiderata prima di usarlo. Se lo strumento vibra o sorgono dubbi, controllarne il

fissaggio o cambiarla. Non usare strumenti che non funzionino correttamente perché possono provocare ferite.

Codifica del diametro degli strumenti:

Per consentire un'identificazione facile e rapida dei differenti diametri degli strumenti rotanti per OSSEOSTAP, un anello colorato è inserito sul gambo. Le corrispondenze sono le seguenti:

Viola	Ø 0.5 mm
Blu	Ø 0.6 mm
Verde	Ø 0.7 mm
Giallo	Ø 0.8 mm
Arancione	Ø 1.0 mm
Grigio	Ø 1.4 mm
Bruno	Ø 1.8 mm
Rosso	Ø 2.3 mm
Nero	Ø diametri diversolte ai precedenti

Bien Air Surgery SA propone una piccola placca che permette di conservare la codificazione colorimetrica dei diametri in prossimità degli strumenti rotanti (REF 1304358 (lotto di 5 pezzi)).

2. Uso previsto

Gli strumenti per l'OSSEOSTAP sono destinati alla perforazione leggera degli ossicini.

3. Indicazioni per l'uso

Prodotto destinato all'uso professionale. Gli strumenti per l'OSSEOSTAP sono stati progettati per la perforazione ossea leggera nell'ambito di operazioni chirurgiche come stapedotomia o ossiculoplastica.

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

4. Controindicazioni

Nessuna attualmente nota.

5. Operatività

Grazie alla sua forma slanciata permette l'accesso all'orecchio medio, il manipolo OSSEOSTAP non è adatto a lavori di fresaggio importanti.

Evitare pressioni operative eccessive.

- Nel caso di strumenti taglienti si possono avere danneggiamenti alla parte operativa tagliente con scheggiatura della stessa. Contemporaneamente si presenta un elevato sviluppo di calore del tubo d'orientamento.
- In casi estremi non si può escludere anche una rottura dello strumento dovuta a pressioni operative esagerate. Evitare azioni di leva o di spigolo durante l'operazione.

6. Pulizia, Disinfezione

Dopo ogni utilizzo, pre-pulire, pulire, controllare e sterilizzare gli strumenti.

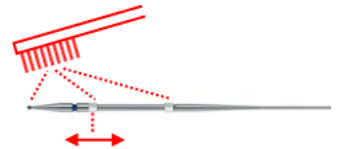
Pulizia sul luogo di utilizzo

Immediatamente dopo ogni operazione, procedere il più rapidamente possibile nel modo seguente:

- Estrarre lo strumento dal manipolo
- Rimuovere i resti di sangue, secrezione, tessuto e osso! (I residui causano corrosione).
- Non immergere gli strumenti di acciaio inox in soluzioni fisiologiche di acqua salata (soluzione NaCl) perché il contatto prolungato può causare corrosione.
- 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).
- La pulizia manuale o automatica deve essere eseguita entro 4 ore dalla procedura eseguita sul luogo di utilizzo.

Pulizia manuale

- Sciacquare lo strumento sotto acqua di rubinetto corrente (fredda) Mentre si sta sciacquando lo strumento muovere avanti e indietro l'anello frontale.
- Spazzolare la parte tagliente e i due anelli con una spazzola con setole in nylon morbide, parallelamente alle lame dello strumento per almeno 10 secondi o fino ad eliminare la sporcizia visibile.



- Immergere lo strumento in un bagno a ultrasuoni tiepido con un detergente enzimatico a pH neutro (ad esempio Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) per almeno 3 minuti.
- Estrarre lo strumento dal bagno di detergente e sciacquare minuziosamente sotto l'acqua corrente da rubinetto (fredda) durante minimo 10 secondi.
- Asciugare con aria compressa.

* Durata/temperatura/concentrazione secondo le istruzioni del fabbricante di detergente

Oppure

Pulizia automatica

- Sciacquare lo strumento sotto acqua corrente da rubinetto (fredda)- Spazzolare lo strumento con setole in nylon morbide per almeno 10 secondi o fino a eliminare la sporcizia visibile.
- Collocare i pezzi nel cestello del lavatore per disinfezione di strumenti di chirurgia adatto ed avviare un ciclo standard.
- Usare esclusivamente un lavatore per disinfezione omologato (ISO 15883).

Questo prodotto è stato standardizzato con l'uso di un ciclo automatizzato comprendente le seguenti fasi:

1. Prelavaggio: acqua fredda addolcita: Acqua di rubinetto fredda (<45 °C) per almeno 2 minuti.
2. Lavaggio: Acqua di rubinetto calda, da 50 °C a 60 °C, con un detergente enzimatico a pH neutro (come Steris Polystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) per almeno 5 minuti.
3. Neutralizzazione: Acqua di rubinetto fredda (<45 °C) per almeno 2 minuti.
4. Risciacquo: Acqua fredda pretrattata secondo AAMI TIR34 (<45 °C) per almeno 2 minuti.
5. Disinfezione termica 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.).
6. Asciugatura dinamica ventilata: 70 °C per almeno 22 minuti.

Note:

- Rispettare le istruzioni di carica del lavatore per disinfezione fornite dal costruttore.
- Accertarsi che tutti gli strumenti siano stati fissati correttamente ai cestelli. Assicurarsi che gli strumenti non si tocchino l'un l'altro.
- Togliere gli strumenti dal lavatore per disinfezione immediatamente dopo l'arresto della macchina per evitare la corrosione.
- Utilizzare soluzioni disinfettanti e di pulizia con protezione antiossidante. Evitare il contatto con H2O2 (perossido di idrogeno), con soluzioni disinfettanti e di pulizia contenenti cloro o acidi ossalici. Il non rispetto di queste norme può portare a fenomeni corrosivi e di formazione di ruggine.

7. Controllo e eliminazione di strumenti danneggiati e senza filo

Ispezionare attentamente ogni pezzo tramite una lente di ingrandimento per accertarsi dell'eliminazione di ogni contaminazione visibile. In presenza di contaminazione, ripetere il processo di pulizia.

La durata di vita degli strumenti rotanti per OSSEOSTAP è determinata in principio dall'usura e dai danni dovuti all'utilizzo. Controllare gli strumenti tramite una lente di ingrandimento per verificare lo stato della parte tagliente (no smussature) ed eventuali danni.

Prestare attenzione soprattutto a:

- parti taglienti scheggiate e senza filo (zone brillanti o arrotondate)
- zone vuote su strumenti diamantati
- danneggiamenti del gambo
- anelli lisci e senza tracce d'usura; uno deve essere mobile assialmente ed il secondo deve essere fisso

Strumenti senza filo e danneggiati non devono essere riutilizzati in nessun caso. In caso di leggera piegatura del gambo, raddrizzarlo tirando delicatamente tra 2 dita. Il non rispetto di queste regole può comportare la rottura degli strumenti e pericoli per paziente ed utilizzatore!

Dopo il controllo e prima della sterilizzazione, lubrificare lo strumento nebulizzando un leggero strato di spray di olio medicale (per es. "Lubrifiuid" REF1600064 de Bien-Air) sulla zona dei anelli. Facendo attenzione di rimuovere il anelli mobile in avanti ed indietro almeno 2 volte.

8. Sterilizzazione

La sterilizzazione a vapore/calore umido è raccomandato. La tabella riportata sotto per i parametri di sterilizzazione, usando Pre-Vac cicli, sono raccomandati da Bien Air Surgery SA, per garantire un livello di sterilità ottimale (NAS) di 10-6 per gli strumenti imballati (Negli USA, è necessario utilizzare materiale di avvolgimento chirurgico approvato dalla FDA).

Temperatura	132°C	134°C ¹	134°C ¹	135°C
Durata	4 min.	3 min.	18 min. ²	3 min.
Asciugatura	30 min. ³			

¹ Non utilizzare negli USA

² Parametri raccomandati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per ritrattare gli strumenti in caso di contaminazione da parte di Agenti Trasmissibili Non Convenzionali (ANTC). Parametri raccomandati da Bien-Air Surgery SA.

³ Seguire attentamente le istruzioni del fabbricante dello sterilizzatore concernenti il funzionamento e la configurazione della carica.

Dopo la sterilizzazione lasciare raffreddare gli strumenti a temperatura ambiente senza forzare il raffreddamento.

Non superare la temperatura di 138 °C. Questo comporterebbe una deformazione dei anelli guida.

9. Conservazione / Condizioni ambientali

Lo stoccaggio deve avvenire al riparo da polvere, umidità e con protezione da eventuali ricontaminazioni.

Lavoro:

- Temperatura +10°C - +30°C
- Umidità relativa: 20% - 80%, condensazione compresa
- Pressione atmosferica: 700 hPa - 1060 hPa.

Trasporto:

- Temperatura -25°C a +70°C
- Umidità relativa: 10% - 100%, condensazione compresa
- Pressione atmosferica: 600 hPa - 1060 hPa.

Stoccaggio:

- Temperatura +10°C - +30°C
- Umidità relativa 20% - 80%, condensazione compresa
- Pressione atmosferica: 600 hPa - 1060 hPa.

10. Sicurezza e responsabilità

- L'operatore è tenuto a controllare il prodotto sotto la propria responsabilità prima dell'impiego riguardo alle possibilità di utilizzo per gli scopi previsti.
- L'utilizzo degli strumenti sottostà alla responsabilità dell'utilizzatore.
- Un concorso di colpa dell'utilizzatore comporta, in presenza di danni causati da questi, la riduzione o la totale esclusione della responsabilità della Bien-Air Surgery SA. Questo vale in particolare nel caso di inosservanza delle istruzioni per l'uso o degli avvisi o ancora di uso sbagliato involontario da parte dell'utilizzatore.

OSSEOSTAP INSTRUMENTOS (ES)

Instrucciones y recomendaciones de seguridad para la utilización de instrumentos rotatorios OSSEOSTAP en la técnica médica

Las fresas Bien-Air Surgery SA se producen con materiales de primera calidad. Se desarrollan, se fabrican y se terminan con el mayor cuidado. Sólo el uso correcto de estos instrumentos de calidad garantiza resultados excelentes y una máxima duración. Por ello deben observarse las instrucciones de empleo y las siguientes recomendaciones de seguridad.

Un uso inadecuado puede ocasionar daños en los tejidos, desgaste prematuro o rotura del instrumento, y exponer al usuario, al paciente o a un tercero al peligro.

Las fresas OSSEOSTAP se entregan en un embalaje estéril, listas para ser utilizadas.

No deben utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje. No se debe utilizar un instrumento si el embalaje está abierto o deteriorado, ya que no existe ninguna otra protección contra el riesgo de contaminación.

1. Empleo apropiado

- Utilizar los instrumentos rotatorios sólo como se indica en esta información y en las instrucciones de empleo de los sistemas OSSEOSTAP Bien-Air Surgery SA.
- Antes de utilizarlos, es imprescindible revisar que los instrumentos a ser utilizados se encuentren estériles y en perfecto estado técnico. De ningún modo deben utilizarse instrumentos dañados.
- Insertar los instrumentos rotatorios en la pieza a mano OSSEOSTAP hasta el tope.
- Antes de la puesta en marcha, asegurarse de que la fresa esté perfectamente ajustada.
- Pruebe las fresas a la velocidad deseada antes de su uso. Si ésta vibra o funciona de manera anormal, compruebe la fijación de la fresa o sustitúyala. Nunca se debe utilizar una fresa que no funciona bien, ya que ésta podría producir lesiones.
- Codificación del diámetro de las fresas: Con el fin de permitir una identificación fácil y rápida de los diferentes diámetros de las fresas OSSEOSTAP, se observa sobre el vástago una anilla de color. La correspondencia es la siguiente:

Violeta	Ø 0.5 mm
Azul	Ø 0.6 mm
Verde	Ø 0.7 mm
Amarillo	Ø 0.8 mm
Naranja	Ø 1.0 mm
Gris	Ø 1.4 mm
Marrón	Ø 1.8 mm
Rojo	Ø 2.3 mm
Negro	Ø Otros

Bien-Air Surgery SA propone tener una pequeña placa próxima a las fresas, con el fin de localizar fácilmente el código de color y diámetros. (REF 1304358 (5 piezas por caja))

2. Uso previsto

Los instrumentos rotatorios OSSEOSTAP están diseñados para la perforación ligera de huesecillos.

3. Indicaciones de uso

Producto destinado a uso profesional. Los instrumentos rotatorios OSSEOSTAP han sido diseñados para la perforación ligera de huesos como parte de intervenciones quirúrgicas tales como estapedotomía u osculoplastia. Es responsabilidad del cirujano la selección del instrumento rotatorio correcto, especialmente el diámetro de perforación correcto para las prótesis de estapedotomía.

4. Contraindicaciones

Actualmente no se conoce ninguna.

5. Trabajo

Gracias a su geometría alargada permite el acceso al oído medio, la pieza de mano OSSEOSTAP no está adaptada para trabajos de gran fresado

Evite siempre presiones elevadas al efectuar contacto, ya que:

- En instrumentos cortantes se puede dañar la parte intervenida y ocasionar rotura de los filos de corte. Al mismo tiempo se presenta una extrema generación de calor del tubo de guía.
- En casos extremos no se puede descartar la fractura del instrumento debido a una presión elevada. Debe evitarse a toda costa leadear o efectuar palanca durante la intervención.

6. Limpieza, Desinfección

Después de cada uso, deben pre limpieza, limpiarse, revisarse y esterilizarse los instrumentos rotatorios.

Limpieza en el punto de uso

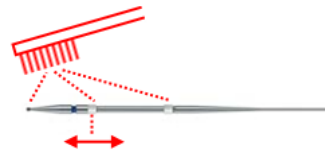
Inmediatamente después de la operación, proceder de la siguiente forma

- Retire las fresas de la pieza de mano

- Deben limpiarse los residuos de sangre, secreciones, tejidos y hueso (originan corrosión).
- No introduzca los instrumentos en soluciones fisiológicas de agua salada (solución de NaCl) ya que el contacto prolongado con las mismas puede causar corrosión.
- Asegúrese de que los instrumentos rotatorios no se sequen antes de la limpieza manual o automática; para ello, envuélvalos en toallitas no tejidas mojadas en agua.
- La limpieza manual o automática debe realizarse en las 4 horas siguientes a la limpieza en el punto de uso.

Limpieza manual

- Enjuague el instrumento rotatorio con agua corriente fría. Mientras enjuaga el instrumento rotatorio, mueva el anillo frontal para adelante y para atrás.
- Cepille minuciosamente la parte y ambos ejes cortantes del instrumento con un cepillo de cerdas suaves de nylon, paralelamente a las láminas del instrumento, durante al menos 10 segundos o hasta que no quede suciedad visible..



- Remoje el instrumento rotatorio en una solución templada con un detergente enzimático con pH neutro (como Steris Polystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) durante al menos 3 minutos.
- Sacar el instrumento del baño de detergente y enjuagar minuciosamente bajo el agua corriente fría del grifo durante mínimo 10 segundos.
- Seque con aire comprimido.
- * Estos detergentes deben utilizarse con la concentración, temperatura y la duración recomendada por el fabricante.

O

Limpieza automática

- Enjuague el instrumento rotatorio con agua corriente fría
- Cepille minuciosamente el instrumento rotatorio con un cepillo de cerdas suaves de nylon durante al menos 10 segundos o hasta que no quede suciedad visible
- Coloque las piezas en la cesta de la máquina de lavado/desinfección adaptada y realice un ciclo estándar de lavado/desinfección de instrumentos.
- Utilice exclusivamente una máquina de lavado/desinfección autorizada (ISO 15883).

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

1. Prelavado: Agua fría del grifo (<45 °C) durante al menos 2 minutos.
2. Lavado: Agua caliente del grifo (50 °C a 60 °C) con un detergente enzimático con pH neutro (como Steris Polystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) durante al menos 5 minutos.
3. Neutralización: Agua fría del grifo (<45 °C) durante al menos 2 minutos.
4. Aclarado: Agua crítica fría (<45 °C), conforme a las especificaciones de AAMI TIR34, durante al menos 2 minutos.
5. Desinfección térmica mediante enjuague: Agua crítica caliente, conforme a las especificaciones de AAMI TIR34 (90 °C) 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).
6. Secado dinámico ventilado: 70 °C durante al menos 22 minutos.

Notas

- Siga las consignas de carga de la máquina de lavado/desinfección suministradas por el fabricante.
- Asegúrese de que todos los instrumentos están correctamente fijados a las cestas. Asegúrese de que los instrumentos no se tocan entre sí.
- Retire los instrumentos de la máquina de lavado o de desinfección inmediatamente después de la parada de la máquina para evitar corrosiones.
- Deben utilizarse líquidos de desinfección y limpieza con protección anticorrosiva. Debe evitarse el contacto con H2O2 (agua oxigenada), con desinfectantes y líquidos de limpieza que contengan cloro o ácido oxálico. Si no se respetan estas indicaciones, puede presentarse corrosión y/o agujeros en las fresas.

7. Inspección, y selección de fresas desgastadas y dañadas

Inspeccione minuciosamente cada pieza para asegurarse de que se ha eliminado toda la contaminación visible. En presencia de contaminación, repita el proceso de limpieza. La vida útil de los accesorios OSSEOSTAP está en principio determinada por el desgaste y el uso. Después de cada limpieza y antes de la esterilización controlar minuciosamente si hay defectos o si el instrumento ha perdido su corte. Prestar atención a:

- filos rotos o desiguales
- en instrumentos diamantados, zonas sin recubrimiento
- vástagos dañados
- ejes lisos sin desgaste: el primero debe ser móvil, el segundo debe ser fijo.

Los instrumentos desgastados o dañados no pueden ser utilizados bajo ningún concepto. En caso de un ligero doblez, estirarlo delicadamente de forma manual. De no atender esta advertencia, es posible que haya rotura de la fresa y daños al paciente o al cirujano.

Después de la inspección y antes de la esterilización, lubrique las fresas aplicando una capa ligera de aceite médico (Por ejemplo "Lubrifiuid" REF1600064 de Bien-Air) en el área del

palier. Desplazando las partes móviles adelante y atrás por lo menos 2 veces.

8. Esterilización

La sterilizzazione a vapore/calore umido è raccomandato. La tabella riportata sotto per i parametri di sterilizzazione, usando Pre-Vac cicli, sono raccomandati da Bien Air Surgery SA, per garantire un livello di sterilità ottimale (NAS) di 10⁻⁶ para los instrumentos embalados (En los Estados Unidos, se debe utilizar un sobre quirúrgico aprobado por el FDA).

Temperatura	132°C	134°C ¹	134°C ¹	135°C
Duración	4 min.	3 min.	18 min. ²	3 min.
Secado	30 min. ³			

¹ No utilizar a USA.

² Parámetros recomendados por la Organización Mundial de la Salud para volver a tratar los instrumentos en caso de contaminación por agentes transmisibles no convencionales (ANTC). Parámetros recomendados por Bien-Air Surgery SA.

³ Referirse a las recomendaciones del fabricante del esterilizador para el tiempo de secado con arreglo a la carga.

Tras la esterilización, deje que los dispositivos se enfríen a temperatura ambiente sin forzar la refrigeración.

No se debe superar la temperatura de 138 °C., ya que implicaría deformaciones.

9. Guardado / Condiciones ambientales

El almacenaje debe realizarse en condiciones libres de polvo, humedad y recontaminación

Trabajo:

- Temperatura +10°C a +30°C
- Humedad relativa : 20% a 80%, condensación incluida
- Presión atmosférica 700 hPa a 1060 hPa.

Transporte :

- Temperatura -25°C a + 70°C
- Humedad relativa : 10% a 100%, condensación incluida
- Presión atmosférica 600 hPa a 1060 hPa.

Almacenamiento:

- Temperatura +10°C a +30°C
- Humedad relativa : 20% a 80%, condensación incluida
- Presión atmosférica 600 hPa a 1060 hPa.

10. Seguridad y responsabilidad

- El cirujano está obligado y es el único responsable de revisar (antes de su aplicación) que el producto sea el adecuado (en todo sentido) para el uso previsto.
- El uso de es responsabilidad del cirujano.
- Una negligencia del cirujano generará, en caso de daños provocados por parte del mismo, una reducción o la exclusión completa de responsabilidades por parte de Bien-Air Surgery SA. Este será especialmente el caso si no se siguieron nuestras recomendaciones de uso o las advertencias, o en caso de uso incorrecto involuntario.

OSSEOSTAP-INSTRUMENTEN (NL)

Gebruiksaanwijzing en veiligheidsaanbevelingen voor toepassing van OSSEOSTAP roterende instrumenten in de medische sector.

Roterende instrumenten van Bien-Air Surgery SA zijn gemaakt van hoogwaardige materialen. Ze zijn met de grootste zorg ontworpen, geconstrueerd en geproduceerd. Deze kwaliteitsinstrumenten verzekeren de beste resultaten en een lange levensduur, mits ze op de juiste manier worden gebruikt. Daarom moeten de volgende gebruiksaanwijzing en veiligheidsaanbevelingen in acht worden genomen. **Onjuist gebruik kan leiden tot schade aan het weefsel, vroegtijdige slijtage, onherstelbare schade aan de instrumenten en letsel van de gebruiker, de patiënt of andere personen.**

OSSEOSTAP roterende instrumenten worden « steriel » geleverd.

Gebruik een instrument niet als de verpakking open of beschadigd is, of na de uiterste gebruiksdatum op de verpakking, omdat er dan geen bescherming meer is tegen het risico op besmetting.

1. Correct gebruik

- Volg deze informatie en de gebruiksaanwijzing van het OSSEOSTAP-systeem van Bien-Air Surgery SA bij gebruik van deze roterende instrumenten.
- Controleer vóór gebruik of de instrumenten in perfecte technische staat en gegarandeerd steriel zijn. Gebruik nooit beschadigde instrumenten.
- Breng roterende instrumenten aan in het handstuk tot de stoppositie is bereikt. (zie die OSSEOSTAP gebruiksinstructies)
- Controleer vóór gebruik of het instrument stevig vastzit.
- Test elk instrument vóór gebruik op de gewenste snelheid. Trielt het instrument of werkt het niet normaal, controleer dan of het goed is aangebracht of vervang het. Gebruik nooit een instrument dat niet goed werkt, omdat dit anders snijwonden of verwondingen zou kunnen veroorzaken.
- Kleurcodering voor diameter van instrumenten: Voor een eenvoudige en snelle identificatie van de verschillende diameters van de OSSEOSTAP-instrumenten is op de schacht een gekleurde ring aangebracht. De betekenis daarvan is als volgt:

Paars	Ø 0,5 mm
Blauw	Ø 0,6 mm
Groen	Ø 0,7 mm
Geel	Ø 0,8 mm

Oranje	Ø 1,0 mm
Grijs	Ø 1,4 mm
Bruin	Ø 1,8 mm
Rood	Ø 2,3 mm
Zwart	diverse Ø / anders dan hierboven

Bien-Air Surgery SA biedt een kleine plaat om de kleurcodering van de diameters dicht bij gereedschappen in stand te houden (ref. 1304358 (5 stuks per doos))

2. Beoogd gebruik

De OSSEOSTAP-instrumenten zijn bedoeld voor het licht boren in gehoorbeentjes.

3. Indicatie voor gebruik

Dit product is bedoeld voor professioneel gebruik. De OSSEOSTAP-instrumenten zijn ontworpen voor het licht boren in botten in het kader van chirurgische ingrepen zoals stapedotomie of ossiculoplastiek.

De keuze van het juiste instrument, met name de juiste boordiameter voor stapedotomieprotheses, is de verantwoordelijkheid van de chirurg.

4. Contra-indicaties

Momenteel geen bekend.

5. Toepassing

Door zijn slanke geometrie waardoor toegang tot het middenoor mogelijk is, is het OSSEOSTAP-handstuk niet aangepast voor langdurig boren.

Overmatige contactdruk moet worden vermeden.

- Dit kan leiden tot schade aan het instrument en daardoor aanzienlijke opwarming van de boorgeleider.
- In het ergste geval kan het instrument ten gevolge van te hoge contactdruk breken. Voorkom vastlopen of een hefboomeffect van het instrument tijdens de operatie.

6. Reiniging, desinfectie

Na elk gebruik moeten de instrumenten worden voorgereinigd, gereinigd, geïnspecteerd en gesteriliseerd.

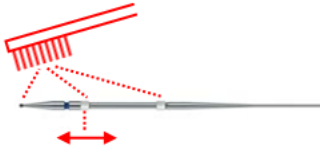
Reiniging op plaats van gebruik

Onmiddellijk na de chirurgische ingreep (na maximaal 2 uur) gaat u als volgt te werk:

- Verwijder het instrument uit het handstuk.
- Verwijder bloed, weefsel of botresten (risico van corrosie).
- Dompel de OSSEOSTAP-instrumenten vanwege het risico van corrosie nooit onder in fysiologisch-zoutoplossingen (NaCl-oplossing).
- Zorg ervoor dat de OSSEOSTAP-instrumenten niet drogen voordat ze handmatig of automatisch gereinigd worden door ze in non-woven doekjes te wikkelen (vooraf in water gedrenkt)
- De handmatige of automatische reiniging moet max. 4 uur na de reiniging op de plaats van gebruik gebeuren.

Handmatige reiniging

- Spoel het instrument af onder stromend kraanwater (koud). Beweeg tijdens het spoelen de distale bus heen en weer.
- Borstel de punt en beide bussen grondig, parallel aan de snijgroeven, gedurende minstens 10 seconden met een borsteltje met zachte nylon haren. Blijf borstelen totdat er geen vuil meer zichtbaar is.



- Week het instrument gedurende minstens 3 minuten in een ultrasoonbad met een oplossing van enzymatisch pH-neutraal reinigingsmiddel* (zoals Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner).
- Verwijder het instrument uit het bad met reinigingsmiddel en spoel het gedurende minstens 10 seconden grondig af onder stromend kraanwater (koud).
- Blaas het droog met perslucht.

* Tijd/temperatuur/concentratie volgens de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel.

Of

Automatische reiniging¹

- Spoel het instrument af onder stromend kraanwater (koud).
- Borstel het instrument met een borsteltje met zachte nylonharen gedurende minstens 10 seconden of totdat er geen vuil meer zichtbaar is.
- Plaats de instrumenten in de juiste korf van het was-/desinfectietoestel en behandel ze met een standaard was-/desinfectiecyclus voor instrumenten.
- Gebruik uitsluitend een was-/desinfectietoestel dat is gevalideerd volgens ISO 15883.

Dit product is gevalideerd met een geautomatiseerde cyclus die uit de volgende stappen bestaat:

1. Voorspoelen: Koud leidingwater (<45 °C) gedurende minimaal 2 minuten.
2. Reinigen: Heet leidingwater 50 tot 60 °C met enzymatisch pH-neutraal reinigingsmiddel (zoals Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) gedurende minimaal 5 minuten.
3. Neutraliseren: Koud leidingwater (<45°C) gedurende minimaal 2 minuten.
4. Spoelen: Koud voorbehandeld water conform AAMI TIR34 (<45°C) gedurende minimaal 2 minuten.
5. 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.).
6. Dynamisch drogen onder ventilatie: op 70 °C, gedurende minimaal 22 minuten.

Opmerkingen:

- Volg de beladingsvoorschriften van de fabrikant van het was-/desinfectietoestel.
- Zorg ervoor dat alle instrumenten op de juiste manier aan de korven zijn bevestigd. Zorg ervoor dat de instrumenten elkaar niet raken.
- Verwijder de instrumenten direct na het proces uit het was- of desinfectietoestel om corrosie te voorkomen.
- Het wordt aanbevolen om corrosiewerende desinfectie- en reinigingsmiddelen te gebruiken. Contact met H₂O₂ (waterstofperoxide), chloorhoudende desinfectie- en reinigingsmiddelen evenals oxaalzuuren moet worden vermeden, omdat deze middelen kunnen leiden tot putvorming en corrosie.

7. Controle van reiniging, uitsorteren van botte instrumenten en smering

Inspecteer het instrument na elke reiniging zorgvuldig met een vergrootglas om er zeker van te zijn dat al het zichtbare vuil is verwijderd. Als er verontreiniging aanwezig is, herhaalt u het reinigingsproces.

De levensduur van de OSSEOSTAP-instrumenten wordt in principe bepaald door slijtage en schade als gevolg van het gebruik.

Inspecteer het instrument na iedere reiniging en vóór sterilisatie om er zeker van te zijn dat het niet bot of beschadigd is.

Wees alert op de volgende tekenen:

- botte (afgeronde) blades en uitgebroken stukjes
- vlakke plekkjes op diamantinstrumenten
- beschadigde of verbogen schacht
- sporen van slijtage op bussen, de ene moet axiaal beweegbaar zijn, de andere moet vastzitten

Gebruik in geen geval botte of beschadigde instrumenten. Is de schacht licht verbogen, maak deze dan recht door er voorzichtig met twee vingers aan te trekken.

Wanneer deze procedure niet wordt gevolgd, kan het instrument breken en bestaat het risico op letsel voor de patiënt en de gebruiker.

Breng na inspectie en sterilisatie een dun laagje olie voor medische toepassingen (bijv. Bien-Air "Lubrifiant", REF 1600064) aan op het busgedeelte van het instrument. Beweeg de beweegbare bus ten minste 2 keer naar voren en achteren.

8. Sterilisatie

Sterilisatie met stoom/vochtige warmte wordt aanbevolen. De volgende sterilisatieparameters, bij gebruik van een Pre-Vac-cyclus, worden door Bien-Air Surgery SA aanbevolen voor een sterilitetsgarantieniveau (SAL) van 10⁻⁶ van omwikkelde instrumenten (in de VS een door de FDA goedgekeurde sterilisatiepakket).

Temperatuur	132°C	134°C ¹	134°C ¹	135°C
Tijd	4 min.	3 min.	18 min. ²	3 min.
Droogtijd	30 min. ³			

¹ Niet voor gebruikers in de gezondheidszorg in de VS.

² Door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen parameters voor de behandeling van instrumenten in geval van besmetting met niet-conventionele overdraagbare agentia (NCTA). Parameters aanbevolen door Bien-Air Surgery SA.

³ Raadpleeg de aanbevelingen van de fabrikant van de sterilisatieoestellen voor de droogtijden per laadconfiguratie.

Laat de hulpmiddelen na sterilisatie afkoelen tot kamertemperatuur zonder geforceerde koeling.

Zorg dat de temperatuur niet hoger wordt dan 138°C, anders raken de geleidebussen beschadigd.

9. Opslag / Omgevingsomstandigheden

De instrumenten moeten worden bewaard in een stof- en vochtvrije omgeving, zodat hernieuwde verontreiniging uitgesloten is.

Gebruik:

- Temperatuur +10°C tot +30°C
- Relatieve vochtigheid 20% tot 80%, met inbegrip van condensatie
- Atmosferische druk 700 hPa tot 1060 hPa.

Transport:

- Temperatuur -25°C tot + 70°C
- Relatieve vochtigheid 10% tot 100%, met inbegrip van condensatie
- Atmosferische druk 600 hPa tot 1060 hPa.

Opslag:

- Temperatuur +10°C tot +30°C
- Relatieve vochtigheid 20% tot 80%, met inbegrip van condensatie
- Atmosferische druk 600 hPa tot 1060 hPa.

10. Veiligheid en aansprakelijkheid

- De gebruiker is ervoor verantwoordelijk vóór gebruik te controleren of het product geschikt is voor het beoogde doel.
- De gebruiker is verantwoordelijk voor het toepassen van de instrumenten.
- In het geval van mede-oorzakelijke nalatigheid van de gebruiker wijst Bien-Air Surgery SA aansprakelijkheid voor alle daaruit voortvloeiende schade geheel of gedeeltelijk af, met name indien deze schade het gevolg is van het niet volgen van onze aanbevelingen voor gebruik of onze waarschuwingen evenals onopzettelijk verkeerd gebruik.

