

English

Otologic Curved Micro (OCM) Attachment and Otologic Curved Micro (OCM) Burr Support Sleeves

List of Devices
The following instructions apply to the devices listed below.

OCM	OCMS-1SD	OCMT-0SD	OCMT-1SD
OCMS-0SD	OCMS-1SB	OCMT-0SD	OCMT-2SD
OCMS-1SD	OCMS-1SD	OCMT-0SD	OCMT-2SD
OCMS-0SD	OCMS-2SD	OCMT-1SB	
OCMS-0SD	OCMS-2SD	OCMT-1SB	
OCMS-1SD	OCMS-1SD	OCMT-1SD	
OCMS-1SD	OCMS-1SD	OCMT-1SD	

Device Description
The OCM Curved Micro (OCM) Attachment connects to XMax® Pneumatic and eMax 2 and eMax 2 Plus Electric Systems and accepts OCM Burr Support Sleeves which are available in various cutting burr types.

The OCM Burr Support Sleeve (OCM) consists of the cutter and an outer sleeve that protects and supports the rotating shaft of the cutting burr.

Warning: Device must be cleaned prior to sterilization using a validated cleaning method from instructions provided with device in accordance with ISO 17664 and ANSI/AAMI ST1.

1. Packaging for Sterilization:

With the sterilization wrap the sterilization container is to be used.

• Ensure sterilization equipment is in proper working order as specified by manufacturer.

• Manufacturer's instructions are properly employed by trained and qualified personnel.

• Assume actual cycle employed has been properly validated for the device(s)/tool configuration being processed and appropriate sterilization indicator devices are included for each product and cycle.

Warning: Device must be cleaned prior to sterilization using a validated cleaning method from instructions provided with device in accordance with ISO 17664 and ANSI/AAMI ST1.

2. Sterilization:

• Sterilize according to the following guidelines.

Warning: Do not use any other sterilization method or cycle than those listed below which have been validated in accordance with ISO 17665.

3. Indications for Use

When used with the ANSPACH® Systems, the OCM Attachment and OCM Burr Support Sleeves are intended for cutting and shaping bone primarily in otology procedures such as cochleostomies.

Symbols

REF	Reference Number (A.K.A. Item Number, Catalog Number, Part Number)
SN	Serie Number
Manufacturer	
[EC REP]	Authorized European Union Representative
Keep Dry (A.K.A. Protect from Moisture)	
CE 0086	CE Mark (A.K.A. CE Marked (notified body number), Conformité Européenne) Measuring: Device complies with applicable EEC Directives
Ansprech Person	Ansprech Person
Consult Operating Instructions	Consult Operating Instructions
CAUTION: Refer to accompanying documentation	CAUTION: Refer to accompanying documentation
Lock (Run)	Lock (Run)
Indicates direction of rotation for lock position.	Indicates direction of rotation for lock position.
R ONLY	United States Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed health-care provider

Warning: Prior to use the OCM Attachment must be processed as per the included Cleaning and Sterilization instructions.

• Prior to use the OCM Attachment must be processed as per the included Cleaning and Sterilization instructions.

• It is not intended for gross bone removal. Heavy leading and/or lack of irrigation while performing bone dissection may result in bone fracture.

• Prior to use inspect the instrument(s). Do not use the instrument(s) if damaged.

• To avoid overheating this device, employ a duty cycle of 10 seconds ON and 10 seconds OFF for unlimited number of cycles.

Note: When following these instructions hold handpiece with distal end pointing away from user.

OCM Installation for XMax and eMax Handpiece:

1. Ensure handpiece is in "RUN" or "SECURE" position.

2. Insert OCM Attachment's drive shaft into distal end of handpiece, push and rotate to right until it stops. Listen for a click as handpiece moves to secure the OCM Attachment.

3. Once handpiece is locked to secure OCM Attachment is locked into position.

OCM Burr Support Sleeve Disassembly:

1. Remove OCM Burr Support Sleeve by grasping OCM Burr in grooves. (Illustration 1)

2. Treat the OCM Burr Support Sleeve as bioburden with bioplates of accordingly

OCM Disassembly for XMax and eMax Handpiece:

1. Move handpiece knurl to "SAFE" position.

2. Rotate OCM Attachment to left approximately one quarter turn, and remove from distal end of handpiece housing.

Manual Cleaning & Lubrication

Warnings:

• Device must be cleaned as soon as possible after use to prevent drying of blood, tissue, other biological debris and contaminants on the device.

• Not to use on skin or mucous membranes.

• You must follow standard hospital procedures.

• You must follow manufacturer's recommendations for any detergents, disinfectants and cleaning agent used.

• Prior to use, clean the OCM Burr Support Sleeves are available and SINGLE USE ONLY. Reuse and reprocessing of dissection tools could result in reduced performance, material degradation and/or patient contamination.

Cautions:

• Do not use an alkaline detergent with a pH greater than 11. Alkaline detergents with higher pH attack grease and sealants which can increase wear and lead to malfunction.

• Fully dechlorinated (or purified) water must be used during final rinse to prevent corrosion and spots.

• Avoid exposure to hypochlorite solutions (i.e. bleach), as these will promote corrosion.

Note: Use of alkaline detergents can cause device color to fade but this does not impair function.

Operating Room (OR) Personal Instructions

1. After completion of procedure, remove external debris by wiping attachments and handpiece.

2. Dispose of open use dissection tools.

3. Reprocessing Personnel Instructions

1. Preparation

• Always assemble all necessary supplies including Attachment Cleaning Brush (ACB), sponge, lint-free cloth and soft cloth brush.

• Remove OCM Attachment and OCM Burr from handpiece.

2. Rinse

• Rinse OCM Attachment under running cold deionized (DI) or purified water (PURW) for a minimum of 2 minutes.

• Manipulate any given parts such as release sleeves under running cold deionized (DI) or purified water (PURW) to loosen any hard tissue or gross soil.

• Use a sponge, soft lint-free cloth or soft brush cloth to assist in removing gross soil.

Caution: Do not use high pressure water or air. Do not rinse OCM Attachment with saline solution.

3. Clean

• Prepare cleaning solution using alkaline detergent (non-chlorinated) or neutral pH enzymatic detergent per manufacturer's directions for correct temperature, water quality (i.e. pH, hardness) and product concentration/ dilution.

• Fully immerse OCM Attachment in cleaning solution as per manufacturer's instructions and manually agitate for 2 minutes.

• Use a sponge, soft lint-free cloth or soft brush cloth to remove all visible soil.

• Gently use ACB to clean cannulations of OCM Attachment while immersed in cleaning solution.

Warning: OCM is single use and should only be used to clean cannulations.

4. Rinse

• Prepare cleaning solution using alkaline detergent (DI) or purified water (PURW) for a minimum of 2 minutes.

• Use a sponge or piece of cloth with deionized (DI) or purified water (PURW) to flush lumens or channels.

Caution: Do not use high pressure water or air. Do not rinse OCM Attachment with saline solution.

5. Inspect

• Visually inspect OCM Attachment for visible soil. Repeat Steps 2 thru 5 if visible soil remains.

6. Lubricate

• Lubricate this step for the OCM attachment only. Do not lubricate handpieces.

• Option 1: 0.05:001:078 Lubricant for Ansprech Systems, 10 ml

Warning: Do not use Gravity Air Dispenser System/autoclave sterilization Process.

• This step is for the OCM attachment only. Do not use the OCM Attachment and one (1) to the proximal end of the OCM Attachment.

• Applying excess amounts of lubricant will cause the drip from the attachment. Clean off any excess lubricant.

• Remove OCM Attachment and allow it to drain completely until no visible droplets are coming from it.

Caution: Do not reuse instrument milk (lubricant). Do not apply mineral oil or other lubricants, which may cause OCM Attachment to overheat.

Note: The clinical processing instructions provided have been validated by DePuy Synthes Power Tools for preparing a non-sterile medical device; this instruction is provided in accordance with ISO 17664 and ANSI/AAMI ST1.

Option 2: Non-Silicone Based Medical Lubricant

• Prepare a lubricating solution of instrument milk (non-silicone based medical lubricant) per the manufacturer's directions.

• Fully immerse OCM Attachment in lubricating solution as per manufacturer instructions, at room temperature, and agitate for 15 seconds.

• Remove OCM Attachment and allow it to drain completely until no visible droplets are coming from it.

Caution: Do not reuse instrument milk (lubricant). Do not apply mineral oil or other lubricants, which may cause OCM Attachment to overheat.

Note: The clinical processing instructions provided have been validated by DePuy Synthes Power Tools for preparing a non-sterile medical device; this instruction is provided in accordance with ISO 17664 and ANSI/AAMI ST1.

DePuy Synthes Power Tools, Division of DJO 2016.

ANS PACH

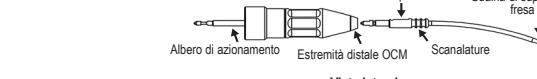
ANS

Eletrodo di dispositivo
Le seguenti istruzioni sono applicabili solamente ai dispositivi elencati qui sotto.

OCM	OCM-1SD	OCM-1SD	OCM-1SD
OCM-2SD	OCM-2SD	OCM-2SD	OCM-2SD
OCMS-0SD	OCMS-0SD	OCM-1SD	OCM-2SD
OCMS-07SD	OCMS-07SD	OCM-1SD	OCM-2SD
OCMS-2SD	OCMS-2SD	OCM-1SD	OCM-1SD
OCMS-08SD	OCMS-08SD	OCM-1SD	OCM-1SD
OCMS-15SD	OCMS-15SD	OCM-1SD	OCM-1SD

Descrizione del dispositivo
Il microterminale curvo otologico (OCM) si collega ai sistemi pneumatici XMax® e ai sistemi elettrici eMax e eMax 2 Plus e accette le guaine di supporto fresa OCM che sono disponibili in diversi modelli di fresa.

La guaina di supporto fresa OCM consiste della lama e di una guina esterna che protegge e sostiene l'estremità rotante della fresa di incisione.



Indicazioni per l'uso
Usa con i sistemi ANSPAC®®, il terminale OCM e le guaine di supporto fresa OCM sono previsti per tagliare e sagomare le ossa principalmente in interventi otologici come colectostomie.

Simboli

REF	Número de referência (ovvero, número de artigo, número de catálogo, número parte)
SN	Número de série
Produzor	
[EC/REP]	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
Tensão	Tensão de atoção (ovvero, tensão de operação dell'unità)
CE 0086	Marchio CE (numero dell'organismo notificato). Significato: Questo dispositivo è conforme alle direttive CEE applicabili.
Icona dei prodotti Anspach	
Consultare le istruzioni per l'uso	
ATTENZIONE - Consultare la documentazione allegata	
Posizione "RUN" (Blocco)	
Indica la direzione di rotazione per la posizione di blocco.	
►	Indica impostazione, posizione o ubicazione.
R ONLY	Secondo le leggi federali degli Stati Uniti, la vendita di questo dispositivo è riservata ai medici o ad altro personale sanitario autorizzato, o dietro loro ordini.

Avvertenza:
• Prima dell'uso iniziale il terminale OCM deve essere trattato secondo le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione indicate.

• Non è previsto per la rimozione di frammenti ossei. Carchi pesanti e/o la mancanza di irrigazione durante l'uso possono causare la rottura della fresa.

• Controllare visivamente gli strumenti prima dell'uso. Non usare gli strumenti se danneggiati.

• Per usare il dispositivo è necessario, inserire un ciclo di servizio di 10 secondi ATTIVATO e 10 secondi DISATTIVATO per un numero di cicli indicato.

Nota: nel seguente istruzione tenere il manipolo e l'estremità distale che punta in senso opposto a sé.

Installazione dell'OCM per i manipoli XMax e eMax

1. Verificare che il manipolo sia in posizione "RUN" o "SECURE".

2. Inserire l'elbero di azionamento dell'OCM nell'estremità distale del manipolo, stringere e girare fino a farlo scattare. Si dovrebbe sentire un clic quando la griglia zigrinata del manipolo si sposta in alto approssimando all'OCM.

3. Girare gentilmente avanti e indietro per verificare che l'OCM sia bloccato in posizione.

Montaggio della guaina di supporto fresa OCM

1. Allineare la freccia dell'estremità distale del termiale OCM all'estremità distale della fresa OCM e premere a fondo. Si dovrebbe sentire un clic.

2. Tirare gentilmente la fresa OCM per assicurare la guaina di supporto è bloccata in posizione.



Smontaggio della guaina di supporto fresa OCM

1. Rimuovere la fresa OCM dall'estremità distale del termiale OCM impugnando la fresa OCM alle scanalature. (Illustrazione 1)

2. Trattare la guaina di supporto fresa OCM come rischio biologico e smaltirla come tale.

Smontaggio del OCM per i manipoli XMax e eMax

1. Collocare la ghiera zigrinata del manipolo in posizione "SAFE".

2. Far ruotare il termiale OCM a sinistra di circa un quarto di giro, e rimuovere dall'estremità distale dell'alloggiamento del manipolo.

Pulizia e lubrificazione

Avvertenza:
• Il dispositivo deve essere pulito non appena possibile dopo l'uso per evitare che sangue, tessuto, altri detriti biologici e contaminanti si seccino sul dispositivo.

• Osservare le normative vigenti.

• Seguire le raccomandazioni del produttore per i detergenti, disinfettanti e gli strumenti di lavaggio usati.

• Non trattare la guaina di supporto fresa OCM. Solo è getta e discarta (ESCLUSIVAMENTE) IL RITRULLO.

• Non utilizzare le raccomandazioni degli strumenti di disinfezione poiché comprometterebbero il funzionamento, nonché causerebbero il degrado dei materiali ed il contamminamento del paziente.

Nota: l'uso di detergenti alcalini può causare scloramento senza peraltro compromettere il funzionamento del dispositivo.

Istruzioni per il personale della sala operatoria

1. Una volta completato l'intervento, eliminare i detriti esterni sfrustriando i terminali e il manipolo.

2. Smaltire gli strumenti di disinfezione aperti e usati.

Istruzioni per il personale addetto al ritiramento

1. Preparare tutti gli articoli necessari, inclusa la spazzola per la pulizia dei terminali Anspach (ACB) una spugna a panno privo di fibra e una spazzola morbida.

• Rimuovere il termiale OCM e la fresa OCM dal manipolo.

2. Ricapitolare:

• Scolacciare il termiale OCM sotto acqua corrente deionizzata o purificata per un minimo di 2 minuti.

• Mantenere tutte le parti mobili, ad esempio risciacuare le guaine sotto acqua corrente fredda deionizzata o purificata per allentare o eliminare i detriti più consistenti.

• Usare una spugna, un panno soffice privo di fibra o una spazzola morbida come ausilio nei risciacuamenti e nei risciacuamenti.

Attenzione: non usare acqua o aria ad alta pressione. Non sciaccuare il termiale OCM con soluzione fisiologica.

3. Pulizia

• Preparare una soluzione di lavaggio usando un detergente alcalino (non clorato) o enzimatico del pH neutro secondo le istruzioni del produttore per quanto riguarda la temperatura, la qualità dell'acqua (vale a dire pH, durezza) e la concentrazione del prodotto.

• Immergere completamente il termiale OCM nella soluzione detergente seguendo le istruzioni del produttore e agire a mano per 2 minuti.

• Usare una spugna, un panno soffice privo di fibra o una spazzola morbida per rimuovere completamente i detriti visibili.

• Usare una spugna, un panno soffice privo di fibra o una spazzola morbida per rimuovere completamente i detriti visibili.

Attenzione: L'ACB è monouso e deve essere usata per pulire esclusivamente un set di terminali.

4. Scolacciare bene:

• Scolacciare il dispositivo sotto acqua corrente deionizzata o purificata per un minimo di 2 minuti.

• Usare una siringa e una pipetta piena di acqua calda deionizzata o purificata per irrigare i canali o i canali.

Attenzione: non usare acqua o aria ad alta pressione. Non sciaccuare il termiale OCM con soluzione fisiologica.

5. Controllo

• Controllare che non vi siano detriti visibili sul termiale OCM. Ripetere i punti da 2 a 5 se rimangono detriti visibili.

6. Lubrificazione

Attenzione: questa operazione va completata esclusivamente per il termiale OCM. Non lubrificare i manipoli.

Opcione 1: lubrificare mediante una di silicone

• Preparare una soluzione di lubrificante a base di latte di sterumi (lubrificante medico non a base di silicone) seguendo le istruzioni del produttore.

• Immersione del termiale OCM nella soluzione lubrificante secondo le istruzioni del produttore, a temperatura ambiente e agitare per 15 secondi.

• Rimuovere il termiale OCM e lasciarlo sgocciolare fino a quando non escono più gocce.

Attenzione: non sciaccuare i latte per sterumi (lubrificante). Non applicare oli minerali o altri lubrificanti, che possono causare il surriscaldamento del termiale OCM.

Opcione 2: lubrificare mediante una di silicone

• Preparare una soluzione di lubrificante a base di latte per sterumi (lubrificante medico non a base di silicone) seguendo le istruzioni del produttore.

• Immersione del termiale OCM nella soluzione lubrificante secondo le istruzioni del produttore, a temperatura ambiente e agitare per 15 secondi.

• Rimuovere il termiale OCM e lasciarlo sgocciolare fino a quando non escono più gocce.

Attenzione: non sciaccuare i latte per sterumi (lubrificante). Non applicare oli minerali o altri lubrificanti, che possono causare il surriscaldamento del termiale OCM.

Opcione 3: lubrificare mediante una di silicone

• Preparare una soluzione di lubrificante a base di latte per sterumi (lubrificante medico non a base di silicone) seguendo le istruzioni del produttore.

• Immersione del termiale OCM nella soluzione lubrificante secondo le istruzioni del produttore, a temperatura ambiente e agitare per 15 secondi.

• Rimuovere il termiale OCM e lasciarlo sgocciolare fino a quando non escono più gocce.

Attenzione: non sciaccuare i latte per sterumi (lubrificante). Non applicare oli minerali o altri lubrificanti, che possono causare il surriscaldamento del termiale OCM.

Note: le istruzioni per la sanificazione clinica fornite sono state convalidate da DePuy Synthes Anspach Power Tools per la preparazione di un dispositivo medico non sterile; queste istruzioni sono fornite in conformità alla normativa ISO 17664 e ANSI/AAMI ST1.

OCM OCM-1SD OCM-1SD OCM-1SD

OCM-2SD OCM-2SD OCM-2SD OCM-2SD

OCMS-0SD OCMS-0SD OCMS-0SD OCMS-0SD

OCMS-07SD OCMS-07SD OCMS-07SD OCMS-07SD

OCMS-2SD OCMS-2SD OCMS-2SD OCMS-2SD

OCMS-08SD OCMS-08SD OCMS-08SD OCMS-08SD

OCMS-15SD OCMS-15SD OCMS-15SD OCMS-15SD

OCM-1SD OCM-1SD OCM-1SD OCM-1SD

OCM-2SD OCM-2SD OCM-2SD OCM-2SD

OCMS-0SD OCMS-0SD OCMS-0SD OCMS-0SD

OCMS-07SD OCMS-07SD OCMS-07SD OCMS-07SD

OCMS-2SD OCMS-2SD OCMS-2SD OCMS-2SD

OCMS-08SD OCMS-08SD OCMS-08SD OCMS-08SD

OCMS-15SD OCMS-15SD OCMS-15SD OCMS-15SD

OCM-1SD OCM-1SD OCM-1SD OCM-1SD

OCM-2SD OCM-2SD OCM-2SD OCM-2SD

OCMS-0SD OCMS-0SD OCMS-0SD OCMS-0SD

OCMS-07SD OCMS-07SD OCMS-07SD OCMS-07SD

OCMS-2SD OCMS-2SD OCMS-2SD OCMS-2SD

OCMS-08SD OCMS-08SD OCMS-08SD OCMS-08SD

OCMS-15SD OCMS-15SD OCMS-15SD OCMS-15SD

OCM-1SD OCM-1SD OCM-1SD OCM-1SD

OCM-2SD OCM-2SD OCM-2SD OCM-2SD

OCMS-0SD OCMS-0SD OCMS-0SD OCMS-0SD

OCMS-07SD OCMS-07SD OCMS-07SD OCMS-07SD

OCMS-2SD OCMS-2SD OCMS-2SD OCMS-2SD

OCMS-08SD OCMS-08SD OCMS-08SD OCMS-08SD

OCMS-15SD OCMS-15SD OCMS-15SD OCMS-15SD

OCM-1SD OCM-1SD OCM-1SD OCM-1SD

OCM-2SD OCM-2SD OCM-2SD OCM-2SD

OCMS-0SD OCMS-0SD OCMS-