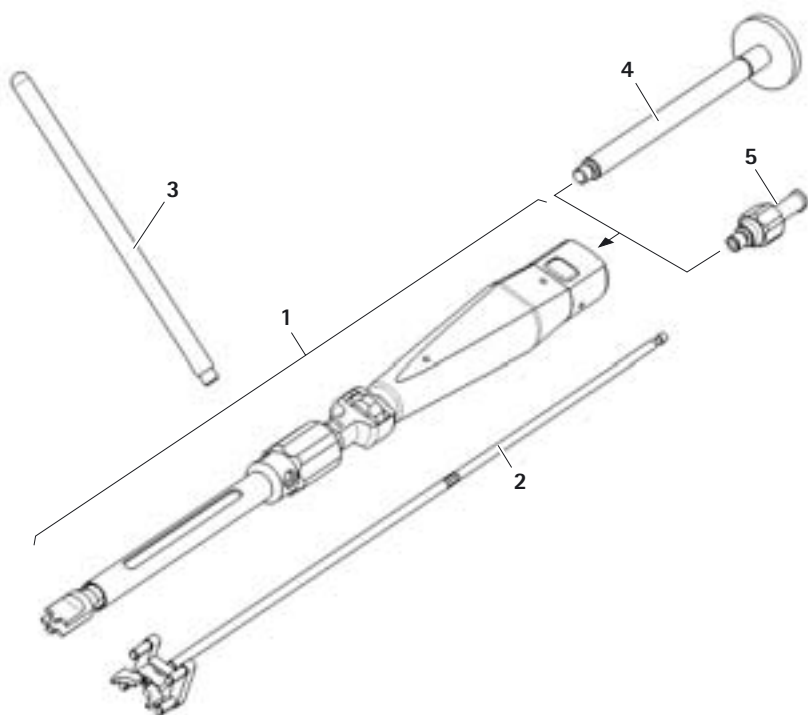


Aesculap Spine



-
- | | |
|------------|----------------------------------|
| GB | Instructions for use |
| USA | activ C insertion instrument |
| D | Gebrauchsanweisung |
| | activ C-Einsetzinstrument |
| F | Mode d'emploi |
| | Instrument d'insertion activ C |
| E | Instrucciones de manejo |
| | Instrumento de inserción activ C |
| I | Istruzioni per l'uso |
| | Strumento inseritore activ C |
| P | Instruções de utilização |
| | Instrumento introdutor activ C |
| NL | Gebruiksaanwijzing |
| | activ C-inzetinstrument |
| CZ | Návod k použití |
| | activ C-nasazovací instrument |



activ C insertion instrument

Legend

- 1 Insertion instrument
- 2 Spacer
- 3 Key (for insertion instrument)
- 4 Repositioning instrument
- 5 Irrigation connector

Symbols on product and packages

Symbol	Explanation
	Caution, general warning symbol Caution, see documentation supplied with the product

Intended use

The insertion instrument is used for picking up the activ C intervertebral disk prosthesis from its sterile packaging, inserting it in the prepared intervertebral space, and carrying out position corrections of the prosthesis.

Available sizes

Product no.	Description
FW857R	Insertion instrument with irrigation connector H6
FW863R	Spacer for implant height 5 mm
FW864R	Spacer for implant height 6 mm
FW866R	Insertion instrument with irrigation connector H5
FW867R	Repositioning instrument
FW945R	Key for insertion instrument

Safe handling and preparation

CAUTION

Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician!

- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- Read, follow, and keep the instructions for use.
- Use the product only for its intended purpose, see Intended use.
- Remove the transport packaging and thoroughly clean the new product, either by hand or using a machine, prior to its initial sterilization.
- Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- Prior to each use, inspect the product for: loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- Replace any damaged components immediately with original spare parts.
- To avoid damage to the working end: Exercise caution when passing products through the working channel (e.g. trocar).



Safe operation



Risk of injury and/or malfunction!

- Always carry out a function check before using the product.

Note

Follow OP-Manual no. O31301 and instructions for use "activ C intervertebral disk prosthesis" TA011995.

Assembling the instrument

Note

Account for the size of the implant when selecting the insertion instrument!

- Remove irrigation connector 5 from the handle end of insertion instrument 1.
- Verify that clamping sleeve 7 on insertion instrument 1 has been loosened.
- Turn clamping sleeve 7 counterclockwise until it is no longer in connection with connecting piece 6 of insertion instrument 1.
- Connect spacer 2 for the intraoperatively selected implant height with insertion instrument 1.
- Insert spacer 2 in the hole of the connecting piece, observing the "CRANIAL" and "CAUDAL" markings on spacer 2 and insertion instrument 1. At the same time keep button 9, "push to clean", at the handle of insertion instrument 1 pressed down.

- Insert spacer 2 down to the stop in insertion instrument 1.

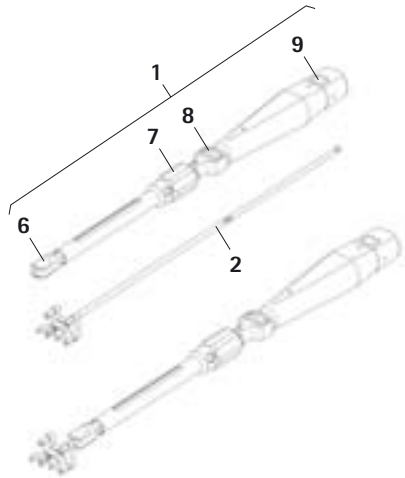


Fig. 1

- Release "push to clean" button 9. By axially pulling at spacer 2, check that the spacer is properly locked in insertion instrument 1.
- Adjust the depth stop to the minimum insertion depth by turning the wheel 8 counterclockwise.

activ C insertion instrument

Coupling the implant



WARNING

Damage to the implant due to improper handling!

- Observe the instructions for use of activ C intervertebral disk prosthesis TAO11995.
- Mount the implant on the insertion instrument immediately after removing it from the implant packaging.
- Handle the friction surfaces of the prosthesis plates and of the polyethylene inlay with care.

- Open the implant packaging.

Note

Do not remove the implant from the packaging!

- Mount insertion instrument **1** on the disk prosthesis with the latter still in its packaging. Observe the "CRANIAL" and "CAUDAL" markings. The superior prosthesis plate (the one with the spikes) must abut the part of insertion instrument **1** marked "CRANIAL", while the inferior prosthesis plate (with the fin) has to abut the part of insertion instrument **1** marked "CAUDAL".
- Turn clamping sleeve **7** clockwise to fixate the intervertebral disk prosthesis on insertion instrument **1**.
- Remove the disk prosthesis from its packaging, holding it with insertion instrument **1**.

Inserting the implant



WARNING

Damage to vertebral body end plates when the intervertebral disk prosthesis is tapped in!

- Apply proper care when tapping in the intervertebral disk prosthesis.
- Carefully, under X-ray control, insert the disk prosthesis into the intervertebral disk space. The superior prosthesis plate (plate with the spikes) must be oriented cranially, the inferior prosthesis plate (the plate with the fin) caudally.
- If necessary impel the implant with light hammer taps on the proximal end of insertion instrument **1**.



WARNING

Compression of the spinal canal and of other posterior elements caused by the intervertebral disk prosthesis inserted too deeply!

- Prior to inserting the intervertebral disk prosthesis, adjust the depth guide to minimum insertion depth.
- Introduce the disk prosthesis into the intervertebral space under X-ray control.
- If necessary, correct the depth stop position with adjusting wheel **8** until the intended position is reached.
- Should repositioning become necessary, screw repositioning instrument **4** onto the proximal end of insertion instrument **1** and carefully, with a slotted hammer, move the implant to its intended position.



Decoupling the implant

Note

To avoid damage to the implant, do not couple an insertion instrument that already has been decoupled once.

- Loosen clamping sleeve **7** on insertion instrument **1** by turning it counterclockwise, and remove insertion instrument **1**.
- If clamping sleeve **7** is difficult to loosen, insert key **3** in one of the lateral drill holes of clamping sleeve **7** and loosen clamping sleeve **7** in this way.
- On the intraoperative X-ray image, in AP and lateral view, check the size, height and position of the intervertebral disk implant.

Disassembly

- Uncouple spacer **2** from insertion instrument **1** by pressing "push to clean" button **9** at the handle of insertion instrument **1** and simultaneously pulling it out, axially, towards the working end.
- If applicable, unscrew repositioning instrument **4** from insertion instrument **1** by turning it counterclockwise.
- Prior to processing make sure that clamping sleeve **7** sits loosely on the instrument shaft.

Validated reprocessing procedure

Note

National laws, national and international standards and directives, and product-specific hygiene regulations for reprocessing must be observed.

Note

Machine reprocessing should be favored over manual cleaning as it gives better and more reliable results.

Note

It should be noted that successful reprocessing of this medical device can only be guaranteed following prior validation of the reprocessing procedure. The operator/sterile processing technician is responsible for this.

Due to process tolerances, manufacturer's specifications can only serve as a guideline for the processing procedures applied by the individual user.

Note

Up-to-date information on processing can be found on the Aesculap Extranet at www.aesculap-extra.net

activ C insertion instrument

General information

To prevent increased contamination of loaded instrument trays during use, please ensure that contaminated instruments are collected separately and not returned to the instrument tray.

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion of stainless steel. You should therefore leave no more than 6 hours between use and cleaning, not use pre-clean fixing temperatures >45 °C, and ensure that non-fixing disinfectants (aldehyde/alcohol) are used.

Excessive measures of neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or to fading and the laser marking becoming unreadable visually or by machine in the case of stainless steel.

Residues containing chlorine or chloride – e.g. in surgical residues, drugs, saline solutions and water for cleaning, disinfection and sterilization – may cause corrosion damage to stainless steel (pinholing, stress corrosion), thus rendering the products unusable. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Only use process chemicals which have been tested and approved (e.g. VAH/DGHM or FDA-certified or CE marking) and recommended by the chemical manufacturer as being compatible with materials. All the chemical manufacturers' application specifications regarding temperature, concentration and contact time should be strictly observed. Failure to do so may result in the following problems:

- Visible changes to materials e.g. fading or changes in the color of titanium or aluminum. As regards aluminum, visible changes to the surface may already occur at a pH level of >8 in the application/working solution.
- Material damage such as corrosion, cracks, fractures, premature deterioration or swelling.
- Do not use process chemicals which cause stress cracks or brittleness in plastics.
- Clean the product immediately after use.

Please see www.a-k-i.org for more detailed information on hygienically safe reprocessing which is protective of materials and retains instruments' value.

- Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in a wet condition. To prevent foam formation and diminished effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfecting, rinse the product thoroughly with running water.

Preparations at the place of use

- Disassemble the product immediately after use, as described in the respective instructions for use.
- Remove any visible surgical residues to the extent possible with a damp, lint-free cloth.
- Transport the dry product in a sealed waste container for cleaning and disinfection within 30 minutes.

Preparation before cleaning

- Disassemble the product prior to cleaning, see Disassembly.

Note

Clamping sleeve 7 must sit loosely on the instrument shaft during cleaning.

Note

To ensure proper cleaning of spacers 2, the PEEK forks must sit loosely (so that they can be turned in both directions) on the thread.



Cleaning/disinfection



CAUTION

Damage to the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!

- Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions which
 - are approved for use e.g. on aluminum, plastic materials and stainless steel,
 - do not attack softeners (e.g. silicone).
 - Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
 - Do not exceed the maximum allowable cleaning temperature of 60 °C.
-
- Carry out ultrasound cleaning:
 - as an effective mechanical supplement to manual cleaning/disinfection.
 - as a pre-cleaning procedure for products with encrusted residues, in preparation for mechanical cleaning/disinfection.
 - as an integrated mechanical support measure for mechanical cleaning/disinfection.
 - for additional cleaning of products with residues left after mechanical cleaning/disinfection.

Manual cleaning/disinfection

- When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the joint while cleaning.
- After manual cleaning/disinfection, check accessible surfaces visually for residues.
- Where necessary, repeat the cleaning process.

activ C insertion instrument

Manual cleaning with immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Cleaning	RT (cold)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde-free, phenol-free and QAV-free
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfection	RT (cold)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde-free, phenol-free and QAV-free
IV	Final rinse	RT (cold)	1	-	DM-W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water

DM-W: Demineralized water

RT: Room temperature

Phase I

- Completely immerse the instrument in the cleaner/ disinfectant solution. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the instrument under running tap water with a suitable cleaning brush where necessary for as long as it takes to remove all discernable residues.
- Use a suitable cleaning brush to clean all surfaces which are not visible, e.g. in instruments with concealed crevices, lumens or complex geometries, for at least 1 min or until no further residues can be removed.
- Maneuver non-rigid components, such as adjustable screws, hinges etc during cleaning.
- Then flush these areas thoroughly at least five times with the cleaning solution using a disposable syringe (20 ml).
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

Phase II

- Rinse/flush the instrument thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- Drain any remaining water fully.

Phase III

- Fully immerse the instrument in the disinfectant solution.
- Rinse the lumens at least five times at the beginning of the contact period using a disposable syringe (20 ml) and a suitable irrigation adapter. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- Drain any remaining water fully.

Phase IV

- Rinse/flush the instrument thoroughly (all accessible surfaces).
- Rinse the lumens at least five times using a disposable syringe (20 ml) and a suitable irrigation adapter.
- Drain any remaining water fully.



Phase V

- Dry the instrument with a lint-free cloth or medical compressed air.

Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

The disinfectant must be of tested and approved effectiveness (e.g. DGHM or FDA approval or CE mark according to DIN EN ISO 15883).

Note

For thermal disinfection, always use demineralized water. Ensure that A_0 is $>3\,000$ for the process.

Note

The disinfectant used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

Note

For mechanical cleaning: Install the irrigation connector on the handle end of the insertion instrument.

activ C insertion instrument

Manual pre-cleaning with a brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfectant cleaning	RT (cold)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde-free, phenol-free and QAV-free
II	Rinsing	RT (cold)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

Phase I

- Completely immerse the instrument in the cleaner/ disinfectant solution. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product with a suitable cleaning brush until all discernable residues have been removed.
- Use a suitable cleaning brush to clean all surfaces which are not visible, e.g. in instruments with concealed crevices, lumens or complex geometries, for at least 1 min or until no further residues can be removed.
- Maneuver non-rigid components, such as adjustable screws, hinges etc during cleaning.
- After cleaning, thoroughly rinse through these components (at least five times) with the cleaning solution, using a disposable syringe (20 ml).
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

Phase II

- Rinse/flush the instrument thoroughly (all accessible surfaces) under running water.



Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

Machine type: single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

- Place the instrument in a tray suitable for washing (to ensure that all parts are cleaned).
- Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.
- Place instruments in the tray with their hinges open.

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	VE-W	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline with tensides; application solution 0.5%
III	Intermediate rinse	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermal disinfection	90/194	5	DM-W	-
V	Drying	-	-	-	According to disinfectant program

D-W: Drinking water

DM-W: Demineralized water

Inspection, maintenance and checks



CAUTION

Damage (metal seizure/friction corrosion) to the product caused by insufficient lubrication!

- Prior to function checks, lubricate moving parts (e.g. hinges, sliding components and threaded rods) with an oil which is suitable for the respective sterilization process (e.g. for steam sterilization: STERILIT® I Oil Spray JG600 or STERILIT® I Drip Lubricator JG598).

- Allow the product to cool down to room temperature.
- After each complete cleaning, disinfecting and drying cycle, check that the instrument is: dry, clean, operational, and free of damage (e.g. insulation, corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or fractured components).
- Dry the product if it is wet or damp.
- Repeat cleaning and disinfection of products that still show impurities or contamination.
- Check that the product functions correctly.
- Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical Service.

activ C insertion instrument

- Assemble dismountable instruments, see Assembling the instrument.
- Check for compatibility with associated products.

Packaging

- Appropriately protect products with fine working tips.
- Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that all cutting edges are protected.
- Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage (DIN EN ISO 11607).

Sterilization

Note

The product may only be sterilized in disassembled condition.

Note

The irrigation connector must be removed from the handle end of the insertion instrument prior to sterilization.

- Ensure that the sterilant can reach all external and internal surfaces (e.g. by opening valves and stopcocks).
- Validated sterilization process
 - Disassemble the instrument
 - Steam sterilization through fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer specified in DIN EN 285 and validated in accordance with DIN EN ISO 17665
 - Sterilization through fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- When sterilizing several instruments at the same time in a steam sterilizer: ensure that the maximum permitted load specified by the manufacturer for the steam sterilizer is not exceeded.

Sterilization for the US market

- Aesculap does not recommend the device sterilized by flash or chemical sterilization.
- Sterilization may be accomplished by steam autoclave in a standard prevacuum cycle.

To achieve a sterility assurance level of 10^{-6} , Aesculap recommends the following parameters:

Aesculap Orga Tray/sterile container (perforated bottom) Minimum cycle parameters*			
Sterilization method	Temp.	Time	Minimum drying time
Pre-vacuum	270 °F– 275 °F	4 min	20 min

*Aesculap has validated the above sterilization cycle and has the data on file. The validation was accomplished in an Aesculap sterile container cleared by FDA for the sterilization and storage of these instruments. Other sterilization cycles may also be suitable, however individuals or hospitals not using the recommended method are advised to validate any alternative method using appropriate laboratory techniques. Use an FDA cleared accessory to maintain sterility after processing, such as a wrap, pouch, etc.

WARNING for the US market

If this device is/was used in a patient with, or suspected of having Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), the device cannot be reused and must be destroyed due to the inability to reprocess or sterilize to eliminate the risk of crosscontamination.

Storage

- Store sterile products in germ-proof packaging, protected from dust, in a dry, dark, temperature-controlled area.



Technical Service



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- **Do not modify the product.**

Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints

Aesculap Implant Systems, LLC.
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA 18034
USA

- For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

Service addresses

Aesculap Technical Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de

Or in the US:

Aesculap Implant Systems, LLC.
Attn. Aesculap Technical Services
615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood, MO 63042
Aesculap Repair Hotline
Phone: +1 800 214-3392
Fax: +1 314 895-4420

Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

Disposal

- Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging!

activ C-Einsetzinstrument

Legende

- 1 Einsetzinstrument
- 2 Abstandhalter
- 3 Schlüssel (für Einsetzinstrument)
- 4 Repositionsinstrument
- 5 Spülanschluss

Symbole an Produkt und Verpackung

Symbol	Erklärung
	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleitdokumente beachten

Verwendungszweck

Das Einsetzinstrument dient der Entnahme der activ C-Bandscheibenprothese aus der sterilen Verpackung, dem Einsetzen in den frei präparierten Zwischenwirbelraum sowie der Lagekorrektur der Prothese.

Lieferbare Größen

Art.-Nr.	Bezeichnung
FW857R	Einsetzinstrument mit Spülanschluss H6
FW863R	Abstandhalter für Implantathöhe 5 mm
FW864R	Abstandhalter für Implantathöhe 6 mm
FW866R	Einsetzinstrument mit Spülanschluss H5
FW867R	Repositionsinstrument
FW945R	Schlüssel für Einsetzinstrument

Sichere Handhabung und Bereitstellung

- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Verwendungszweck.
- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation gründlich reinigen (manuell oder maschinell).
- Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.
- Um Schäden am Arbeitsende zu vermeiden: Produkt vorsichtig durch den Arbeitskanal (z. B. Trokar) einführen.



Bedienung



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- **Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.**

Hinweis

OP-Manual, Nr. 031301 und Gebrauchsanweisung "activ C-Bandscheibenprothese" beachten, siehe TA011995.

Montage des Instruments

Hinweis

Bei Auswahl des Einsetzinstruments die Höhe des Implantats beachten!

- Spülanschluss **5** vom Griffende des Einsetzinstruments **1** entfernen.
- Sicherstellen, dass sich die Klemmhülse **7** am Einsetzinstrument **1** im gelösten Zustand befindet.
- Klemmhülse **7** so lange gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis sie sich nicht mehr mit dem Anschlussstück **6** des Einsetzinstruments **1** im Eingriff befindet.
- Den der intra-operativ gewählten Implantathöhe entsprechenden Abstandhalter **2** mit Einsetzinstrument **1** verbinden.
- Abstandhalter **2** in die Bohrung des Anschlussstückes einführen. Dabei auf die Markierungen "CRANIAL" und "CAUDAL" am Abstandhalter **2** und Einsetzinstrument **1** achten. Gleichzeitig den Knopf **9** "push to clean" am Griff des Einsetzinstruments **1** gedrückt halten.

- Abstandhalter **2** bis zum Anschlag in das Einsetzinstrument **1** einführen.

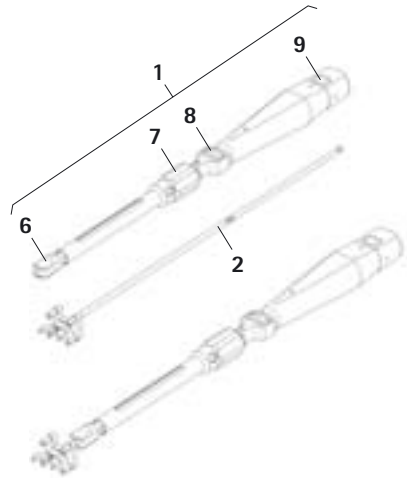


Abb. 1

- Knopf **9** "push to clean" loslassen. Durch axiales Ziehen am Abstandhalter **2** prüfen, ob dieser im Einsetzinstrument **1** richtig verriegelt ist.
- Durch Drehen des Stellrades **8** gegen den Uhrzeigersinn den Tiefenanschlag auf geringste Einführtiefe einstellen.

activ C-Einsetzinstrument

Ankoppeln des Implantats



WARNUNG

Beschädigung des Implantats durch falsche Handhabung!

- Gebrauchsanweisung zur activ C-Bandscheibenprothese TA011995 beachten.
- Implantat direkt aus der Implantatverpackung auf das Einsetzinstrument montieren.
- Implantat, insbesondere die Gleitflächen der Prothesenplatten und des Polyethyleninlays, vorsichtig behandeln.

- Implantatverpackung öffnen.

Hinweis

Implantat nicht herausnehmen!

- Einsetzinstrument **1** auf die Bandscheibenprothese in der Verpackung montieren. Dabei auf Markierungen "CRANIAL" und "CAUDAL" achten. Die superiore Prothesenplatte (Platte mit den Spikes) muss an dem mit "CRANIAL" markierten Teil des Einsetzinstruments **1**, die inferiore Prothesenplatte (Platte mit der Finne) an dem mit "CAUDAL" markierten Teil des Einsetzinstruments **1** liegen.
- Klemmhülse **7** im Uhrzeigersinn drehen, um die Bandscheibenprothese auf dem Einsetzinstrument **1** festzuklemmen.
- Bandscheibenprothese mit Einsetzinstrument **1** aus Verpackung nehmen.

Einsetzen des Implantats



WARNUNG

Beschädigung der Wirbelkörper-Endplatten beim Einschlagen der Bandscheibenprothese!

- Bandscheibenprothese vorsichtig unter Röntgenkontrolle in den Bandscheibenraum einführen. Die superiore Prothesenplatte (Platte mit den Spikes) muss in kranialer Richtung, die inferiore Prothesenplatte (Platte mit der Finne) in kaudaler Richtung orientiert sein.
- Implantat falls nötig durch leichte Hammerschläge auf das proximale Ende des Einsetzinstruments **1** einschlagen.



WARNUNG

Kompression des Spinalkanals und anderer posteriorer Elemente durch zu tiefes Einsetzen der Bandscheibenprothese!

- Tiefenanschlag vor dem Einsetzen der Bandscheibenprothese auf geringste Einführtiefe stellen.
- Bandscheibenprothese unter Röntgenkontrolle in den Bandscheibenraum einführen.
- Ggf. Position des Tiefenanschlags mit Stellrad **8** korrigieren, bis die gewünschte Position erreicht ist.
- Sollte eine Reposition nötig sein, das Repositionsinstrument **4** auf das proximale Ende des Einsetzinstruments **1** aufschrauben und vorsichtig die gewünschte Position des Implantats mit Hilfe eines Schlitzhammers herstellen.



Entkoppeln des Implantats

Hinweis

Um Beschädigungen am Implantat zu vermeiden, ein einmal entkoppeltes Einsetzinstrument nicht nochmals ankoppeln.

- Klemmhülse **7** am Einsetzinstrument **1** durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn lösen und Einsetzinstrument **1** abnehmen.
- Sollte sich die Klemmhülse **7** schwer lösen lassen, Schlüssel **3** in eine der seitlichen Bohrungen der Klemmhülse **7** stecken und so die Klemmhülse **7** lösen.
- Größe, Höhe und Position der Bandscheibenprothese im AP- und lateralen intra-operativen Röntgenbild prüfen.

Demontage

- Abstandhalter **2** durch Drücken auf den Knopf **9** "push to clean" am Griff des Einsetzinstruments **1** und gleichzeitiges axiales Herausziehen in Richtung Arbeitsende vom Einsetzinstrument **1** entkoppeln.
- Ggf. Repositionsinstrument **4** durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn vom Einsetzinstrument **1** schrauben.
- Vor Aufbereitung darauf achten, dass die Klemmhülse **7** lose auf dem Instrumentenschaft sitzt.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Hinweis

Nationale gesetzliche Vorschriften und nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung einhalten.

Hinweis

Der maschinellen Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sichereren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung der Vorzug zu geben.

Hinweis

Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinproduktes nur nach vorheriger Validierung des Aufbereitungsprozesses sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter.

Durch Prozesstoleranzen bedingt, dienen die Angaben des Herstellers nur als Richtwert für die beim Aufbereiter vorhandenen Aufbereitungsprozesse.

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung siehe auch Aesculap Extranet unter www.aesculap-extra.net

activ C-Einsetzinstrument

Allgemeine Hinweise

Zur Vermeidung einer verstärkten Kontamination des bestückten Instrumententrays bei der Anwendung bereits darauf achten, dass verschmutzte Instrumente getrennt gesammelt und nicht wieder in das Instrumententray gelegt werden.

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und bei nicht rostendem Stahl zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Reinigung von 6 h nicht überschritten, sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden. Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblässung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände, z. B. in OP-Rückständen, Arzneimitteln, Kochsalzlösungen, im Wasser zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.

Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die geprüft und freigegeben sind (z. B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Materialverträglichkeit empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers über Temperatur, Konzentration und Einwirkzeit sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:

- Optische Materialveränderungen, wie z. B. Verblasen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.

- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.

- Keine Prozess-Chemikalien verwenden, die bei Kunststoffen zu Spannungsrissen oder Versprödung führen.
- Produkt unmittelbar nach der Anwendung reinigen.

Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org

- Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Um Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.

Vorbereitung am Gebrauchsort

- Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren.
- Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungsbinnen 30 min zur Reinigung und Desinfektion transportieren.



Vorbereitung vor der Reinigung

- Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demonstage.

Hinweis

Während der Reinigung muss die Klemmhülse 7 lose auf dem Instrumentenschaft sitzen.

Hinweis

Um die Reinigung der Abstandhalter 2 zu gewährleisten, müssen die PEEK-Gabeln während der Reinigung lose (in beide Richtungen drehbar) auf dem Gewinde sitzen.

Reinigung/Desinfektion



VORSICHT

Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
 - die z. B. für Aluminium, Kunststoffe, Edelstahl zugelassen sind,
 - die keine Weichmacher (z. B. Silikon) angreifen.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 60 °C nicht überschreiten.

- Ultraschallreinigung durchführen:
 - als effektive mechanische Unterstützung zur manuellen Reinigung/Desinfektion.
 - zur Vorreinigung von Produkten mit angetrockneten Rückständen vor der maschinellen Reinigung/Desinfektion.
 - als integrierte mechanische Unterstützung bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion.
 - zur Nachreinigung von Produkten mit nicht entfernten Rückständen nach maschineller Reinigung/Desinfektion.

Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen.
- Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungsprozess wiederholen.

activ C-Einsetzinstrument

Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Reinigung	RT (kalt)	15	2	T-W	BBraun Stabimed; aldehyd-phenol- und QAV-frei
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	Desinfektion	RT (kalt)	15	2	T-W	BBraun Stabimed; aldehyd-phenol- und QAV-frei
IV	Schlussspülung	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Unter fließendem Leitungswasser ggf. mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 1 min bzw. so lange mit geeigneter Reinigungsbürste durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase III

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
- Lumen zu Beginn der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (20 ml) und eines geeigneten Spüladapters mindestens 5-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.



Phase IV

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) ab-/durchspülen.
- Lumen unter Verwendung einer Einmalspritze (20 ml) und eines geeigneten Spüladapters mindestens 5-mal spülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

- Produkt mit flusenfreiem Tuch oder medizinischer Druckluft trocknen.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis

Der Desinfektor muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).

Hinweis

Bei der thermischen Desinfektion muss vollentsalztes Wasser (demineralisiert) verwendet und ein Ao-Wert >3 000 erreicht werden.

Hinweis

Der eingesetzte Desinfektor muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

Hinweis

Zur maschinellen Reinigung: Spülanschluss am Griffende auf das Einsetzinstrument schrauben.

aktiv C-Einsetzinstrument

Manuelle Vorreinigung mit Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Desinfizierende Reinigung	RT (kalt)	15	2	T-W	BBraun Stabimed; aldehyd-phenol- und QAV-frei
II	Spülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Produkt mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 1 min bzw. so lange mit geeigneter Reinigungsbürste durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der Reinigungslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.



Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

- Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).
- Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen.
- Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie/Bemerkung
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline mit Tensiden, Gebrauchslösung 0,5 %
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Desinfektorprogramm

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

activ C-Einsetzinstrument

Kontrolle, Wartung und Prüfung



VORSICHT

Beschädigung (Metallfresser/Reibkorrosion) des Produkts durch unzureichendes Ölen!

➤ **Bewegliche Teile (z. B. Gelenke, Schieber Teile und Gewindestangen) vor der Funktionsprüfung mit für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl ölen (z. B. bei Dampfsterilisation STERILIT® I-Ölspray JG600 oder STERILIT® I-Tropföler JG598).**

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Produkt nach jeder Reinigung, Desinfektion und Trocknung prüfen auf: Trockenheit, Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.
- Unsauberes Produkt erneut reinigen und desinfizieren.
- Produkt auf Funktion prüfen.
- Beschädigtes oder funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.
- Zerlegbares Produkt zusammenbauen, siehe Montage des Instruments.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.

Verpackung

- Produkt mit feinem Arbeitsende entsprechend schützen.
- Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen. Sicherstellen, dass vorhandene Schneiden geschützt sind.
- Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert (DIN EN ISO 11607).

Sterilisieren

Hinweis

Das Produkt darf nur im zerlegten Zustand sterilisiert werden.

Hinweis

Vor dem Sterilisieren muss der Spülanschluss vom Griffende des Einsetz Instruments entfernt sein.

- Sicherstellen, dass das Sterilisierungsmittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Produkt zerlegen
 - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C/Haltezeit 5 min
- Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.



Lagerung

- Sterile Produkte in keimdichter Verpackung staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.

Technischer Service



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- **Produkt nicht modifizieren.**

- Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung.

Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

Entsorgung

- Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten!

Instrument d'insertion activ C

Légende

- 1 Instrument d'insertion
- 2 Espaceur
- 3 Clé (pour instrument d'insertion)
- 4 Instrument de reposition
- 5 Raccord d'irrigation

Symboles sur le produit et emballage

Symbole	Explication
	Attention, symbole général de mise en garde Attention, tenir compte des documents d'accompagnement

Champ d'application

L'instrument d'insertion sert à prélever la prothèse de disque intervertébral activ C hors de l'emballage stérile, à la placer dans l'espace intervertébral simplement préparé et à corriger la position de la prothèse.

Tailles disponibles

N° d'art.	Désignation
FW857R	Instrument d'insertion avec raccord d'irrigation H6
FW863R	Espaceur pour hauteur d'implantation de 5 mm
FW864R	Espaceur pour hauteur d'implantation de 6 mm
FW866R	Instrument d'insertion avec raccord d'irrigation H5
FW867R	Instrument de reposition
FW945R	Clé pour instrument d'insertion

Manipulation sûre et préparation

- Confier le fonctionnement et l'utilisation de l'appareil et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.
- Nettoyer minutieusement (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.
- Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- Remplacer immédiatement les pièces défectueuses par des pièces de rechange d'origine.
- Pour éviter des dommages sur l'extrémité de travail : introduire le produit avec précautions par le canal de travail (p. ex. trocart).



Manipulation



AVERTISSEMENT

Risque de blessures et/ou de dysfonctionnements!

- **Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.**

Remarque

Respecter le guide opératoire n° 031301 et le mode d'emploi "Prothèse de disque intervertébral activ C", voir TA011995.

Montage de l'instrument

Remarque

Respecter la hauteur de l'implant lors du choix de l'instrument d'insertion !

- Retirer le raccord d'irrigation 5 de l'extrémité de la poignée de l'instrument d'insertion 1.
- S'assurer que la douille de blocage 7 de l'instrument d'insertion 1 est en état desserré.
- Tourner la douille de blocage 7 dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle ne se trouve plus en prise avec la pièce de raccord 6 de l'instrument d'insertion 1.
- Relier à l'instrument d'insertion 1 l'espaceur 2 correspondant à la hauteur d'implant sélectionnée en cours d'opération.
- Introduire l'espaceur 2 dans le perçage de la pièce de raccord. Respecter à cet effet les repères "CRANIAL" et "CAUDAL" sur l'espaceur 2 et l'instrument d'insertion 1. Maintenir appuyé simultanément le bouton 9 "push to clean" sur la poignée de l'instrument d'insertion 1.

- Introduire l'espaceur 2 jusqu'à la butée dans l'instrument d'insertion 1.

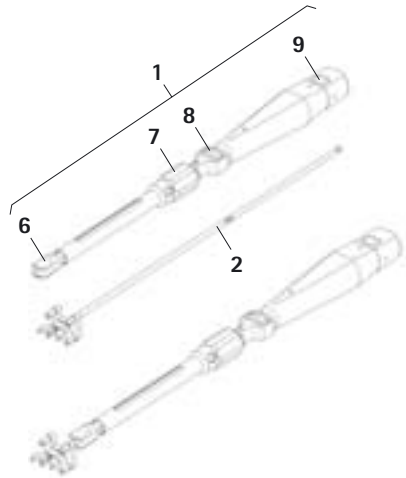


Fig. 1

- Relâcher le bouton 9 "push to clean". Contrôler par traction axiale sur l'espaceur 2 si celui-ci est correctement verrouillé dans l'instrument d'insertion 1.
- Régler la butée de profondeur sur la profondeur d'insertion minimale en tournant la roue de réglage 8 dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Instrument d'insertion activ C

Accouplement de l'implant



AVERTISSEMENT

Risque de détérioration de l'implant par manipulation incorrecte !

- Observer le mode d'emploi TA011995 de la prothèse de disque intervertébral activ C.
- Monter l'implant sur l'instrument d'insertion directement à partir de son emballage.
- Manier soigneusement l'implant, en particulier les surfaces de glissement des plaques prothétiques et de l'insert en polyéthylène.

- Ouvrir l'emballage de l'implant.

Remarque

Ne pas sortir l'implant !

- Monter l'instrument d'insertion 1 sur la prothèse de disque intervertébral dans l'emballage. Tenir compte ce faisant des repères "CRANIAL" et "CAUDAL". La plaque prothétique supérieure (avec les pointes) doit reposer contre la partie de l'instrument d'insertion 1 portant l'inscription "CRANIAL", et la plaque prothétique inférieure (avec la panne) contre la partie de l'instrument d'insertion 1 portant l'inscription "CAUDAL".
- Tourner la douille de blocage 7 dans le sens des aiguilles d'une montre pour bloquer la prothèse de disque intervertébral sur l'instrument d'insertion 1.
- Retirer la prothèse de disque intervertébral avec instrument d'insertion 1 hors de l'emballage.

Mise en place de l'implant



AVERTISSEMENT

Risque d'endommagement des plaques terminales des corps vertébraux lors de l'impactage de la prothèse de disque intervertébral !

- Impacter soigneusement la prothèse de disque intervertébral.
- Introduire soigneusement et sous contrôle radiologique la prothèse de disque intervertébral dans l'espace intervertébral. La plaque prothétique supérieure (avec les pointes) doit être orientée en direction craniale, la plaque prothétique inférieure (avec la panne) en direction caudale.
- Si nécessaire, impacter l'implant par de légers coups de marteau sur l'extrémité proximale de l'instrument d'insertion 1.



AVERTISSEMENT

Risque de compression du canal rachidien et d'autres éléments postérieurs en cas d'insertion trop profonde de la prothèse de disque intervertébral !

- Avant l'insertion de la prothèse de disque intervertébral, régler la butée de profondeur sur la profondeur d'insertion minimale.
- Introduire la prothèse de disque intervertébral dans l'espace intervertébral sous contrôle radiologique.



- Corriger le cas échéant la position de la butée de profondeur avec la roue de réglage **8** jusqu'à ce que la position voulue soit atteinte.
- Si une reposition s'avère nécessaire, visser l'instrument de reposition **4** sur l'extrémité proximale de l'instrument d'insertion **1** et établir soigneusement la position d'implant voulue à l'aide d'un marteau diapason.

Désaccouplement de l'implant

Remarque

Pour éviter des détériorations de l'implant, ne pas réaccoupler un instrument d'insertion ayant été désaccouplé.

- Desserrer la douille de blocage **7** sur l'instrument d'insertion **1** en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirer l'instrument d'insertion **1**.
- Si la douille de blocage **7** est difficile à desserrer, insérer la clé **3** dans l'un des orifices latéraux de la douille de blocage **7** et desserrer ainsi la douille de blocage **7**.
- Contrôler la taille, la hauteur et la position de la prothèse de disque intervertébral sur le cliché radiologique AP et latéral pris en cours d'opération.

Démontage

- Désaccoupler l'espaceur **2** en appuyant sur le bouton **9** "push to clean" sur la poignée de l'instrument d'insertion **1** et en effectuant simultanément une traction axiale en direction de l'extrémité de travail de l'instrument d'insertion **1**.
- Dévisser le cas échéant l'instrument de reposition **4** de l'instrument d'insertion **1** par rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Avant le traitement stérile, veiller à ce que la douille de blocage **7** repose de façon lâche sur la tige d'instrument.

Procédé de traitement stérile validé

Remarque

En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les propres dispositions adoptées en matière d'hygiène.

Remarque

Le traitement stérile en machine doit être préféré au nettoyage manuel du fait de résultats de nettoyage meilleurs et plus fiables.

Remarque

On notera que la réussite du traitement stérile de ce produit médical ne peut être garantie qu'après validation préalable du procédé de traitement stérile. La responsabilité en incombe à l'exploitant/au responsable du traitement stérile.

Du fait des tolérances des processus, les indications du fabricant ont uniquement valeur indicative pour les processus de traitement effectués par l'opérateur.

Remarque

Pour des informations actuelles sur le traitement stérile, voir également l'Extranet Aesculap à l'adresse www.aesculap-extra.net

Instrument d'insertion activ C

Remarques générales

Pour éviter une contamination renforcée du plateau d'instruments garni, veiller lors de l'application à ce que les instruments salis soient regroupés séparément et ne soient pas reposés sur le plateau d'instruments.

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent compliquer le nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion sur l'acier inoxydable. Un intervalle de 6 heures entre utilisation et nettoyage ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer des températures de prélavage fixantes de >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active : aldéhyde, alcool).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palissement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou du chlorure, tels qu'ils sont contenus dans les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation, entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforante, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Seuls doivent être utilisés des produits chimiques de traitement contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH/DGHM ou FDA ou marquage CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques en termes de compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques relatives à la température, la concentration et la durée d'action doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir :

- Modifications d'aspect du matériau, p. ex. palissement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent apparaître avec une valeur de pH de >8 dans la solution prête à l'emploi.

- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatation.

- Ne pas utiliser de produits chimiques de traitement qui entraînent sur les matières synthétiques des fissures par contrainte ou une fragilisation.
- Nettoyer le produit immédiatement après l'utilisation.

Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org

- En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Pour éviter la formation de mousse et une dégradation de l'efficacité des produits chimiques dans le processus : Avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.

Préparation sur le lieu d'utilisation

- Démonter le produit immédiatement après usage suivant les instructions.
- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Transporter au titre du nettoyage et de la décontamination le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 30 min.



Préparation avant le nettoyage

- Démontez le produit avant le nettoyage, voir Démontage.

Remarque

Pendant le nettoyage, la douille de blocage 7 doit reposer de façon lâche sur la tige d'instrument.

Remarque

Pour garantir le nettoyage des espaceurs 2 les fourches PEEK doivent reposer pendant le nettoyage de façon lâche (mobiles dans les deux sens) sur le filetage.

Nettoyage/Décontamination



ATTENTION

Risque de détérioration du produit avec un produit de nettoyage/décontamination inadéquat et/ou des températures trop élevées!

- Utiliser des produits de nettoyage et de décontamination en respectant les instructions du fabricant
 - agréés p. ex. pour l'aluminium, les plastiques, l'acier inoxydable,
 - qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. silicone).
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température maximale autorisée de 60 °C.

- Effectuer un nettoyage aux ultrasons :
 - comme traitement mécanique auxiliaire efficace pour compléter le nettoyage/la décontamination manuels.
 - comme nettoyage préalable des produits portant des résidus incrustés avant le nettoyage/la décontamination en machine.
 - comme traitement mécanique auxiliaire intégré lors du nettoyage/de la décontamination en machine.
 - comme nettoyage consécutif de produits présentant des résidus non éliminés après le nettoyage/la décontamination en machine.

Nettoyage/décontamination manuels

- Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant.
- Après le nettoyage/la décontamination manuels, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage.

Instrument d'insertion activ C

Nettoyage manuel avec décontamination par immersion

Phase	Etape	t [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage	TA (froid)	15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde-phénol ni CAQ
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-
III	Décontamination	TA (froid)	15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde-phénol ni CAQ
IV	Rinçage final	TA (froid)	1	-	EDém	-
V	Séchage	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée

TA: Température ambiante

Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Nettoyer le produit sous l'eau courante, le cas échéant avec la brosse de nettoyage appropriée, jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée, ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml) et au moins à 5 reprises.

- Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

- Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase III

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination.
- Rincer les lumières à au moins 5 reprises en début de traitement avec une seringue à usage unique (20 ml) et un adaptateur de rinçage approprié. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.



Phase IV

- Laver/rincer le produit intégralement (de part en part, toutes les surfaces accessibles).
- Rincer les lumières à au moins 5 reprises avec une seringue à usage unique (20 ml) et un adaptateur de rinçage approprié.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

- Sécher le produit avec un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical.

Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

Le décontaminateur doit posséder en principe une efficacité contrôlée (p. ex. agrément DGHM ou FDA ou marquage CE conformément à DIN EN ISO 15883).

Remarque

Pour la décontamination thermique, il faut utiliser de l'eau déminéralisée et atteindre une valeur $A_0 > 3\,000$.

Remarque

Le décontaminateur utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

Remarque

Pour le nettoyage en machine : visser le raccord d'irrigation sur l'instrument d'insertion à l'extrémité de la poignée.

Instrument d'insertion activ C

Nettoyage préalable manuel à la brosse

Phase	Etape	t [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage décontaminant	TA (froid)	15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde- phénol ni CAQ
II	Rinçage	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Nettoyer le produit avec la brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des fentes cachées, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée, ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de nettoyage à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml) et au moins à 5 reprises.
- Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

- Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.



Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

Type d'appareil : appareil de nettoyage/décontamination à une chambre sans ultrasons

- Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).
- Raccorder directement les pièces avec lumières et canaux au raccord d'irrigation spécial du chariot à injection.
- Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.

Phase	Etape	t [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie/Remarque
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcalin avec dérivés tensioactifs, solution d'usage de 0,5 %
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Conformément au programme du décontaminateur

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée

Instrument d'insertion activ C

Vérification, maintenance et contrôle



ATTENTION

Risque de détérioration du produit (corrosion perforante/par friction) en cas de graissage insuffisant !

➤ **Huiler les pièces mobiles (p. ex. articulations, pièces coulissantes et tiges filetées) avant le contrôle du fonctionnement avec une huile d'entretien convenant au procédé de stérilisation utilisé (p. ex., pour la stérilisation à la vapeur, spray d'huile STERILIT® I JG600 ou compte-gouttes d'huile STERILIT® I JG598).**

- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Après chaque nettoyage, décontamination et séchage, vérifier sur le produit les éléments suivants : état sec, propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. isolation, pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Sécher le produit mouillé ou humide.
- Nettoyer à nouveau le produit non propre et le décontaminer.
- Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé ou fonctionnant mal et le retourner au Service Technique Aesculap, voir Service technique.
- Assembler le produit démontable, voir Montage de l'instrument.
- Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.

Emballage

- Protéger comme il se doit les produits ayant des extrémités de travail fines.
- Ranger le produit dans le rangement correspondant ou le poser dans un panier perforé approprié. Veiller à ce que d'éventuels tranchants soient protégés.
- Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage (DIN EN ISO 11607).

Stérilisation

Remarque

Le produit ne peut être stérilisé qu'en état démonté.

Remarque

Avant la stérilisation, le raccord d'irrigation doit avoir été retiré de l'extrémité de la poignée de l'instrument d'insertion.

- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. par l'ouverture de valves et de robinets).
- Procédé de stérilisation validé
 - Démonter le produit
 - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C/durée de maintien de 5 min
- En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur : veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.



Stockage

- Stocker les produits stériles en emballage étanche aux germes, protégés contre la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

Service technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessures et/ou de dysfonctionnements !

- **Ne pas modifier le produit.**

- Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre distributeur national B. Braun/Aesculap.

Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-mail: ats@aesculap.de

Pour obtenir d'autres adresses de service, contactez l'adresse ci-dessus.

Elimination

- Lors de l'évacuation ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales !

Instrumento de inserción activ C

Leyenda

- 1 Instrumento de inserción
- 2 Distanciador
- 3 Llave (para instrumento de inserción)
- 4 Instrumento de reposición
- 5 Conexión de irrigación

Símbolos en el producto y envase

Símbolo	Explicación
	Atención, señal de advertencia general Atención, observar la documentación adjunta.

Finalidad de uso

El instrumento de inserción sirve para extraer la prótesis de disco intervertebral activ C del envase estéril, introducirlo en el espacio intervertebral preparado y despejado y corregir la posición de la prótesis.

Tamaños disponibles

N.º art.	Descripción
FW857R	Instrumento de inserción con conexión de irrigación H6
FW863R	Distanciador para una altura del implante de 5 mm
FW864R	Distanciador para una altura del implante de 6 mm
FW866R	Instrumento de inserción con conexión de irrigación H5
FW867R	Instrumento de reposición
FW945R	Llave para instrumento de inserción

Manipulación correcta y preparación

- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- Limpiar a fondo, a mano o a máquina, el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- Sustituir inmediatamente por una pieza de recambio original cualquier componente que esté dañado.
- Para evitar que el extremo de trabajo se dañe: introducir el producto con cuidado en el canal de trabajo (p. ej., trocar).



Funcionamiento



ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones y/o disfunción.

- **Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.**

Nota

Seguir las instrucciones del manual quirúrgico n° 031301 y las instrucciones de manejo de la "Prótesis de disco intervertebral activ C", ver TA011995.

Montaje del instrumento

Nota

A la hora de elegir el instrumento de inserción deberá tenerse en cuenta la altura del implante.

- Retirar la conexión de irrigación 5 del extremo del instrumento de inserción 1.
- Asegurarse de que el manguito de apriete 7 situado en el instrumento de inserción 1 se encuentra aflojado.
- Girar el manguito de apriete 7 en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que deje de estar unido a la pieza de conexión 6 del instrumento de inserción 1.
- Conectar el distanciador 2 correspondiente a la altura intraoperativa elegida del implante con el instrumento de inserción 1.
- Introducir el distanciador 2 en el orificio de la pieza de conexión. Tener en cuenta las marcas "CRANIAL" y "CAUDAL" del distanciador 2 y del instrumento de inserción 1. Al mismo tiempo, mantener pulsado el botón 9 "push to clean" del mango del instrumento de inserción 1.

- Introducir el distanciador 2 hasta el tope en el instrumento de inserción 1.

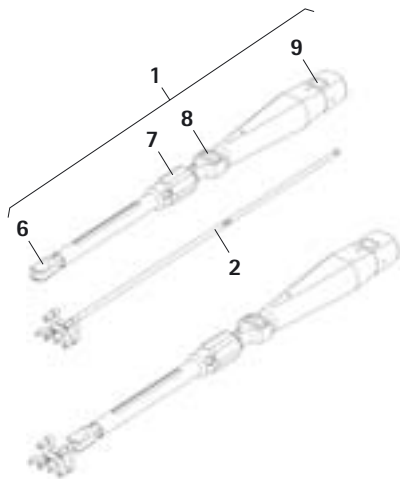


Fig. 1

- Soltar el botón 9 "push to clean". Comprobar si el distanciador 2 se encuentra correctamente bloqueado en el instrumento de inserción 1 tirando axialmente.
- Girar la rueda de ajuste 8 en el sentido contrario a las agujas del reloj y ajustar el tope de profundidad a la profundidad de inserción mínima.

Instrumento de inserción activ C

Acoplamiento del implante



ADVERTENCIA

Peligro de dañar el implante a causa de un manejo inadecuado.

- Seguir las instrucciones de la prótesis de disco intervertebral activ C TA011995.
- Montar el implante justo después de extraerlo del envase con el instrumento de inserción.
- Manipular con el máximo cuidado el implante y, sobre todo, las superficies deslizantes de las placas protésicas y del inserto de polietileno.

- Abrir el envase del implante.

Nota

No extraer el implante.

- Montar el instrumento de inserción 1 en la prótesis de disco intervertebral en el interior del envase. Tener en cuenta las marcas "CRANIAL" y "CAUDAL". La placa protésica superior (con las púas) debe coincidir con la parte marcada con "CRANIAL" del instrumento de inserción 1, y la placa protésica inferior (con la peña de anclaje) con la parte marcada con "CAUDAL" de dicho instrumento de inserción 1.
- Girar el manguito de apriete 7 a la derecha para fijar la prótesis de disco intervertebral en el instrumento de inserción 1.
- Extraer del envase el disco intervertebral protésico con el instrumento de inserción 1.

Colocación del implante



ADVERTENCIA

Peligro de dañar las placas terminales vertebrales al introducir la prótesis de disco intervertebral con el martillo.

- Introducir la prótesis de disco intervertebral con el máximo cuidado.
- Introducir con cuidado el disco protésico en el espacio intervertebral bajo control radiográfico. La placa protésica superior (con las púas) debe orientarse hacia craneal, y la placa protésica inferior (con la peña de anclaje) debe orientarse hacia caudal.
- Si es necesario, introducir el implante golpeando suavemente con un martillo sobre el extremo proximal del instrumento de inserción 1.



ADVERTENCIA

Peligro de compresión del canal espinal y de otros elementos posteriores si la prótesis de disco intervertebral se introduce demasiado.

- Seleccionar la profundidad de inserción mínima de la prótesis de disco intervertebral en el tope de profundidad.
- Introducir la prótesis de disco intervertebral en el espacio intervertebral bajo control radiográfico.
- Si es necesario, corregir la posición del tope de profundidad con la rueda de ajuste 8 hasta alcanzar la posición deseada.
- Si fuera necesario corregir la posición, conectar el instrumento de reposición 4 en el extremo proximal del instrumento de inserción 1 y llevar con cuidado el implante a la posición deseada con ayuda de un martillo ranurado.



Desacoplamiento del implante

Nota

No volver a acoplar el instrumento de inserción una vez desacoplado para no dañar el implante.

- Aflojar el manguito de apriete **7** del instrumento de inserción **1** girando a la izquierda y retirar el instrumento de inserción **1**.
- Si se tienen dificultades para aflojar el manguito de apriete **7**, utilizar la llave **3** introduciéndola en uno de los orificios laterales del manguito de apriete **7** para aflojar el manguito de apriete **7**.
- Comprobar con radiografías intraoperatorias en proyección AP y lateral que el tamaño, la altura y la posición del disco intervertebral protésico son correctos.

Desmontaje

- Desacoplar el distanciador **2** del instrumento de inserción **1** pulsando el botón **9** "push to clean" del mango de éste último y tirando de él axialmente en dirección al extremo de trabajo del instrumento de inserción **1**.
- Si es necesario, separar el instrumento de reposición **4** del instrumento de inserción **1** girando a la izquierda.
- Antes de la limpieza, asegurarse de que el manguito de apriete **7** está suelto en el vástago del instrumento.

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Nota

Deberán cumplirse las disposiciones legales, así como las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro donde se va a llevar a cabo el tratamiento de los productos.

Nota

Se dará preferencia al tratamiento automático frente a la limpieza manual, ya que se obtiene un resultado más seguro y eficaz.

Nota

Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante la homologación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.

Debido a las tolerancias de proceso, las indicaciones del fabricante sólo sirven como valor orientativo para el proceso del tratamiento de instrumental quirúrgico del que disponga la persona encargada de dicho proceso.

Nota

Para consultar información actualizada sobre el tratamiento, visite Aesculap Extranet: www.aesculap-extra.net

Instrumento de inserción activ C

Indicaciones generales

Para evitar la contaminación excesiva de la bandeja cargada con el instrumental, procurar que, una vez utilizados, los instrumentos contaminados se recojan por separado y no se devuelvan a la bandeja.

Los residuos resacos o incrustados resultantes de las intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión en los componentes de acero inoxidable. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a >45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.

En el caso de los productos de acero inoxidable, se pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) debido a restos de cloro y sustancias cloradas, p. ej., residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas o agua para limpieza, desinfección y esterilización. Para eliminar cualquier resto, deberá aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.

Es importante utilizar únicamente productos químicos de proceso que hayan sido comprobados y autorizados (por VAH/DGHM o por la FDA, o que lleven marcado CE), y que hayan sido recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante del producto químico como, por ejemplo, todo lo referente a temperatura, concentraciones o tiempos de actuación. De lo contrario, podrían surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. Aparición de alteraciones visibles en las superficies de aluminio a partir de valores pH >8 en la solución de trabajo.
- Daños materiales, p. ej., corrosión, grietas, roturas, desgaste prematuro o hinchamiento.
- No utilizar ningún producto químico de proceso que pueda fracturar el material o producir grietas por la tensión.
- Limpiar el producto inmediatamente después de su uso.

Para más información sobre el proceso de retratamiento a la hora de realizar una esterilización y una limpieza higiénicas, seguras y respetuosas con los materiales, consulte www.a-k-i.org

- En los lavados húmedos, utilizar productos de limpieza y desinfección adecuados. Para evitar la formación de espuma y una reducción de la eficacia de los productos químicos utilizados en el proceso: antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, deberá aclararse con abundante agua corriente.



Preparación

- Desmontar el producto inmediatamente después de su uso siguiendo las instrucciones.
- Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- Transportar el producto seco en un contenedor de residuos cerrado en un plazo de 30 min. para proceder a su limpieza y desinfección.

Preparación previa a la limpieza

- Desmontar el producto antes de la limpieza, ver Desmontaje.

Nota

Durante la limpieza el manguito de apriete 7 se debe encontrar suelto en el vástago del instrumento.

Nota

Para garantizar la correcta limpieza del distanciador 2, durante la misma las horquillas PEEK deben encontrarse sueltas (que puedan girar en ambas direcciones) sobre la rosca.

Limpieza/Desinfección



ATENCIÓN

Pueden producirse daños en el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante
 - que estén autorizados p. ej. para aluminio, plásticos y acero inoxidable,
 - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. la silicona).
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No sobrepasar una temperatura de limpieza máxima de 60 °C.

- Realizar la limpieza por ultrasonidos:
 - como refuerzo mecánico efectivo de la limpieza/desinfección manuales.
 - para el prelavado de productos con restos resecos de suciedad antes de la limpieza/desinfección automáticas.
 - como refuerzo mecánico integrado de la limpieza/desinfección automáticas.
 - para la limpieza posterior de productos con restos de suciedad después de la limpieza/desinfección automáticas.

Limpieza/desinfección manuales

- Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones.
- Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles.
- Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza.

Instrumento de inserción activ C

Limpieza manual con desinfección por inmersión

Fase	Etapas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza	TA (frío)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	1	-	AP	-
III	Desinfección	TA (frío)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario
IV	Aclarado final	TA (frío)	1	-	ACD	-
V	Secado	TA	-	-	-	-

AP: agua potable

ACD: agua completamente desmineralizada

TA: temperatura ambiente

Fase I

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
- Lavar el producto con agua corriente y, en caso necesario, emplear un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Limpiar con un cepillo las superficies no visibles, por ejemplo, en productos con ranuras ocultas, huecos o geometría compleja, durante 1 minuto como mínimo hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la ayuda de una jeringa desechable (20 ml) utilizando la solución desinfectante con acción limpiadora 5 veces como mínimo.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

Fase II

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.



Fase III

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
- Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 5 veces, utilizando una jeringa desechable (20 ml) y un adaptador de irrigación adecuado. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase IV

- Aclarar a fondo el producto (todas las superficies accesibles).
- Irrigar los huecos, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable (20 ml) y un adaptador de irrigación adecuado.
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V

- Secar el producto con un paño sin pelusa o con aire comprimido medicinal.

Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota

La eficacia de la desinfectadora debe estar probada y acreditada (p. ej., por la DGHM o la FDA y con el marcado CE según la norma DIN EN ISO 15883).

Nota

La desinfección térmica se realizará con agua completamente desmineralizada y se alcanzará un valor $A_0 > 3\ 000$.

Nota

Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos de la desinfectadora.

Nota

Limpieza automática: Enrosca la conexión de irrigación en el extremo del mango del instrumento de inserción.

Instrumento de inserción activ C

Prelavado manual con cepillo

Fase	Etapas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante	TA (frío)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario
II	Aclarado	TA (frío)	1	-	AP	-

AP: agua potable

TA: temperatura ambiente

Fase I

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Limpiar con un cepillo las superficies no visibles, por ejemplo, en productos con ranuras ocultas, huecos o geometría compleja, durante 1 minuto como mínimo hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución limpiadora (como mínimo 5 veces) utilizando una jeringa desechable (20 ml).
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

Fase II

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).



Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido

- Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros).
- Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones de irrigación especiales del carro de inyección.
- Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.

Fase	Etapas	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcalino con agentes tensioactivos, solución al 0,5%
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	Según programa de desinfección

AP: agua potable

ACD: agua completamente desmineralizada

Instrumento de inserción activ C

Control, mantenimiento e inspección



ATENCIÓN

Peligro de dañar el producto (degradación del metal/corrosión por fricción) si no se lubrica lo suficiente.

- Antes de comprobar el funcionamiento del producto, lubricar las partes móviles (p. ej. articulaciones, piezas correderas y varillas roscadas) con un aceite de conservación adecuado para el método de esterilización que va a utilizarse (p. ej., con esterilización a vapor, spray Aesculap STERILIT® I JG600 o con lubricador por goteo, STERILIT® I JG598).
- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Tras limpiar, secar y desinfectar el producto, comprobar siempre que: está seco y limpio, funciona debidamente y no presenta defectos como, p. ej., aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas o fragmentadas.
- Secar el producto si está húmedo o mojado.
- Si el producto está sucio, volver a limpiarlo y desinfectarlo.
- Comprobar el funcionamiento del producto.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado o no funciona correctamente y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica.
- Montar el producto por piezas, ver Montaje del instrumento.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.

Envase

- Proteger bien los productos con extremos de trabajo finos.
- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej., en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento (DIN EN ISO 11607).

Esterilización

Nota

El producto sólo puede esterilizarse desmontado.

Nota

Antes de la esterilización se debe retirar la conexión de irrigación del extremo del mango del instrumento de inserción.

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (p. ej., abriendo las válvulas y las llaves).
- Método de esterilización autorizado
 - Desmontar el producto
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador permitida por el fabricante.



Almacenamiento

- Almacenar los productos estériles en un envase con barrera antibacteriana y en un lugar seco y oscuro, protegido contra el polvo y a temperatura constante.

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones y/o disfunción.

- **No modificar el producto.**

- Para asistencia técnica y reparaciones, diríjase a su distribuidor nacional de B. Braun/Aesculap.

Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirán la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

Direcciones de Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

Eliminación de residuos

- Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.

Strumento inseritore activ C

Legenda

- 1 Strumento inseritore
- 2 Distanziatore
- 3 Chiave (per strumento inseritore)
- 4 Strumento per riduzione
- 5 Attacco di irrigazione

Simboli del prodotto e imballo

Icona	Spiegazione
	Attenzione, simbolo di avvertimento generale Attenzione, rispettare i documenti allegati

Destinazione d'uso

Lo strumento inseritore viene utilizzato per il prelevamento della protesi discale activ C dalla confezione sterile, per l'inserimento nello spazio intervertebrale preparato e per la correzione del posizionamento della protesi.

Formati disponibili

Cod. art.	Descrizione
FW857R	Strumento inseritore con attacco di irrigazione H6
FW863R	Distanziatore per impianto con altezza di 5 mm
FW864R	Distanziatore per impianto con altezza di 6 mm
FW866R	Strumento inseritore con attacco di irrigazione H5
FW867R	Strumento per riduzione
FW945R	Chiave per strumento inseritore

Manipolazione e preparazione sicure

- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che può vantare una formazione, delle conoscenze e un'esperienza adeguate.
- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Destinazione d'uso.
- Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un accurato ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto a un controllo visivo mirante ad accertare che non siano presenti componenti sciolti, deformati, rotti, crepati, usurati o alterati in qualunque altro modo.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- Sostituire immediatamente i singoli componenti danneggiati con ricambi originali.
- Per evitare di danneggiare l'estremità di lavoro: Introdurre il prodotto nel canale di lavoro (ad es. trocar) con la massima cautela.



Utilizzo



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- **Prima di ogni utilizzo eseguire un idoneo controllo del funzionamento.**

Nota

Rispettare il manuale dell'intervento, N° 031301 e le istruzioni per l'uso "Protesi discali activ C", vedere TA011995.

Montaggio dello strumento

Nota

Nella scelta dello strumento inseritore prestare attenzione all'altezza dell'impianto!

- Rimuovere l'attacco di irrigazione 5 dall'estremità di presa dello strumento inseritore 1.
- Assicurarsi che la camicia di arresto 7 sullo strumento inseritore 1 si trovi in stato di sblocco.
- Ruotare la camicia di arresto 7 in senso antiorario finché non è più in presa con il raccordo 6 dello strumento inseritore 1.
- Collegare il distanziatore 2 con strumento inseritore 1 corrispondente all'altezza dell'impianto prescelta.
- Inserire il distanziatore 2 nel foro del raccordo. Rispettare le marcature "CRANIAL" e "CAUDAL" riportate sul distanziatore 2 e sullo strumento inseritore 1. Tenere contemporaneamente premuto il pulsante 9 "push to clean" sull'impugnatura dello strumento inseritore 1.

- Introdurre il distanziatore 2 nello strumento inseritore 1 fino alla battuta.

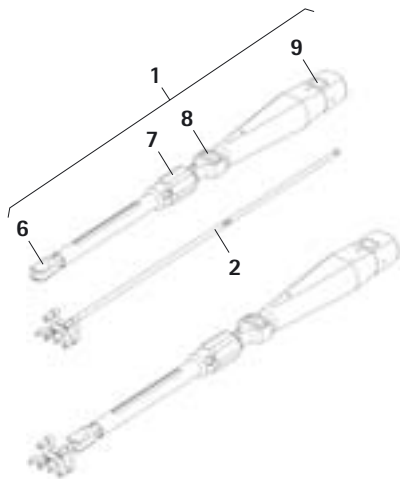


Fig. 1

- Rilasciare il pulsante 9 "push to clean". Mediante trazione assiale del distanziatore 2, verificare se lo stesso è correttamente bloccato nello strumento inseritore 1.
- Impostare l'arresto sulla profondità d'introduzione minore ruotando la rotellina di regolazione 8 in senso antiorario.

Strumento inseritore activ C

Accoppiamento dell'impianto



AVVERTENZA

Danni all'impianto da manipolazione errata!

- Seguire le istruzioni per l'uso della protesi discale activ C TA011995.
- Montare l'impianto direttamente dalla confezione sullo strumento inseritore.
- Trattare l'impianto ed in particolare le superfici di scorrimento dei piatti della protesi e dell'inserito in polietilene con la massima cautela.

- Aprire la confezione dell'impianto.

Nota

Non estrarre l'impianto!

- Montare lo strumento inseritore 1 sulla protesi discale nella confezione.
Fare attenzione alle marcature "CRANIAL" e "CAUDAL". Il piatto superiore della protesi (piatto con gli spikes) deve poggiare sul pezzo marcato "CRANIAL" dello strumento inseritore 1, mentre il piatto inferiore (piatto con la pinna) deve poggiare sul pezzo marcato "CAUDAL" dello strumento inseritore 1.
- Ruotare la camicia di arresto 7 in senso orario in modo da fissare la protesi discale sullo strumento inseritore 1.
- Estrarre la protesi discale con strumento inseritore 1 dalla confezione.

Inserimento dell'impianto



AVVERTENZA

Danni ai piatti vertebrali possono verificarsi durante l'impattazione della protesi discale!

- Impattare la protesi discale con estrema cautela.
- Introdurre la protesi discale nello spazio intervertebrale sotto controllo radiologico e con estrema cautela.
Il piatto superiore della protesi (piatto con gli spikes) deve essere allineato in direzione craniale, quello inferiore (piatto con la pinna) in direzione caudale.
- Se necessario, impattare l'impianto sull'estremità prossimale dello strumento inseritore 1 martellando delicatamente.



AVVERTENZA

Compressioni del canale spinale e degli altri elementi posteriori causate da un inserimento troppo in profondità della protesi discale!

- Prima di inserire la protesi discale, regolare l'arresto sulla profondità d'introduzione minore.
- Introdurre la protesi discale nello spazio intervertebrale sotto controllo radiologico.
- Eventualmente correggere la posizione dell'arresto di profondità con la rotellina di regolazione 8 fino a raggiungere la posizione desiderata.
- Se è necessaria una riduzione, avvitare lo strumento per riduzione 4 sull'estremità prossimale dello strumento inseritore 1 e stabilire con cautela la posizione desiderata dell'impianto con l'ausilio di un martello scanalato.



Distacco dell'impianto

Nota

Per evitare di danneggiare l'impianto, non ricollegare uno strumento inseritore una volta staccato.

- Sbloccare la camicia di arresto **7** sullo strumento inseritore **1** ruotandola in senso antiorario, quindi rimuovere lo strumento inseritore **1**.
- Se la camicia di arresto **7** è difficile da sbloccare, inserire la chiave **3** in uno dei fori laterali della camicia di arresto **7** e sbloccare la camicia di arresto **7**.
- Verificare dimensione, altezza e posizione della protesi discale nella radiografia intraoperatoria AP e laterale.

Smontaggio

- Staccare il distanziatore **2** premendo il pulsante **9** "push to clean" sull'impugnatura dello strumento inseritore **1** e contemporaneamente estraendolo assialmente dallo strumento inseritore **1** in direzione dell'estremità di lavoro.
- Eventualmente svitare lo strumento per riduzione **4** dallo strumento inseritore **1** ruotandolo in senso antiorario.
- Prima della preparazione verificare che la camicia di arresto **7** sia correttamente posizionata sul gambo dello strumento senza essere bloccata.

Procedimento di preparazione sterile validato

Nota

Osservare le leggi nazionali, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le normative igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.

Nota

A fronte dei risultati della pulizia migliori e più sicuri, va preferita la preparazione sterile automatica rispetto a quella manuale.

Nota

È necessario tener presente che una preparazione sterile riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione del processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore.

A fronte delle tolleranze di processo, le presenti indicazioni del produttore rappresentano soltanto dei valori orientativi per i processi di preparazione sterile implementati presso il preparatore.

Nota

Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Extranet Aesculap, all'indirizzo www.aesculap-extra.net

Strumento inseritore activ C

Avvertenze generali

Per evitare contaminazioni più accentuate del vassoio strumenti equipaggiato, già durante l'uso fare in modo che gli strumenti sporchi siano raccolti separatamente e non vengano riposti nel vassoio strumenti.

I residui operatori essiccati o fissati possono rendere la pulizia più difficile o inefficace e possono causare corrosione all'acciaio inossidabile. Pertanto tra l'uso e la pulizia non si deve superare un periodo di 6 ore, per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti di $>45^{\circ}\text{C}$ e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).

Il sovradosaggio di neutralizzatori o detergenti profondi può causare aggressioni chimiche e/o, in caso di acciaio inossidabile, far sbiadire e rendere le incisioni al laser visivamente o meccanicamente illeggibili.

Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri, come ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, nell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione, possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tensocorrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un abbondante risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successivamente procedere con l'asciugatura.

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH/DGHM o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Tutte le indicazioni per l'uso del produttore delle sostanze chimiche relative a temperatura, concentrazione e tempo d'azione devono essere strettamente osservate. Altrimenti ciò può causare i seguenti problemi:

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore $\text{pH} > 8$ della soluzione d'uso.

- Danni materiali, come ad es. corrosioni, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.

➤ Non usare sostanze chimiche di processo che sulle plastiche provochino tensocorrosione o infragilimenti.

➤ Pulire il prodotto subito dopo l'utilizzo.

Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura e in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda all'indirizzo www.a-k-i.org

➤ Se si esegue lo smaltimento per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente degrado dell'efficacia della chimica di processo: Prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.

Preparazione nel luogo d'utilizzo

➤ Smontare il prodotto subito dopo l'uso in conformità alle istruzioni.

➤ Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.

➤ Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container per smaltimento chiuso entro 30 min.



Preparazione prima della pulizia

- Prima della pulizia disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio.

Nota

Durante la pulizia la camicia di arresto 7 deve essere correttamente posizionata sul gambo dello strumento senza essere bloccata.

Nota

Per garantire la pulizia del distanziatore 2, durante la pulizia le forcelle PEEK devono essere posizionate sull'attacco senza essere bloccate (devono poter essere ruotare in entrambe le direzioni).

Pulizia/disinfezione



ATTENZIONE

Danni al prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!

- Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore
 - siano ammessi ad es. per l'alluminio, le plastiche e l'acciaio legato,
 - non aggrediscano i rammolitori (ad es. silicone).
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- Non superare la temperatura massima ammessa per la pulizia pari a 60 °C.

- Eseguire la pulizia ad ultrasuoni:
 - quale efficace supporto meccanico alla pulizia/disinfezione manuali.
 - quale pulizia preliminare dei prodotti con residui essiccati prima della pulizia/disinfezione automatiche.
 - quale supporto meccanico integrato alla pulizia/disinfezione automatiche.
 - quale post-pulizia dei prodotti con residui non rimossi dopo la pulizia/disinfezione automatiche.

Pulizia/disinfezione manuali

- Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate.
- Dopo la pulizia/disinfezione manuali sottoporre le superfici visibili a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia.

Strumento inseritore activ C

Pulizia manuale con disinfezione per immersione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia	TA (fredda)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	A-P	-
III	Disinfezione	TA (fredda)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	1	-	A-CD	-
V	Asciugatura	TA	-	-	-	-

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)

TA: Temperatura ambientale

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire sotto acqua di rubinetto corrente, eventualmente con uno spazzolino per pulizia idoneo, finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.
- Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse con uno spazzolino per pulizia idoneo per almeno 1 min oppure finché non è più rimosso alcun residuo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.

- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml) per almeno 5 volte.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.



Fase III

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.
- All'inizio del tempo di azione sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso (20 ml) e un adattatore da irrigazione idoneo, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase IV

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili).
- Sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso (20 ml) e un adattatore da irrigazione idoneo.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

- Asciugare il prodotto con un telo non sfilacciato o aria compressa di tipo medicale.

Pulizia/disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

Nota

In linea di principio il disinfettore deve avere un'efficacia testata (ad es. omologazione DGHM o FDA oppure marchio CE a norma DIN EN ISO 15883).

Nota

Nella disinfezione termica si deve usare acqua completamente desalinizzata (demineralizzata) e deve venire raggiunto un valore $A_o > 3000$.

Nota

Il disinfettore impiegato deve essere regolarmente verificato e sottoposto a manutenzione.

Nota

Per la pulizia automatica: Avvitare l'attacco di irrigazione all'estremità di presa sullo strumento inseritore.

Strumento inseritore activ C

Pulizia preliminare manuale con spazzolino

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia disinfettante	TA (fredda)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; privo di aldeidi- fenoli e composti di ammonio quaternari
II	Risciacquo	TA (fredda)	1	-	A-P	-

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambientale

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse con uno spazzolino per pulizia idoneo per almeno 1 min oppure finché non è più rimosso alcun residuo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione detergente con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml) per almeno per 5 volte.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.



Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

- Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).
- Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore.
- Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica/osservazione
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline con tensioattivi, soluzione pronta all'uso allo 0,5 %
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	Come da programma del disinfettore

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)

Strumento inseritore activ C

Controllo, manutenzione e verifica



ATTENZIONE

Danni (attacchi ai metalli/corrosione da attrito) al prodotto dovuti a lubrificazione insufficiente!

➤ **Prima di eseguire il controllo del funzionamento oliare leggermente le parti mobili (ad es. snodi, scorrevoli e barre filettate) con un olio per manutenzione idoneo al procedimento di sterilizzazione usato (ad es. per la sterilizzazione a vapore olio spray STERILIT® I JG600 oppure oliatore a goccia STERILIT® I JG598).**

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia, disinfezione ed asciugatura verificare che il prodotto sia asciutto, pulito, funzionante e che non presenti danni, ad es. all'isolamento, nonché componenti corrosi, staccati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Asciugare il prodotto bagnato o umido.
- Pulire e disinfettare nuovamente il prodotto non pulito.
- Verificare il funzionamento del prodotto.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.
- Assemblare il prodotto smontabile, vedere Montaggio dello strumento.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.

Conservazione

- Conservare i prodotti sterili in un imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere,

Imballo

- Proteggere adeguatamente i prodotti con estremità di lavoro sottili.
- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo. Verificare che i taglienti presenti siano adeguatamente protetti.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione Aesculap).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio (DIN EN ISO 11607).

Sterilizzazione

Nota

Il prodotto può essere sterilizzato soltanto smontato.

Nota

Prima della sterilizzazione, l'attacco di irrigazione deve essere rimosso dall'estremità di presa dello strumento inseritore.

- Accertarsi che il mezzo sterilizzante riesca a raggiungere tutte le superfici esterne e interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Procedimento di sterilizzazione validato
 - Disassemblare il prodotto
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C/durata 5 min
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: Accertarsi che non venga superato il carico massimo della sterilizzatrice a vapore ammesso secondo le indicazioni del produttore.

asciutto, buio e con una temperatura costante.



Assistenza tecnica



AVVERTENZA

**Pericolo di lesioni e/o
malfunzionamenti!**

➤ **Non modificare il
prodotto.**

- Per qualsiasi intervento di assistenza e riparazione rivolgersi alla rappresentanza B. Braun/Aesculap nazionale competente.

Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-mail: ats@aesculap.de

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

Smaltimento

- Nello smaltimento o riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali!

Instrumento introdutor activ C

Legenda

- 1 Instrumento introdutor
- 2 Espaçador
- 3 Chave (para instrumento introdutor)
- 4 Instrumento de reposição
- 5 Conexão de lavagem

Símbolos existentes no produto e embalagem

Símbolo	Explicação
	Atenção, símbolo de aviso geral Atenção, consultar a documentação fornecida juntamente com o produto

Aplicação

O instrumento introdutor destina-se à remoção da prótese de disco intervertebral activ C da embalagem esterilizada, à sua introdução no espaço intervertebral exposto, bem como à correcção da posição da prótese.

Tamanhos disponíveis

Art. n.º	Designação
FW857R	Instrumento introdutor com conexão de lavagem H6
FW863R	Espaçador para implantes com uma altura de 5 mm
FW864R	Espaçador para implantes com uma altura de 6 mm
FW866R	Instrumento introdutor com conexão de lavagem H5
FW867R	Instrumento de reposição
FW945R	Chave para instrumento introdutor

Manuseamento e preparação seguros

- Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
- Limpar em profundidade o novo produto após a remoção da embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou automática).
- Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- Antes de cada utilização, verificar o produto relativamente a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e partidas.
- Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- Substituir imediatamente as peças danificadas por peças originais.
- Para evitar danos na extremidade de trabalho, passar o produto cuidadosamente pelo canal de trabalho (por exemplo, o trocarte).



Utilização



ATENÇÃO

Risco de ferimentos e/ou de avarias de funcionamento!

- Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.

Nota

Observar o manual cirúrgico nº 031301 e as instruções de utilização para "prótese de disco intervertebral activ C", ver TA011995.

Montagem do instrumento

Nota

Ter em atenção a altura do implante ao escolher o instrumento introdutor!

- Remover a conexão de lavagem 5 fixa na extremidade do punho do instrumento introdutor 1.
- Assegurar que a bucha de aperto 7 instrumento introdutor 1 está solta.
- Rodar a bucha de aperto 7 no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio até que a mesma deixe de estar acoplada ao adaptador 6 do instrumento introdutor 1.
- Acoplar o espaçador 2, seleccionado durante a operação de acordo com a altura de implante, ao instrumento introdutor 1.
- Introduzir o espaçador 2 no orifício do adaptador. Ter em atenção as marcações "CRANIAL" e "CAUDAL" no espaçador 2 e no instrumento introdutor 1. Simultaneamente, manter o botão 9 "push to clean" do punho do instrumento introdutor 1 premido.

- Introduzir o espaçador 2 completamente no instrumento introdutor 1.

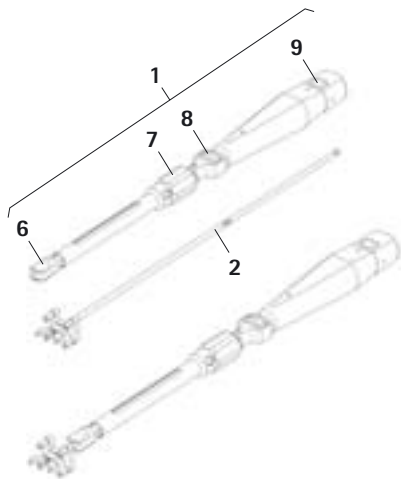


Fig. 1

- Soltar o botão 9 "push to clean". Puxando axialmente pelo espaçador 2, verificar se este está correctamente preso no instrumento introdutor 1.
- Girando a roda de ajuste 8 no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio, ajustar o limitador de profundidade para a profundidade mais reduzida.

Instrumento introdutor activ C

Acoplar o implante



ATENÇÃO

Perigo de danificação do implante em caso de manuseamento errado!

- Ter em atenção o manual de instruções da prótese de disco intervertebral activ C TA011995.
- Montar o implante no instrumento introdutor logo após ter sido retirado da embalagem.
- Tratar o implante e, em particular, as superfícies de desliz das placas protésicas e/ou do inserto de polietileno com particular cuidado.

- Abrir a embalagem do implante.

Nota

Não retirar o implante da embalagem!

- Montar o instrumento introdutor 1 na prótese de disco intervertebral ainda dentro da embalagem. Para tal, prestar atenção às marcações "CRANIAL" e "CAUDAL". A placa protésica superior (placa com dentes) tem de assentar na parte do instrumento introdutor 1 marcada com "CRANIAL", e a placa protésica inferior (placa com cone) na parte do instrumento introdutor 1 marcada com "CAUDAL"
- Rodar a bucha de aperto 7 no sentido dos ponteiros do relógio por forma a fixar a prótese de disco intervertebral no instrumento introdutor 1.
- Retirar a prótese de disco intervertebral da embalagem, juntamente com o instrumento introdutor 1.

Introduzir o implante



ATENÇÃO

Danos nas placas terminais do corpo vertebral aquando da introdução da prótese de disco intervertebral!

- Introduzir a prótese cuidadosamente na cavidade do disco intervertebral sob controlo radiológico. A placa protésica superior (placa com dentes) tem de estar virada no sentido cranial e a placa protésica inferior (placa com cone) no sentido caudal.
- Caso necessário, introduzir o implante na extremidade proximal do instrumento introdutor 1 batendo ligeiramente com o martelo.



ATENÇÃO

Compressão do canal espinal e de outros elementos posteriores no caso de introdução demasiado profunda da prótese de disco intervertebral!

- Antes de inserir a prótese de disco intervertebral, regular a profundidade mínima no limitador de profundidade.
- Introduzir a prótese no espaço intervertebral sob controlo radiológico.
- Caso necessário, corrigir a posição do limitador de profundidade com a roda de ajuste 8 até se alcançar a posição pretendida.
- Caso seja necessário realizar uma reposição, fixar o instrumento de reposição 4 na extremidade proximal do instrumento introdutor 1 e criar cuidadosamente a posição pretendida do implante com a ajuda de um martelo de orelhas.



Desacoplar o implante

Nota

Por forma a evitar danificações no implante, não voltar a acoplar um instrumento introdutor anteriormente desacoplado.

- Soltar a bucha de aperto **7** do instrumento introdutor **1**, rodando-a no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio e remover o instrumento introdutor **1**.
- Caso seja difícil soltar a bucha de aperto **7**, inserir a chave **3** num dos orifícios laterais da bucha de aperto **7** e desapertar a bucha **7** desta forma.
- Verificar o tamanho, a altura e a posição da prótese na radiografia AP e lateral intra-operatória.

Desmontagem

- Desacoplar o espaçador **2** do instrumento introdutor **1**, premindo o botão **9** "push to clean" no punho do instrumento introdutor **1** e puxando ao mesmo tempo no sentido axial.
- Caso necessário, desenroscar o instrumento de reposição **4** do instrumento introdutor **1**, rodando no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio.
- Antes do reprocessamento, prestar atenção para que a bucha de aperto **7** assente de forma relaxada na haste do instrumento.

Método de reprocessamento validado

Nota

Ao efectuar o reprocessamento, ter em atenção as normas legais nacionais, as normas e directivas nacionais e internacionais, bem como os regulamentos de higiene.

Nota

Com vista à obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, é concedida preferência ao processamento automático em vez da limpeza manual.

Nota

Ter em atenção que o processamento deste dispositivo médico apenas demonstrará bons resultados após uma validação prévia do método de reprocessamento. Nesta situação, o proprietário/operador assume inteira responsabilidade pelo reprocessamento.

Devido às tolerâncias processuais, as especificações do fabricante só podem ser consideradas como valores de referência para os processos de reprocessamento existentes no local.

Nota

Para obter informações actualizadas sobre o reprocessamento, consultar a Extranet da Aesculap em www.aesculap-extra.net

Instrumento introdutor activ C

Indicações gerais

Para evitar uma contaminação agravada do tabuleiro de instrumentos, ter atenção durante a aplicação para que os instrumentos com impurezas sejam depositados num recipiente separado e não novamente no tabuleiro.

As incrustações ou resíduos secos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão em aço inoxidável. Como tal, não exceder um período de tempo de 6 horas entre a aplicação e a limpeza nem utilizar temperaturas de limpeza prévia de >45 °C ou desinfectantes que fixem as incrustações (base de substância activa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade das inscrições a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretados, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão puntiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH/DGHM ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante no que diz respeito à temperatura, concentração e tempo de reacção. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações do material a nível visual, por exemplo, desbotamento ou alterações da cor em titânio ou alumínio. Em caso de alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície já em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH de >8.

- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.

- Não utilizar produtos químicos processuais, visto que estes podem provocar fendas devido à tensão ou fragilização.
- Limpar o produto logo a seguir à utilização.

Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, consultar www.a-k-i.org

- No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar produtos de limpeza/desinfecção apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e reduzir a eficácia do produto processual: antes da limpeza e desinfecção automáticas, lavar o produto a fundo com água corrente.

Preparação no local de utilização

- Desmontar o produto imediatamente após a utilização, tal como descrito nas instruções.
- Se possível, remover completamente os resíduos visíveis da intervenção cirúrgica com um pano humedecido e que não desfie.
- Transportar o produto seco para os processos de limpeza e desinfecção num contentor de eliminação fechado num período de 30 min.



Preparação antes da limpeza

- Desmontar o produto antes de proceder à limpeza, ver Desmontagem.

Nota

Durante a limpeza, a bucha de aperto 7 tem de assentar de forma relaxada na haste do instrumento.

Nota

Por forma a garantir uma limpeza segura do espaçador 2, é imprescindível que os garfos de PEEK fiquem assentes de forma relaxada na rosca (podendo ser movidos em ambos os sentidos) durante a limpeza.

Limpeza/desinfecção



CUIDADO

Perigo de danos no produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - devem estar homologados para, por exemplo, alumínio, plásticos, aço inoxidável,
 - não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, silicone).
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- Não exceder a temperatura de limpeza máxima admissível de 60 °C.

- Realizar uma limpeza por ultra-sons:
 - como apoio mecânico eficaz, no caso de limpeza/desinfecção manual.
 - para uma limpeza prévia de produtos com resíduos secos, antes da limpeza/desinfecção automática.
 - como apoio mecânico integrado à limpeza/desinfecção automática.
 - para tratamento final de produtos com resíduos não removidos, após a limpeza/desinfecção automática.

Limpeza/desinfecção manual

- Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações.
- Após a limpeza/desinfecção manual, observar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
- Caso necessário, repetir o processo de limpeza.

Instrumento introdutor activ C

Limpeza manual com desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza	TA (frio)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	-	A-CD	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Imergir totalmente o produto na solução desinfetante de limpeza activa. Nesta operação, assegurar que todas as superfícies acessíveis estão imersas.
- Limpar o produto sob água corrente, utilizando uma escova de limpeza se necessário, até que os resíduos sejam completamente removidos da superfície.
- Limpar as superfícies não visíveis, por exemplo, em produtos com fendas cobertas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova de limpeza adequada, durante pelo menos 1 minuto, até deixar de ser possível remover resíduos.
- Ao efectuar a limpeza, mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- De seguida, limpar estes pontos em profundidade com uma solução desinfetante de limpeza activa, com a ajuda de uma seringa descartável (20 ml), pelo menos, 5 vezes.

- Não usar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, verificar-se-á risco de corrosão.

Fase II

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- Deixar escorrer suficientemente a água excedente.

Fase III

- Imergir totalmente o produto na solução desinfetante.
- Lavar os lúmenes, no início do tempo de reacção, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável (20 ml) e um adaptador de irrigação. Nesta operação, assegurar que todas as superfícies acessíveis estão imersas.
- Deixar escorrer suficientemente a água excedente.



Fase IV

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis).
- Lavar os lúmenes com uma seringa descartável (20 ml) e um adaptador de irrigação adequado, pelo menos, 5 vezes.
- Deixar escorrer suficientemente a água excedente.

Fase V

- Secar o produto com um pano que não desfie ou com ar comprimido adequado para utilização médica.

Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

Nota

Por norma, o aparelho de desinfecção deve possuir uma eficácia comprovada (por exemplo, homologação pela DGHM ou FDA ou marcação CE conforme a DIN EN ISO 15883).

Nota

Para uma desinfecção térmica, deve utilizar-se água completamente dessalinizada (desmineralizada) e alcançar um valor Ao de > 3000.

Nota

O aparelho de desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e inspeção regulares.

Nota

Para uma limpeza à máquina: Enroscar a conexão de lavagem na extremidade do punho do instrumento introdutor.

Instrumento introdutor activ C

Limpeza prévia manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfectante	TA (frio)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV
II	Lavagem	TA (frio)	1	-	A-P	-

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Imergir totalmente o produto na solução desinfectante de limpeza activa. Nesta operação, assegurar que todas as superfícies acessíveis estão imersas.
- Limpar o produto com uma escova adequada até os resíduos serem completamente removidos das superfícies.
- Limpar as superfícies não visíveis, por exemplo, em produtos com fendas cobertas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova de limpeza adequada, durante, pelo menos, 1 minuto ou até deixar de ser possível remover resíduos.
- Ao efectuar a limpeza, mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos 5 vezes, com a solução de limpeza e com a ajuda de uma seringa descartável (20 ml).
- Não usar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, verificar-se-á risco de corrosão.

Fase II

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.



Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons

- Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (certificar-se de que todas as zonas são lavadas).
- Ligar os componentes com lúmenes e canais directamente à tomada específica do carro injectar.
- Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/observação
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline com tensioactivos, solução de uso 0,5%
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	De acordo com o programa de desinfecção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

Instrumento introdutor activ C

Controlo, manutenção e verificação



CUIDADO

Risco de danos no produto (corrosão de metal/corrosão por fricção) devido a uma lubrificação insuficiente!

- Antes de verificar o funcionamento, lubrificar as peças móveis (por exemplo, articulações, correções e barras roscadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por exemplo, em caso de esterilização com vapor, spray Aesculap STERILIT® I JG600 ou lubrificador contágotas STERILIT® I JG598).
- Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- Após cada limpeza, desinfecção e secagem, verificar o produto quanto a: secagem suficiente, limpeza, funcionamento e danos, por exemplo, isolamento, peças corroidas, soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e partidas.
- Secar o produto se estiver molhado ou húmido.
- Limpar e desinfetar novamente o produto, caso apresente sujidade.
- Verificar o funcionamento correcto do produto.
- Eliminar imediatamente os produtos que apresentem danos ou avarias de funcionamento e enviá-los ao serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Assistência técnica.
- Montar o produto desmontável, ver Montagem do instrumento.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Embalagem

- Proteger devidamente os produtos com extremidade de trabalho fina.
- Colocar o produto no local previsto para o efeito ou num cesto de rede adequado. Assegurar-se de que as lâminas existentes estão protegidas.
- Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por exemplo, em contentores de esterilização Aesculap).
- Assegurar que a embalagem impede uma nova contaminação do produto durante o armazenamento (DIN EN ISO 11607).

Esterilização

Nota

O produto só pode ser esterilizado se estiver desmontado.

Nota

Antes de se proceder a uma esterilização, é necessário remover a conexão de lavagem fixa na extremidade do punho do instrumento.

- Assegurar que o produto de esterilização acede a todas as superfícies externas e internas (por exemplo, abrindo as válvulas e torneiras).
- Processo de esterilização validado
 - Desmontar o produto
 - Esterilização a vapor no processo de vácuo fraccionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização no processo de vácuo fraccionado com 134 °C/tempo de não contaminação de 5 min
- No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar-se de que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.



Armazenamento

- Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

Assistência técnica



ATENÇÃO

Risco de ferimentos e/ou de avarias de funcionamento!

- Não modificar o produto.

- Para trabalhos de manutenção e reparação, contacte o representante da B. Braun/Aesculap da sua localidade.

Todas as modificações em equipamentos médicos podem conduzir à anulação dos direitos de garantia e da responsabilidade do fabricante, bem como de eventuais licenças.

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Pode obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

Eliminação

- Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respectivos componentes e da sua embalagem, ter sempre em atenção as normas nacionais!

activ C-inzetinstrument

Legenda

- 1 Inbrenginstrument
- 2 Afstandhouder
- 3 Sleutel (voor inbrenginstrument)
- 4 Repositie-instrument
- 5 Spoelaansluiting

Symbolen op het product en verpakking

Symbol	Verklaring
	Let op: algemeen waarschuwingssymbool Let op: de bijgesloten documentatie volgen

Gebruiksdoel

Het inbrenginstrument dient om de activ C-tussenwervelschijfprothese uit de steriele verpakking te nemen, deze in de vrij geprepareerde tussenwervelruimte te zetten en tevens voor de positiecorrectie van de prothese.

Beschikbare grootten

Art.nr.	Benaming
FW857R	Inbrenginstrument met spoelaansluiting H6
FW863R	Afstandhouder voor implantaathoogte 5 mm
FW864R	Afstandhouder voor implantaathoogte 6 mm
FW866R	Inbrenginstrument met spoelaansluiting H5
FW867R	Repositie-instrument
FW945R	Sleutel voor inbrenginstrument

Veilig gebruik en voorbereiding

- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die daartoe over de nodige opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- De gebruiksaanwijzing doorlezen, volgen en bewaren.
- Het product uitsluitend voor het beoogde doel gebruiken zie Gebruiksdoel.
- Het nieuwe product na verwijdering uit de transportverpakking en voor de eerste sterilisatie grondig (handmatig of machinaal) reinigen.
- Nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plaats bewaren.
- Het product voor elk gebruik visueel controleren op: losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Geen beschadigde of defecte producten gebruiken. Beschadigde producten onmiddellijk verwijderen.
- Beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele vervangingsonderdelen vervangen.
- Om schade aan het werkkuiteinde te vermijden: Schuif het product voorzichtig door het werkkanaal (bijv. trocar).



Gebruik



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- Voer voor elk gebruik een functionele test uit.

Opmerking

Volg de OP-handleiding nr. O31301 en de gebruiksaanwijzing van de "activ C-tussenwervelschijfprothese", zie TA011995.

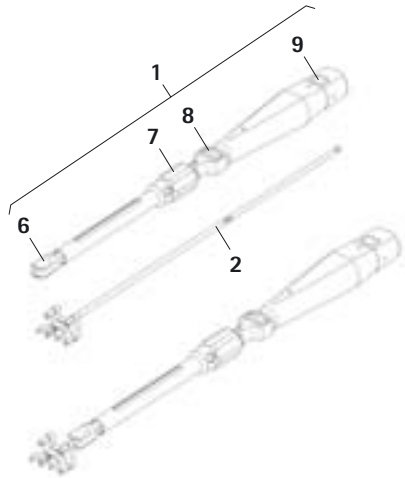
Montage van het instrument

Opmerking

Houd bij de keuze van het inbrenginstrument rekening met de hoogte van het implantaat!

- Verwijder de spoelaansluiting 5 van het greepuiteinde van het inbrenginstrument 1.
- Let erop dat de klemhuls 7 aan het inbrenginstrument 1 los is.
- Draai de klemhuls 7 zo lang tegen de wijzers van de klok in tot deze niet meer in het aansluitstuk 6 van het inbrenginstrument 1 grijpt.
- Koppel een afstandhouder 2 voor de intraoperatief geselecteerde implantaathoogte aan het inbrenginstrument 1.
- Steek de afstandhouder 2 in het gat van het aansluitstuk. Let daarbij op de markeringen "CRANIAL" en "CAUDAL" op de afstandhouder 2 en het inbrenginstrument 1. Houd tegelijk de knop 9 "push to clean" op de greep van het inbrenginstrument 1 ingedrukt.

- Steek de afstandhouder 2 tot de aanslag in het inbrenginstrument 1.



Afb. 1

- Laat de knop 9 "push to clean" los. Trek in axiale richting aan de afstandhouder 2 om te controleren of hij stevig vastzit in het inbrenginstrument 1.
- Door het stelwiel 8 tegen de wijzers van de klok in te draaien, stelt u de diepteaanslag in op de kleinste inbrengdiepte.

activ C-inzetinstrument

Het implantaat vastkoppelen



WAARSCHUWING

Beschadiging van het implantaat door verkeerde behandeling!

- Volg de gebruiksaanwijzing voor de activ C-tussenwervelschijfprothese TA011995.
- Monteer het implantaat direct uit de implantaatverpakking op het inbrenginstrument.
- Behandel het implantaat en vooral de glijvlakken van de protheseplaatjes en de polyethyleeninlays uiterst voorzichtig.

- Open de implantaatverpakking.

Opmerking

Haal het implantaat er niet uit!

- Monteer het inbrenginstrument 1 in de verpakking op de tussenwervelschijfprothese. Let daarbij op de markeringen "CRANIAL" en "CAUDAL". Het prothesebovenplaatje (plaatje met de spikes) moet op het met "CRANIAL" gemarkeerde deel van het inbrenginstrument 1 liggen, het protheseonderplaatje (plaatje met de vin) op het met "CAUDAL" gemarkeerde deel van het inbrenginstrument 1.
- Draai de klemhuls 7 in de richting van de wijzers van de klok om de tussenwervelschijfprothese op het inbrenginstrument 1 te fixeren.
- Neem de tussenwervelschijfprothese met het inbrenginstrument 1 uit de verpakking.

Het implantaat inbrengen



WAARSCHUWING

Beschadiging van de eindplaatjes van de wervellichamen door inslaan van de tussenwervelschijfprothese!

- Sla de tussenwervelschijfprothese voorzichtig in.
- Breng de tussenwervelschijfprothese onder röntgencontrole in in de tussenwervelschijfruimte. Het prothesebovenplaatje (plaatje met de spikes) moet in craniale richting zitten en het protheseonderplaatje (plaatje met de vin) in caudale richting.
- Sla het implantaat er indien nodig in door middel van lichte hamerslagen op het proximale uiteinde van het inbrenginstrument 1.



WAARSCHUWING

Compressie van het ruggenmergkanaal en andere posterieure elementen door te diep inbrengen van de tussenwervelschijfprothese!

- Stel de diepteanslag voor het inbrengen van de tussenwervelschijfprothese in op de kleinste invoerdiepte.
- Breng de tussenwervelschijfprothese onder röntgencontrole in in de tussenwervelschijfruimte.
- Corrigeer de stand van de diepteanslag eventueel met het stelwielletje 8 tot de gewenste positie is bereikt.
- Indien een repositie noodzakelijk is, schroeft u het repositie-instrument 4 op het proximale uiteinde van het inbrenginstrument 1 en bewerkt voorzichtig de gewenste positie van het implantaat met behulp van een sleufhamer.



Loskoppelen van het implantaat

Opmerking

Om beschadiging van het implantaat te voorkomen, mag een eenmaal losgekoppeld inbrenginstrument niet opnieuw worden aangekoppeld.

- Draai de klemhuls **7** aan het inbrenginstrument **1** tegen de richting van de wijzers van de klok in los en verwijder het inbrenginstrument **1**.
- Als de klemhuls **7** moeilijk loskomt, kunt u de sleutel **3** in een van de zijdelingse gaten van de klemhuls **7** steken en de klemhuls **7** zo losdraaien.
- Controleer de maat, hoogte en positie van de tussenwervelschijfprothese intraoperatief op AP- en laterale röntgenbeelden.

Demontage

- Koppel de afstandhouder **2** los van het inbrenginstrument **1** door de knop **9** "push to clean" op de greep van het inbrenginstrument **1** in te drukken en hem er tegelijkertijd in axiale richting naar het werkuiteinde toe uit te trekken.
- Schroef het repositie-instrument **4** evt. tegen de richting van de wijzers van de klok los van het inbrenginstrument **1**.
- Zorg ervoor dat de klemhuls **7** voor de reiniging en sterilisatie los op de instrumentschacht zit.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Opmerking

De reiniging en desinfectie in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften en de nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënevoorschriften uitvoeren.

Opmerking

Machinale reiniging en desinfectie verdient de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en veiliger reinigingsresultaat.

Opmerking

Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validatie van het reinigings- en desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Wegens procestoleranties gelden de aanwijzingen van de fabrikant uitsluitend als richtwaarde voor het ter plaatse toegepaste reinigings- en desinfectieprocédé.

Opmerking

Actuele informatie over reiniging en desinfectie vindt u op het Aesculap extranet www.aesculap-extra.net

activ C-inzetinstrument

Algemene aanwijzingen

Om een verhoogde contaminatie van de uitgeruste instrumententrays te voorkomen, dient u er tijdens het gebruik op te letten dat verontreinigde instrumenten van schone instrumenten worden gescheiden en niet in de instrumententray worden teruggelegd.

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot de corrosie van roestvrij staal leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de reiniging niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen, bijv. in operatieresten, medicijnen, fysiologische zoutoplossingen, reinigingswater, desinfectie en sterilisatie, leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot vernietiging van de producten. Om de resten te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Gebruik uitsluitend proceschemicaliën die zijn getest en toegelaten (bijv. VAH/DGHM- of FDA-toelating resp. CE-markering) en die door de fabrikant van de chemicaliën worden aanbevolen met betrekking tot materiaalcompatibiliteit. Alle gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van de chemicaliën, bijv. met betrekking tot temperatuur, concentratie en inwerkingsduur, moeten nauwlettend worden gevolgd. Anders kunnen de volgende problemen optreden:

- optische veranderingen van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen reeds zichtbare oppervlakteveranderingen optreden vanaf een pH-waarde van >8 in de gebruiksooplossing.

- Materiaalaantasting zoals corrosie, scheuren, barsten, vroegtijdige veroudering of uitzetting.

➤ Gebruik geen proceschemicaliën die bij kunststoffen spanningsscheuren of brosheid kunnen veroorzaken.

➤ Reinig het product onmiddellijk na het gebruik.

Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/-sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org

➤ Gebruik een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel bij een natte verwijdering. Om schuimvorming en verminderde doeltreffendheid van de proceschemie te vermijden: het product voor de machinale reiniging en desinfectie grondig met stromend water afspoelen.

Voorbereiding op de plaats van gebruik

➤ Het product onmiddellijk na het gebruik volgens de instructies demonteren.

➤ Zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek verwijderen.

➤ Het product droog in gesloten afvoercontainers binnen 30 min transporteren voor reiniging en desinfectie.



Vorbereitung voor de reiniging

- Demonteer het product voor de reiniging, zie Demontage.

Opmerking

Tijdens de reiniging moet de klemhuls 7 los op de instrumentschacht zitten.

Opmerking

Voor een goede reiniging van de afstandhouder 2 moeten de PEEK-vorken tijdens de reiniging los (in beide richtingen draaibaar) op de schroefdraad zitten.

Reiniging/desinfectie



VOORZICHTIG

Beschadiging van het product door gebruik van ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen
 - die bijv. zijn toegelaten voor aluminium, kunststoffen en edelstaal en
 - die geen weekmakers (bijv. silicone) aantasten volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- De maximale toegestane reinigingstemperatuur van 60 °C niet overschrijden.

- Voer een ultrasone reiniging uit:
 - als doeltreffende mechanische ondersteuning bij de handmatige reiniging/desinfectie.
 - als voorreiniging van producten met vastgekoekte residuen voor de machinale reiniging/desinfectie.
 - als geïntegreerde mechanische ondersteuning bij de machinale reiniging/desinfectie.
 - als nareiniging van producten met niet-verwijderde residuen na de machinale reiniging/desinfectie.

Handmatige reiniging/desinfectie

- Scharnierende instrumenten in geopende stand of met beweging van de scharnieren reinigen.
- De zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen controleren.
- Het reinigingsproces indien nodig herhalen.

activ C-inzetinstrument

Handmatige reiniging met dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Reinigen	KT (koud)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde-, fenol- en QAV-vrij
II	Tussenspoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-
III	Desinfectie	KT (koud)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde-, fenol- en QAV-vrij
IV	Naspoelen	KT (koud)	1	-	DM-W	-
V	Drogen	KT	-	-	-	-

D-W: drinkwater

DM-W: gedemineraliseerd water

KT: kamertemperatuur

Fase I

- Het product volledig in de reinigungsactieve desinfectieoplossing onderdompelen. Erop letten dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
- Het product onder stromend leidingwater met een geschikte reinigingsborstel reinigen totdat er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
- Niet zichtbare oppervlakken, zoals bij producten met afgedekte spleten, lumina of complexe geometrieën, ten minste 1 min resp. zo lang met een geschikte schoonmaakborstel doorborstelen, tot er geen restanten meer kunnen worden verwijderd.
- Alle bewegende delen zoals stelschroeven, scharnieren tijdens de reiniging bewegen.
- Deze plekken vervolgens ten minste 5 keer grondig doorspoelen met de reinigungsactieve desinfectieoplossing en een wegwerpspuit (20 ml).

- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

Fase II

- Het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af-/doorspoelen.
- Het restvocht voldoende laten afdruipe.

Fase III

- Het product volledig in de desinfectieoplossing onderdompelen.
- Lumina aan het begin van de inwerkingsduur ten minste 5 keer met een wegwerpspuit (20 ml) en een geschikte spoeladapter spoelen. Erop letten dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
- Het restvocht voldoende laten afdruipe.



Fase IV

- Het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) af-/doorspoelen.
- Lumina ten minste 5 keer met een wegwerpspuit (20 ml) en een geschikte spoeladapter spoelen.
- Het restvocht voldoende laten afdruipe.

Fase V

- Het product met een pluisvrije doek of met medische perslucht drogen.

Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

De betrouwbare werking van de desinfector moet zijn aangetoond (bijv. DGHM- of FDA-toelating of CE-markering in overeenstemming met DIN EN ISO 15883).

Opmerking

De thermische desinfectie moet met gedemineraliseerd water worden uitgevoerd en er moet een Ao-waarde van > 3000 worden bereikt.

Opmerking

Het gebruikte ontsmettingsapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

Opmerking

Voor de machinale reiniging: Schroef de spoelaansluiting aan het greepeinde op het inbrenginstrument.

activ C-inzetinstrument

Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende reiniging	KT (koud)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde-, fenol- en QAV-vrij
II	Spoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-

D-W: drinkwater

KT: kamertemperatuur

Fase I

- Het product volledig in de reinigungsactieve desinfectieoplossing onderdompelen. Erop letten dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
- Het product met een geschikte reinigingsborstel reinigen totdat er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
- Niet zichtbare oppervlakken, zoals bij producten met afgedekte spleten, lumina of complexe geometrieën, ten minste 1 min resp. zo lang met een geschikte schoonmaakborstel doorborstelen, tot er geen restanten meer kunnen worden verwijderd.
- Alle bewegende delen zoals stelschroeven, scharnieren tijdens de reiniging bewegen.
- Deze plekken vervolgens ten minste 5 keer grondig doorspoelen met de reinigungsoplossing en met behulp van een wegwerpspuit (20 ml).
- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

Fase II

- Het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af-/doorspoelen.



Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: enkele kamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

- Het product op een geschikte zeefschal leggen (spoelschaduwen vermijden).
- Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen.
- Het product met het geopende scharnier op de zeefschal plaatsen.

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie/opmerking
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	55/131	10	DM-W	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline met tensiden, gebruiksuplossing 0,5 %
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Droging	-	-	-	Volgens ontsmettingsprogramma

D-W: drinkwater

DM-W: gedemineraliseerd water

activ C-inzetinstrument

Controle, onderhoud en inspectie



VOORZICHTIG

Beschadiging (metaalaantasting/wrijvingscorrosie) van het product door onvoldoende oliën!

- **Olie bewegende onderdelen (bijv. scharnieren, schuifdelen en schroefdraadeinden) voor de functioneringstest met onderhoudsolie die geschikt is voor de toegepaste sterilisatieprocedure (bijv. bij stoomsterilisatie STERILIT® I-oliespray JG600 of STERILIT® I-druppeloliepot JG598).**
- Het product tot kamertemperatuur laten afkoelen.
- Het product na elke reiniging, desinfectie en droging controleren op: droogheid, reinheid, werking en beschadiging, bijv. isolatie, corrosie, losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Natte of vochtige producten laten drogen.
- Verontreinigde producten opnieuw reinigen en desinfecteren.
- De werking van het product controleren.
- Beschadigde of slecht werkende producten onmiddellijk verwijderen en naar de Technische Dienst van Aesculap sturen zie Technische dienst.
- Het demonteerbare product monteren, zie Montage van het instrument.
- De compatibiliteit met de bijbehorende producten controleren.

Verpakking

- Producten met fijne werkeinden naar behoren beschermen.
- Het product in de bijbehorende houder plaatsen of op een geschikte zeefschaal leggen. Ervoor zorgen dat de aanwezige snijkanten zijn beschermd.
- De zeefschalen volgens het sterilisatieproces verpakken (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- Ervoor zorgen dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert (DIN EN ISO 11607).

Sterilisatie

Opmerking

Het product mag uitsluitend in gedemonteerde toestand worden gesteriliseerd.

Opmerking

Voor de sterilisatie moet de spoelaansluiting van het greepuiteinde van het inbrenginstrument worden verwijderd.

- Ervoor zorgen dat alle uitwendige en inwendige oppervlakken van het product in contact komen met het sterilisatiemiddel (bijv. door het openen van ventielen en afsluiters).
- Gevalideerd sterilisatieproces
 - Demonteer het product
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümproces
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuüm-procédé bij 134 °C/verlauftijd 5 min
- Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: erop letten dat de maximaal toelaatbare belading van de stoomsterilisator volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant niet wordt overschreden.



Opslag

- Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, in een droge en gelijkmatig op temperatuur gehouden donkere ruimte.

Technische dienst



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- **Geen modificaties aan het product aanbrengen.**

- Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/ Aesculap-vertegenwoordiger voor service en reparaties.

Wijzigingen aan medischtechnische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie/vrijwaring en het intrekken van eventuele goedkeuringen.

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

Verwijdering

- De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan dient plaats te vinden in overeenstemming met de nationale voorschriften!

activ C-nasazovací instrument

Legenda

- 1 Nasazovací instrument
- 2 Rozpěrka
- 3 Klíč (k nasazovacímu instrumentu)
- 4 Instrument k repozici
- 5 Proplachovací přípojka

Symbody na produktu a balení

Symbol	Vysvětlení
	Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

Účel použití

Tento nasazovací instrument slouží k odebrání protězy meziobratlové ploténky activ C ze sterilního balení, k nasazení do uvolněného vypreparovaného prostoru mezi obratli a ke korekci pozice této protězy.

Dodávané velikosti

Katalog. č.	Označení
FW857R	Nasazovací instrument s proplachovací přípojkou H6
FW863R	Rozpěrka pro výšku implantátu 5 mm
FW864R	Rozpěrka pro výšku implantátu 6 mm
FW866R	Nasazovací instrument s proplachovací přípojkou H5
FW867R	Instrument k repozici
FW945R	Klíč k nasazovacímu instrumentu

Bezpečná manipulace a příprava k použití

- Produkt a příslušenství smí používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti nebo zkušenosti.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Produkt používejte pouze k určenému účelu použití, viz Účel použití.
- Nový produkt od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací důkladně vyčistěte (ručně nebo strojově).
- Nový produkt z výroby či nepoužitý produkt skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Produkt před každým použitím prohlédněte, zda neobsahuje: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřebené a odlomené části.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný produkt. Poškozený produkt okamžitě vyřadte.
- Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.
- Aby se předešlo poškozením na pracovním konci: Produkt opatrně zaveďte přes pracovní kanál (např. trokar).



Obsluha



Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.

Upozornění

Dodržujte operační příručku, č. O31301 a návod k použití "Protéza meziobratlové ploténky activ C", viz TA011995.

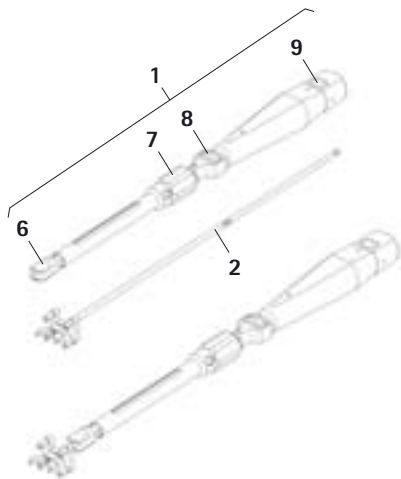
Montáž instrumentu

Upozornění

Při výběru nasazovacího instrumentu dbejte na výšku implantátu!

- Proplachovací přípojku 5 sejměte z přípojovacích koncovek nasazovacího instrumentu 1.
- Zabezpečte, aby upínací objímka 7 na nasazovacím instrumentu 1 byla uvolněna.
- Upínací objímku 7 otáčejte proti směru hodinových ručiček potud, až se dostane ze záběru s přípojovacím prvkem 6 nasazovacího instrumentu 1.
- Rozpěrku, která odpovídá v průběhu operace zjištěné výšce implantátu 2 spojte s nasazovacím instrumentem 1.
- Rozpěrku 2 zaveďte do otvoru přípojovacího kusu. Dbejte přitom na označení "CRANIAL" a "CAUDAL" na rozpěrce 2 a nasazovacím instrumentu 1. Současně držte stisknutý knoflík 9 "push to clean" na rukojeti nasazovacího instrumentu 1.

- Rozpěrku 2 zaveďte až na doraz do nasazovacího instrumentu 1.



Obr. 1

- Knoflík 9 "push to clean" pusťte. Axiálním tahem na rozpěrku 2 zkontrolujte, zda je tato správně uzavřena v nasazovacím instrumentu 1.
- Otáčením stavěcího kolečka 8 proti směru hodinových ručiček nastavte hloubkový doraz na nejmenší hloubku zavedení.

activ C-nasazovací instrument

Napojení implantátu



VAROVÁNÍ

Riziko poškození implantátu v důsledku nesprávné manipulace!

➤ Dodržujte pokyny uvedené v návodu k použití protězy meziobratlové ploténky pro activ C TA011995.

➤ Implantát namontujte na nasazovací instrument přímo z obalu implantátu.

➤ S implantátem, především s kluznými plochami dlah protězy a polyetylénovými vložkami zacházejte opatrně.

➤ Otevřete obal implantátu.

Upozornění

Implantát nevyjímajte!

➤ Namontujte nasazovací instrument 1 na protězu meziobratlové ploténky v obalu.

Dbejte přitom na označení "CRANIAL" a "CAUDAL". Superiorní protěza (dlaha s hroty) musí ležet na dílu nasazovacího instrumentu 1 s označením "CRANIAL", inferiorní protěza (dlaha s nosem) na dílu nasazovacího instrumentu 1 s označením "CAUDAL".

➤ Upínací objímku 7 otáčejte ve směru hodinových ručiček, čímž se upne protěza meziobratlové ploténky na nasazovacím instrumentu 1.

➤ Protězu meziobratlové ploténky s nasazovacím instrumentem 1 vyjměte z obalu.

Nasazení implantátu



VAROVÁNÍ

Riziko poškození koncových oblouků těla obratle při narážení protězy meziobratlové ploténky!

➤ Protězu meziobratlové ploténky narážejte opatrně.

➤ Protězu meziobratlové ploténky zaveďte do prostoru meziobratlové ploténky pod rentgenovou kontrolou.

Superiorní protěza (dlaha s hroty) musí být orientována kranialním směrem, inferiorní protěza (dlaha s nosem) kaudálním směrem.

➤ Implantát v případě potřeby zatlučte lehkými údery kladivem na proximální konec nasazovacího instrumentu 1.



VAROVÁNÍ

Riziko komprese spinálního kanálu a jiných posteriorních elementů v důsledku příliš hlubokého nasazení protězy meziobratlové ploténky!

➤ Hloubkový doraz před nasazením protězy meziobratlové ploténky nastavte na nejmenší hloubku zavedení.

➤ Protězu meziobratlové ploténky zaveďte do prostoru meziobratlové ploténky pod rentgenovou kontrolou.

➤ V případě potřeby korigujte pozici hloubkového dorazu pomocí stavěcího kolečka 8, až se dosáhne požadované pozice.

➤ Pokud by byla potřebná repozice, našroubujte repoziční instrument 4 na proximální konec nasazovacího instrumentu 1 a požadovanou pozici implantátu opatrně nastavte pomocí kladiva s drážkou.



Odpojení implantátu

Upozornění

Aby se předešlo poškození implantátu, nenapojujte jednou odpojený nasazovací instrument znovu.

- Upínací objímku **7** na nasazovacím instrumentu **1** uvolněte otáčením proti směru hodinových ručiček a nasazovací instrument **1** sejměte.
- Pokud by bylo obtížné uvolnit upínací objímku **7**, nasuňte klíč **3** do bočního otvoru upínací objímky **7** a upínací objímku **7** takto uvolněte.
- Velikost, výšku a pozici protězy meziobratlové ploténky zkontrolujte pomocí rentgenového AP snímku a laterálního intraoperativního snímku.

Demontáž

- Rozpěrku **2** odpojte stisknutím knoflíku **9** "push to clean" na rukojeti nasazovacího instrumentu **1** a současným axiálním tahem ve směru k pracovnímu konci nasazovacího instrumentu **1**.
- Případně odšroubujte repoziční instrument **4** otáčením proti směru hodinových ručiček od nasazovacího instrumentu **1**.
- Před úpravou dbejte na to, aby upínací objímka **7** seděla na nasazovacím instrumentu volně.

Validovaná metoda úpravy

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a vlastní hygienické předpisy pro přípravu.

Upozornění

Strojní přípravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto medicínského produktu může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Zodpovědnost za to spočívá na provozovateli/subjektu provádějícím úpravu.

Vzhledem k tolerancím procesu slouží údaje výrobce pouze jako orientační hodnota pro procesy úprav používaných u provozovatele.

Upozornění

Aktuální informace k úpravě viz též Aesculap Extranet na adrese www.aesculap-extra.net

activ C–nasazovací instrument

Všeobecné pokyny

Aby se předešlo zvýšené kontaminaci tácu s instrumenty při aplikaci, je zapotřebí dbát na to, aby byly znečištěné instrumenty odkládány odděleně a aby nebyly pokládány zpět na tác na instrumenty.

Zaschlé resp. ulpělé zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a u nerezavějících ocelí mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a čištěním překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixní teploty k předčištění >45 °C a neměly by být používány žádné fixační dezinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadnutí a/nebo zblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky s obsahem chlóru resp. chloridů, např. ve zbytcích po operaci, léčivech, roztocích kuchyňské soli, ve vodě k čištění, dezinfekci a sterilizaci ke škodám v důsledku koroze (důlková koroze, koroze vlivem mechanického pnutí) a tím ke zničení produktů. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

Ke zpracování se smějí se používat pouze chemikálie, které jsou odzkoušené a schválené (např. schválení VAH/DGHM nebo FDA resp. označení CE) a které jsou výrobci chemikálií doporučené z hlediska materiálové snášenlivosti. Je zapotřebí striktně dodržovat pokyny výrobce k použití v otázkách teploty, koncentrace a doby působení. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu, např. zblednutí nebo změna barvy u titanu nebo hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/použitého roztoku.

- Poškození materiálu, jako např. koroze, trhliny, zlomy, předčasné stárnutí nebo bobtnání.

- Nepoužívejte žádné procesové chemikálie, které způsobují u plastů trhlínovou korozi pod mechanickým pnutím nebo vedou ke křehnutí plastů.

- Produkt vyčistěte ihned po použití.

Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné a materiál šetřící/hodnoty zachovávající další úpravě naleznete na www.a-k-i.org

- Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čistící/dezinfekční prostředky. Aby se zabránilo tvorbě pěny a zhoršení účinnosti chemie procesu: Před strojním čištěním a dezinfekcí produkt důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

Příprava na místě použití

- Produkt ihned po použití demontujte podle návodu.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Produkt transportujte v suchém stavu v uzavřených převozních kontejnerech do 30 min k čištění a dezinfekci.



Příprava před čištěním

- Produkt před čištěním rozeberte, viz Demontáž.

Upozornění

V průběhu čištění musí upínací objímka 7 sedět volně na násadě instrumentu.

Upozornění

Pro zajištění čištění rozpěrky 2 je třeba, aby vidlice PEEK v průběhu čištění seděly volně na závitě (s možností otáčení v obou směrech).

Čištění/dezinfekce



POZOR

Riziko poškození produktu v důsledku použití nevhodných čistících/dezinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

- Používejte čistící a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
 - které jsou povolené např. pro hliník, plasty, ušlechtilou ocel,
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. silikon).
 - Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
 - Nepřekračujte maximální povolenou teplotu čištění 60 °C.
-
- Ultrazvukové čištění provádějte:
 - jako efektivní mechanickou podporu k ručnímu čištění/dezinfekci.
 - k předčištění produktů se zaschlými zbytky před strojním čištěním/dezinfekcí.
 - jako integrovanou mechanickou podporu při strojním čištění/dezinfekci.
 - k dodatkovému čištění produktů s neodstraněnými zbytky po strojním čištění/dezinfekci.

Ruční čištění/dezinfekce

- Produkt s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. pohybujte klouby.
- Po ručním čištění/dezinfekci prohlédněte viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.
- V případě potřeby postup čištění zopakujte.

activ C–nasazovací instrument

Ruční čištění metodou ponorné dezinfekce

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Čištění	PT (studená)	15	2	PV	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehydu, fenolu a QAV
II	Mezioplach	PT (studená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekce	PT (studená)	15	2	PV	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehydu, fenolu a QAV
IV	Závěrečný oplach	PT (studená)	1	-	DE–V	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

P–V: Pitná voda

DE–V: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná)

PT: Pokojová teplota

Fáze I

- Produkt úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku. Dbejte přitom na to, aby byly namočeny všechny přístupné povrchy.
- Čistěte na povrchu pod tekoucí vodou z vodovodu popřípadě za použití vhodného čistícího kartáče, až nebudou vidět žádné zbytky.
- Povrchy, které nejsou viditelné, jako např. u výrobků se zakrytými mezerami, luminy nebo složitými geometriemi, kartáčujte 1 min resp. tak dlouho vhodným čistícím kartáčem, až už nebude možné odstranit žádné další zbytky.
- Komponentami, které jsou pohyblivé, jako např. stavěcí šrouby, klouby, atd. při čištění pohybujte.
- Na závěr tato místa důkladně propláchněte dezinfekčním a čistícím prostředkem pomocí stříkačky k jednomu použití (20 ml), minimálně však 5krát.

- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.

Fáze II

- Produkt důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze III

- Produkt úplně ponořte do dezinfekčního roztoku.
- Lumen na začátku doby působení propláchněte nejméně 5krát pomocí jednorázové stříkačky (20 ml) a vhodného proplachovacího adaptéru. Dbejte přitom na to, aby byly namočeny všechny přístupné povrchy.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.



Fáze IV

- Produkt důkladně opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy).
- Lumen propláchněte nejméně 5krát pomocí jednorázové stříkačky (20 ml) a vhodného proplachovacího adaptéru.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze IV

- Produkt osušte utěrkou, která nepouští vlas a nebo medicínským stlačeným vzduchem.

Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

Desinfekční zařízení musí mít zásadně odzkoušenou účinnost (např. schválení DGHM nebo FDA, resp. označení CE podle DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Při termické dezinfekci je zapotřebí použít zcela solí zbavenou vodu (demineralizovanou) a dosáhnout hodnotu $A_0 > 3\ 000$.

Upozornění

Použité desinfekční zařízení musí být pravidelně udržované a kontrolované.

Upozornění

Ke strojnímu čištění: proplachovací přípojku našroubujte na konec rukojeti nasazovacího instrumentu.

aktiv C–nasazovací instrument

Ruční předčištění kartáčem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Dezinfekční čištění	PT (studená)	15	2	PV	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehydu, fenolu a QAV
II	Oplach	PT (studená)	1	–	PV	–

PV: Pitná voda

PT: Pokojová teplota

Fáze I

- Produkt úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- Produkt čistěte vhodným čistícím kartáčem tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- Nedostupné povrchy jako např. u výrobků se zakrytými mezerami, lumeny nebo komplexními geometriemi, kartáčujte 1 min resp. tak dlouho vhodným čistícím kartáčem, až už nebude možné odstranit žádné další zbytky.
- Komponentami, které jsou pohyblivé, jako např. stavěcí šrouby, klouby, atd. při čištění pohybujte.
- Na závěr tato místa důkladně propláchněte čistícím roztokem pomocí stříkačky k jednomu použití (20 ml), minimálně však 5krát.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.

Fáze II

- Produkt důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).



Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

- Produkt ukládejte do košů se sítím vhodných k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).
- Jednotlivé části s lumíny a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.
- Produkt ukládejte na síťový košík s otevřeným kloubem.

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline s tensidy, hotový roztok 0,5 %
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodezinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu dezinfekčního zařízení

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná)

activ C–nasazovací instrument

Kontrola, údržba a zkoušky



POZOR

Nebezpečí poškození (zarání kovů/ koroze v důsledku tření) produktu při nedostatečném promazání!

➤ Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte ošetřovacím olejem vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo olejníčka STERILIT® I JG598).

- Produkt nechte vychladnout na teplotu místnosti.
- Produkt po každém čištění, dezinfekci a vysušení zkontrolujte na: vysušení, čistotu, funkci a poškození, např. izolace, zkorodované, volné, zahnuté, zlomené, prasknuté, opotřebené nebo ulomené díly.
- Mokrý nebo vlhký produkt vysušte.
- Nečistý produkt znovu vyčistěte a dezinfikujte.
- Zkontrolujte fungování produktu.
- Poškozený a nebo nefunkční produkt okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.
- Rozložitelný produkt smontujte, viz Montáž instrumentu.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými produkty.

Balení

- Produkt s jemnými pracovními konci chraňte odpovídajícím způsobem.
- Produkt zařaďte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný koš se sítím. Zajistěte ochranu ostří instrumentů.
- Koše se sítím zabalte přiměřeně sterilizační metodě (např. do sterilizačních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený produkt v průběhu skladování před opětovnou kontaminací (DIN EN ISO 11607).

Sterilizace

Upozornění

Produkt se smí sterilizovat pouze v rozebraném stavu.

Upozornění

Před sterilizací je zapotřebí proplachovací přípoj z konce rukojeti nasazovacího instrumentu odstranit.

- Zajistěte, aby měl sterilizační prostředek přístup ke všem vnějším i vnitřním plochám (např. otevřením ventilů nebo kohoutů).
- Validovaná sterilizační metoda
 - Produkt rozeberte
 - Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C/doba působení 5 min
- Při současné sterilizaci více produktů v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebyla překročena maximální dovolená zátěž parního sterilizátoru podle údajů výrobce.



Skladování

- Sterilní produkty skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

Technický servis



Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Na produktu neprovádějte změny.

- V otázkách servisu a oprav se obračejte na své národní zastoupení B. Braun/Aesculap.

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

Likvidace

- Při likvidaci nebo recyklaci produktu, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy!



AESCULAP®



CE marking according to directive 93/42/EEC
CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
Símbolo CE, em conformidade com a Directiva 93/42/CEE
CE-certificering conform richtlijn 93/42/EEG
CE-označení podle směrnice 93/42/EHS

Technical alterations reserved
Technische Änderungen vorbehalten
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Con riserva di modifiche tecniche
Salvo alterações técnicas
Technische wijzigingen voorbehouden
Technické změny vyhrazeny

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

Phone +49 7461 95-0
Fax +49 7461 95-2600

www.aesculap.de