

en **Instructions for use/Technical description**
activ C-insertion instrument

USA **Note for U.S. users**
This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapimplantsystems.com. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-866-229-3002. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

de **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
activ C-Einsetzinstrument

fr **Mode d'emploi/Description technique**
Instrument d'insertion activ C

es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Instrumental de inserción activ C

it **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Strumento inseritore activ C

pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Instrumento introdutor activ C

nl **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
actief C-inbrenginstrument

sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
activ C-insättningsinstrument

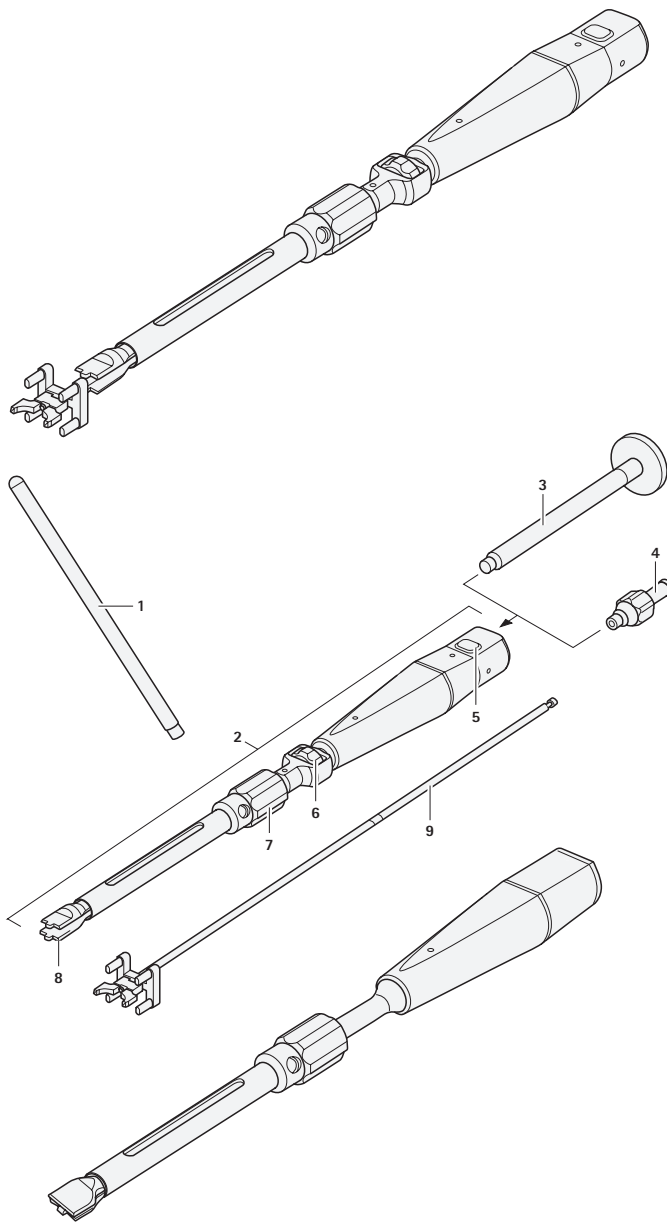
ru **Инструкция по применению/Техническое описание**
Инструмент для установки актив C

cs **Návod k použití/Technický popis**
Zaváděcí nástroj aktiv C

pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Narzędzie do wprowadzania aktyw C

sk **Návod na použitie/Technický opis**
aktiv C - vkladací nástroj

tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**
aktiv C- insersiyon aleti



B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap® – a B. Braun brand

TA011997 2020-04 V6 Change No. 62347



Aesculap®

activ C-insertion instrument

Legend

- A Insertion instrument and accessories**
- 1 Key (for insertion instrument)
 - 2 Insertion instrument
 - 3 Repositioning instrument
 - 4 Irrigation connector
 - 5 Button
 - 6 Adjusting wheel
 - 7 Clamping sleeve
 - 8 Connector piece
 - 9 Spacer
- B Revision instrument**

1. About this document

Note
General risk factors associated with surgical procedures are not described in these instructions for use.

1.1 Scope

These instructions for use apply for activ C-insertion instruments.

Note
The applicable CE mark for the product can be seen on the label or packaging of the product.

- For article-specific instructions for use as well as information on material compatibility and lifetime see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

1.2 Safety messages

Safety messages make clear the dangers to patient, user and/or product that could arise during the use of the product. Safety messages are labeled as follows:

⚠ DANGER
Indicates a possible threat of danger. If not avoided, death or serious injury may result.

⚠ WARNING
Indicates a possible threat of danger. If not avoided, minor or moderate injury may result.

⚠ CAUTION
Indicates a possible threat of material damage. If not avoided, the product may be damaged.

2. Clinical use

2.1 Available sizes

Art. no.	Designation
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
FW868R	Revision instrument
FW945R	Key for insertion instrument

2.2 Areas of use and limitations of use

2.2.1 Intended use

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

2.2.2 Indications

Note
The manufacturer is not responsible for any use of the product against the specified indications and/or the described applications.

For indications, see Intended use.

2.2.3 Absolute contraindications

No known absolute contraindications.

2.2.4 Relative contraindications

The following conditions, individual or combined, can lead to delayed healing or compromise the success of the operation:

- Medical or surgical conditions (e.g. comorbidities) which could hinder the success of the operation.

In the presence of relative contraindications, the user decides individually regarding the use of the product.

2.3 Safety information

2.3.1 Clinical user

General safety information

To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:

- Use the product only according to these instructions for use.
- Follow the safety and maintenance instructions.
- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge and experience.
- Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- Prior to use, check that the product is in good working order.
- Keep the instructions for use accessible for the user.

Note
The user is obligated to report all severe events in connection with the product to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user is located.

Notes on surgical procedures

It is the user's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.

Appropriate clinical training as well as a theoretical and practical proficiency of all the required operating techniques, including the use of this product, are prerequisites for the successful use of this product.

The user is required to obtain information from the manufacturer if there is an unclear preoperative situation regarding the use of the product.

2.3.2 Sterility

The product is delivered in an unsterile condition.

- Clean the new product after removing its transport packaging and prior to its initial sterilization.

2.4 Application

⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Always carry out a function test prior to each use of the product.

- Follow OP-Manual no. 031302 and instructions for use "activ C disk prosthesis", see TA011995.
- Mounting the insertion instrument, see Assembly.

2.4.1 Coupling the implant

⚠ WARNING

Damage to the implant due to improper handling!

- Follow the instructions for use of activ C disk prosthesis TA011995.
- 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 **2** on the disc prosthesis with the latter still in its packaging, observing the "CRANIAL" and "CAUDAL" markings. The superior prosthesis plate (the one with the spikes) must abut the part of insertion instrument **2** marked "CRANIAL", while the inferior prosthesis plate (with the fin) has to abut the part of insertion instrument **2** marked "CAUDAL".
- Turn clamping sleeve **7** clockwise to fixate the intervertebral disc prosthesis on insertion instrument **2**.
- Remove the disc prosthesis from its packaging, holding it with the insertion instrument **2**.

2.4.2 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 **2**.

⚠ 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 stop to minimum insertion depth.
- Introduce the disk prosthesis into the intervertebral space under X-ray control.

- If necessary, correct the depth stop position using the adjusting wheel **6** until the intended position is reached.
- Should repositioning become necessary, screw repositioning instrument **3** onto the proximal end of insertion instrument **2** and carefully, with a slotted hammer, move the implant to its intended position.

2.4.3 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 **2** by turning it counterclockwise, and remove insertion instrument **2**.
- If clamping sleeve **7** is difficult to loosen, insert key **1** 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.

3. Validated reprocessing procedure

3.1 General safety instructions

Note
Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for sterile processing.

Note
For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of products.

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

Note
Successful processing of this medical device can only be ensured if the processing method is first validated. The operator/sterile processing technician is responsible for this.

Note
If there is no final sterilization, then a virucidal disinfectant must be used.

Note
For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com
The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

3.2 General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and processing should not exceed 6 h; also, neither fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be 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 for stainless steel.

Residues containing chlorine or chlorides e.g. in surgical residues, medicines, saline solutions and in the service water used for cleaning, disinfection and sterilization will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Additional drying, if necessary.

Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for processing the product. All the chemical manufacturer's application specifications must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Optical changes of materials, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.
- Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.ak-i.org, link to "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Reusable products

Influences of the reprocessing which lead to damage to the product are not known.
A careful visual and functional inspection before the next use is the best opportunity to recognize a product that is no longer functional, see Inspection.

3.4 Preparations at the place of use

- If applicable, rinse non-visible surfaces preferably with deionized water, with a disposable syringe for example.
- 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 6 hours.

3.5 Preparing for cleaning

- Disassemble the product immediately after use, as described in the respective instructions for use.
- Disassemble the product prior to cleaning, see Disassembly.

Note

During cleaning the clamping sleeve 7 must sit loosely on the instrument shaft.

Note

To ensure proper cleaning of spacers 9, the PEEK forks must sit loosely (so that they can be turned in both directions) on the thread.

3.6 Disassembly

- Uncouple spacer 9 from insertion instrument 2 by pressing "push to clean" button 5 at the handle of insertion instrument 2 and simultaneously pulling it out, axially, towards the working end.
- If applicable, unscrew repositioning instrument 3 from insertion instrument 2 by turning it counterclockwise.
- Before reprocessing, ensure that the clamping sleeve 7 is sitting loosely on the instrument shaft.

3.7 Cleaning/Disinfection

3.7.1 Product-specific safety information on the reprocessing method

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

- Following the manufacturer's instructions, use cleaning and disinfecting agents
 - that are approved for e.g., aluminum, plastics, high-grade steel,
 - that do not attack softeners (e.g., in silicone).
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.

3.7.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection ■ FW867R ■ FW945R	■ Cleaning brush: 250 mm/Ø 3.7 mm, e.g. GK469200 ■ Disposable syringe 20 ml ■ When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the hinge while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection ■ FW868R	■ Cleaning brush: 250 mm/Ø 3.7 mm, e.g. GK469200 ■ Disposable syringe 20 ml ■ Keep working ends open for cleaning. ■ When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the hinge while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ FW867R ■ FW945R	■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ To flush the product: Use a flushing nozzle or flushing sleeve. ■ Place the product on the tray with all product links and joints open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ FW868R	■ Cleaning brush: 250 mm/Ø 3.7 mm, e.g. GK469200 ■ Disposable syringe 20 ml ■ When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the joint while cleaning. ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ To flush the product: Use a flushing nozzle or flushing sleeve. ■ Place the product on the tray with all product links and joints open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: ■ Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

3.8 Manual cleaning/disinfection

- Prior to manual disinfecting, allow water to drip off for a sufficient length of time to prevent dilution of the disinfecting solution.
- After manual cleaning/disinfection, check visible surfaces visually for residues.
- Repeat the cleaning/disinfection process if necessary.

3.8.1 Manual cleaning with immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting cleaning	RT (cold)	>15	2	D–W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	–	D–W	–
III	Disinfection	RT (cold)	5	2	D–W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
IV	Final rinse	RT (cold)	1	–	FD–W	–
V	Drying	RT	–	–	–	–

D–W: Drinking water
FD–W: Fully desalinated water (demineralized, microbiological, at least of drinking water quality)
RT: Room temperature
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I

- Fully immerse the product in the cleaning/disinfectant for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

- Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- Drain any remaining water fully.

Phase III

- Fully immerse the product in the disinfectant solution.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- Rinse lumens at least 5 times at the beginning of the exposure time using an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

Phase IV

- Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces).
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during final rinse.
- Rinse lumens with an appropriate disposable syringe at least five times.
- Drain any remaining water fully.

Phase V

- Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Validated cleaning and disinfection procedure.

3.8.2 Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	>15	2	D–W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	–	D–W	–
III	Disinfection	RT (cold)	5	2	D–W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
IV	Final rinse	RT (cold)	1	–	FD–W	–
V	Drying	RT	–	–	–	–

D–W: Drinking water
FD–W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)
RT: Room temperature
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I

- Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

- Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- Drain any remaining water fully.

Phase III

- Fully immerse the product in the disinfectant solution.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- Rinse lumens at least five times at the beginning of the exposure time with an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

Phase IV

- Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during final rinse.
- Rinse lumens with an appropriate disposable syringe at least five times.
- Drain any remaining water fully.

- Phase V
- Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Validated cleaning and disinfection procedure.

3.9 Mechanical cleaning/disinfection

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

Note
The cleaning and disinfection device used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

3.9.1 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Machine type: single-chamber cleaning/disinfecting machine without ultrasound

Phase	Step	D [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	■ Concentrate, alkaline: - pH ~ 13 - <5 % anionic surfactant ■ working solution 0.5% - pH = 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

DW: Drinking water
FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)
*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

3.10 Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

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

Note
The cleaning and disinfection device used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

3.10.1 Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

Phase	Step	D [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Rinsing	RT (cold)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water
RT: Room temperature
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

- Phase I
- Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
 - Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
 - If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
 - Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
 - Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

- Phase II
- Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
 - Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.

3.10.2 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	■ Concentrate, alkaline: - pH = 13 - <5 % anionic surfactant ■ working solution 0.5% - pH = 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

D-W: Drinking water
FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)
*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

3.11 Inspection

- Allow the product to cool down to room temperature.
- Dry the product if it is wet or damp.

3.11.1 Visual inspection

- Ensure that all soiling has been removed. In particular, pay attention to mating surfaces, hinges, shafts, recessed areas, drill grooves and the sides of the teeth on rasps.
- If the product is dirty: repeat the cleaning and disinfection process.
- Check the product for damage, e.g. insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or severely scratched and fractured components.
- Check the product for missing or faded labels.
- Check the products with long, slim shapes (in particular rotating instruments) for deformities.
- Check the product for damage to the spiral element.
- Check the cutting edges for continuity, sharpness, nicks and other damage.
- Check the surfaces for rough spots.
- Check the product for burrs that could damage tissue or surgical gloves.
- Check the product for loose or missing parts.
- Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.11.2 Functional test

- Assemble disassembled products, see Assembly.
- Check that the product functions correctly.
- Check that all moving parts are working property (e.g. hinges, locks/latches, sliding parts etc.).
- Check for compatibility with associated products.
- Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.12 Assembly

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

- Remove irrigation connector 4 from the handle end of insertion instrument 2.
- Verify that clamping sleeve 7 on insertion instrument 2 has been loosened.
- Turn clamping sleeve 7 counterclockwise until it is no longer in connection with connecting piece 8 of insertion instrument 2.
- Connect the spacer 9 corresponding to the intraoperatively selected implant height to the insertion instrument 2.
- Insert spacer 9 in the hole of the connecting piece, observing the "CRANIAL" and "CAUDAL" markings on the spacer 9 and insertion instrument 2. At the same time keep button 5, "push to clean", at the handle of insertion instrument 2 pressed down.
- Insert spacer 9 down to the stop in insertion instrument 2.
- Release "push to clean" button 5. By axially pulling at spacer 9, check that the spacer is properly locked in insertion instrument 2.
- Turn adjusting wheel 6 counterclockwise to set the depth stop to minimum insertion depth.

3.13 Packaging

- Appropriately protect products with fine working tips.
- Store products with ratchet locks fully opened or locked no further than in the first notch.
- Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that sharp edges are covered.
- Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Ensure that the packaging provides sufficient protection against contamination of the product during storage.

3.14 Steam sterilization

Note
The product may only be sterilized in disassembled condition.

- Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g., by opening any valves and faucets).
- Validated sterilization process
 - Disassemble the product
 - Steam sterilization using fractional vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- If several devices are sterilized at the same time in the same steam sterilizer: Ensure that the maximum permitted load according to the manufacturers' specifications is not exceeded.

3.15 Storage

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

4. Technical service

-  **CAUTION**
Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.
- Do not modify the product.
 - For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

Service addresses
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

5. Disposal

-  **WARNING**
Risk of infection due to contaminated products!
- Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.

-  **WARNING**
Risk of injury due to sharp-edged and/or pointed products!
- When disposing of or recycling the product, ensure that the packaging prevents injury by the product.

Note
The user institution is obliged to reprocess the product before its disposal, see Validated reprocessing procedure.

TA011997 2020-04 V6 Change No. 62347

Aesculap®

aktiv C–Einsetzinstrument

Legende

A Einsetzinstrument und Zubehör

- 1 Schlüssel (für Einsetzinstrument)
- 2 Einsetzinstrument
- 3 Repositionsinstrument
- 4 Spülanschluss
- 5 Taste
- 6 Stellrad
- 7 Klemmhülse
- 8 Verbindungsstück
- 9 Abstandhalter

B Revisionsinstrumente

1. Zu diesem Dokument

Hinweis

Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für aktiv C–Einsetzinstrumente.

Hinweis

Das jeweils gültige CE–Kennzeichen für das Produkt ist auf dem Etikett bzw. der Verpackung des Produkts erkennbar.

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen sowie Informationen zu Materialverträglichkeit und Lebensdauer siehe B. Braun eIFU untereifu.bb.raun.com

1.2 Warnhinweise

Warnhinweise machen auf Gefahren für Patient, Anwender und/oder Produkt aufmerksam, die während des Gebrauchs des Produkts entstehen können. Warnhinweise sind folgendermaßen gekennzeichnet:

⚠ GEFAHR

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können Tod oder schwere Verletzungen die Folge sein.

⚠ WARNUNG

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können leichte oder mittelschwere Verletzungen die Folge sein.

⚠ VORSICHT

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Sachbeschädigung. Wenn sie nicht vermieden wird, kann das Produkt beschädigt werden.

2. Klinische Anwendung

2.1 Lieferbare Größen

Art.–Nr.	Bezeichnung
FW857R	Einsetzinstrument mit Spülanschluss H6
FW863R	Abstandshalter für Implantathöhe 5 mm
FW864R	Abstandshalter Implantathöhe 6 mm
FW866R	Einsetzinstrument mit Spülanschluss H5
FW867R	Repositionsinstrument
FW868R	Revisionsinstrument
FW945R	Schlüssel für Einsetzinstrument

2.2 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

2.2.1 Zweckbestimmung

Das Einsetzinstrument dient dazu, die active C intervertebrale Bandscheibenprothese aus ihrer sterilen Verpackung zu entnehmen, in den präparierten intervertebralen Raum einzusetzen und Positionskorrekturen der Prothese durchzuführen.

2.2.2 Indikationen

Hinweis

Eine Verwendung des Produkts entgegen der genannten Indikationen und/oder der beschriebenen Anwendungen erfolgt außerhalb der Verantwortung des Herstellers.

Für Indikationen, siehe Zweckbestimmung.

2.2.3 Absolute Kontraindikationen

Keine absoluten Kontraindikationen bekannt.

2.2.4 Relative Kontraindikationen

Die folgenden Bedingungen, individuell oder kombiniert, können zu verzögerter Heilung bzw. Gefährdung des Operationserfolgs führen:

- Medizinische oder chirurgische Zustände (z. B. Komorbiditäten), die den Erfolg der Operation verhindern könnten. Bei vorliegenden relativen Kontraindikationen entscheidet der Anwender individuell über den Einsatz des Produkts.

2.3 Sicherheitshinweise

2.3.1 Klinischer Anwender

Allgemeine Sicherheitshinweise

Um Schäden durch unsachgemäße Bereitstellung und Anwendung zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:

- Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
- Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung haben.
- Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.

Hinweis

Der Anwender ist verpflichtet, alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Hinweise zu operativen Eingriffen

Der Anwender trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.

Voraussetzung für die erfolgreiche Anwendung des Produkts sind eine entsprechende klinische Ausbildung und die theoretische als auch praktische Beherrschung aller erforderlichen Operationstechniken, einschließlich der Anwendung dieses Produkts.

Der Anwender ist verpflichtet, Informationen beim Hersteller einzuholen, sofern eine unklare präoperative Situation hinsichtlich der Anwendung des Produkts besteht.

2.3.2 Sterilität

Das Produkt wird unsteril geliefert.

- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen.

2.4 Anwendung

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Produkt vor jeder Anwendung auf lose, verbogene, gebrochene, rissige, abgenutzte oder abgebrochene Teile prüfen.
- Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.
- OP–Manual, Nr. O31302 und Gebrauchsanweisung „aktiv C–Bandscheibenprothese“ beachten, siehe TA011995.
- Einsetzinstrument montieren, siehe Montage.

2.4.1 Implantat ankoppeln

⚠ WARNUNG

Implantatschäden durch unsachgemäße Handhabung!

- Gebrauchsanweisung aktiv C–Bandscheibenprothese TA011995 einhalten.
- 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 2 auf die Bandscheibenprothese setzen, wobei sich diese noch in der Verpackung befindet, und dabei auf die Markierungen "CRANIAL" und "CAUDAL" achten. Die obere Prothesenplatte (die mit den Spikes) muss an den Teil des mit "CRANIAL" gekennzeichneten Einsetzinstruments 2 gekennzeichneten Einsetzinstruments anliegen, während die untere Prothesenplatte (mit der Finne) am mit "CAUDAL" gekennzeichneten Teil des Einsetzinstruments 2 anliegen muss.
- Klemmhülse 7 im Uhrzeigersinn drehen, um die Bandscheibenprothese auf dem Einsetzinstrument 2 festzuklemmen.
- Bandscheibenprothese aus der Verpackung nehmen und mit dem Einsetzinstrument 2 halten.

2.4.2 Einsetzen des Implantats

⚠ WARNUNG

Beschädigung der Wirbelkörper–Endplatten, wenn die Bandscheibenprothese eingepresst wird!

- Gehen Sie beim Einpressen der Bandscheibenprothese vorsichtig vor.
- Die Bandscheibenprothese vorsichtig unter Röntgenkontrolle in den Bandscheibenraum einführen. Die obere Prothesenplatte (Platte mit den Spikes) muss kranial ausgerichtet sein, die untere Prothesenplatte (Platte mit der Finne) kaudal.
- Implantat falls nötig durch leichte Hammerschläge auf das proximale Ende des Einsetzinstruments 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.
- Die Bandscheibenprothese unter Röntgenkontrolle in den Bandscheibenraum einführen.
- Ggf. Position des Tiefenanschlags mit Stellrad 6 korrigieren, bis die gewünschte Position erreicht ist.
- Sollte eine Reposition nötig sein, das Repositionsinstrument 3 auf das proximale Ende des Einsetzinstruments 2 aufschrauben und vorsichtig die gewünschte Position des Implantats mit Hilfe eines Schlitzhammers herstellen.

2.4.3 Entkoppeln des Implantats

Hinweis

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

- Klemmhülse 7 am Einsetzinstrument 2 durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn lösen und Einsetzinstrument 2 abnehmen.
- Sollte sich die Klemmhülse 7 schwer lösen lassen, Schlüssel 1 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.

3. Validiertes Aufbereitungsverfahren

3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

Bei Patienten mit Creutzfeldt–Jakob–Krankheit (CJK), CJK–Verdacht oder möglichen Varianten bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einhalten.

Hinweis

Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sichereren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen.

Hinweis

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

Hinweis

Wenn keine abschließende Sterilisation erfolgt, muss ein viruzides Desinfektionsmittel verwendet werden.

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch B. Braun eIFU unter eifu.bb.raun.com

Das validierte Dampfsterilisationsverfahren wurde im Aesculap–Sterilcontainer–System durchgeführt.

3.2 Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung 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 Verblasung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände (z. B. OP-Rückstände, Arzneimittel, 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.

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verlassen 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.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe [www.a-k-i.org](#) Rubrik "AKI-Brochüren", "Rote Broschüre".

3.3 Wiederverwendbare Produkte

Einflüsse der Aufbereitung, die zu einer Schädigung des Produkts führen, sind nicht bekannt.

Eine sorgfältige visuelle und funktionelle Prüfung vor dem nächsten Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Produkt zu erkennen, siehe Inspektion.

3.4 Vorbereitung am Gebrauchsort

- Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen vorzugsweise mit VE-Wasser, z. B. mit Einmalspritze, spülen.
- Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

3.5 Vorbereitung vor der Reinigung

- Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren.
- Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demontage.

Hinweis

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

Hinweis

Um die Reinigung der Abstandhalter 9 zu gewährleisten, müssen die PEEK-Gabeln während der Reinigung lose (in beide Richtungen drehbar) auf dem Gewinde sitzen.

3.6 Demontage

- Entkoppeln Sie den Abstandshalter 9 vom Einsetzinstrument 2, indem Sie die Taste 5 „Push to Clean“ am Griff des Einsetzinstruments 2 drücken und ihn gleichzeitig axial zum Arbeitsende herausziehen.
- Ggf. Repositionsinstrument 3 durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn vom Einsetzinstrument 2 schrauben.
- Stellen Sie vor der Wiederaufbereitung sicher, dass die Spannhülse 7 locker auf dem Instrumentenschaft sitzt.

3.7 Reinigung/Desinfektion

3.7.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

Beschädigung oder Zerstörung des Produkts durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

- Nach Anweisungen des Herstellers Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden,
 - die zugelassen sind (z. B. für Aluminium, Kunststoff, Edelstahl),
 - die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- Desinfektionstemperatur von 95 °C nicht überschreiten.

3.7.2 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion ■ FW867R ■ FW945R	■ Reinigungsbürste: 250 mm/Ø 3,7 mm, z. B. GK469200 ■ Einwegspritze 20 ml ■ Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. ■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion
Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion ■ FW868R	■ Reinigungsbürste: 250 mm/Ø 3,7 mm, z. B. GK469200 ■ Einwegspritze 20 ml ■ Arbeitenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. ■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion
Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion ■ FW867R ■ FW945R	■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen. ■ Zum Durchspülen des Produkts: Spüldüse oder Spülhülse verwenden. ■ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion ■ FW868R	■ Reinigungsbürste: 250 mm/Ø 3,7 mm, z. B. GK469200 ■ Einwegspritze 20 ml ■ Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen. ■ Zum Durchspülen des Produkts: Spüldüse oder Spülhülse verwenden. ■ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

3.8 Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend vom Produkt abtropfen lassen, um eine Verdünnung der Desinfektionsmittellösung zu verhindern.
- Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

3.8.1 Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser-Qualität	Chemie
I	Disinfecting cleaning	RT (kalt)	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	Disinfection	RT (kalt)	5	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
IV	Final rinse	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
RT: Raumtemperatur
*Empfohlen: BBA Braun Stabimed fresh

- Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Phase I

- Produkt mindestens 15 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase III

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Desinfektion bewegen.
- Lumen zu Beginn der Einwirkzeit mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase IV

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) ab-/durchspülen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlussspülung bewegen.
- Lumen mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

- Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

3.8.2 Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser-Qualität	Chemie
I	Ultrasonic cleaning	RT (kalt)	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	Disinfection	RT (kalt)	5	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
IV	Final rinse	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
RT: Raumtemperatur
*Empfohlen: BBA Braun Stabimed fresh

- Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

- Phase I**
- ▶ Produkt mindestens 15 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
 - ▶ Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
 - ▶ Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
 - ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
 - ▶ Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

- Phase II**
- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
 - ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.
 - ▶ Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

- Phase III**
- ▶ Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
 - ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Desinfektion bewegen.
 - ▶ Lumen zu Beginn der Einwirkzeit mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

- Phase IV**
- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
 - ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlusspülung bewegen.
 - ▶ Lumen mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen.
 - ▶ Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

- Phase V**
- ▶ Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

3.9 Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis
Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).

Hinweis
Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

3.9.1 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie/Bemerkung
I	Prerinse	<25/77	3	T–W	–
II	Reinigung	55/131	10	VE–W	Konzentrat, alkalisch: – pH ~ 13 – <5 % anionische Tenside Gebrauchslösung 0,5 % – pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	VE–W	–
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	VE–W	–
V	Drying	–	–	–	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T–W: Trinkwasser
VE–W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
*Empfohlen: B Braun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

3.10 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis
Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).

Hinweis
Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

3.10.1 Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Ultrasonic cleaning	RT (kalt)	>15	2	T–W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	Rinsing	RT (kalt)	1	–	T–W	–

T–W: Trinkwasser
RT: Raumtemperatur
*Empfohlen: B Braun Stabimed fresh

- ▶ Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

- Phase I**
- ▶ Produkt mindestens 15 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
 - ▶ Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
 - ▶ Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
 - ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
 - ▶ Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

- Phase II**
- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
 - ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.

3.10.2 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Prerinse	<25/77	3	T–W	–
II	Cleaning	55/131	10	VE–W	Konzentrat, alkalisch: – pH ~ 13 – <5 % anionische Tenside Gebrauchslösung 0,5 % – pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	VE–W	–
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	VE–W	–
V	Drying	–	–	–	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T–W: Trinkwasser
VE–W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
*Empfohlen: B Braun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

3.11 Inspektion

- ▶ Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- ▶ Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.

3.11.1 Visuelle Prüfung

- ▶ Sicherstellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden. Hierbei insbesondere auf z. B. Passflächen, Scharniere, Schäfte, vertiefte Stellen, Bohrnuten sowie die Seiten von Zähnen an Raspeln achten.
- ▶ Bei verschmutzten Produkten: Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.
- ▶ Produkt auf Beschädigungen prüfen, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte, stark zerkratzte und abgebrochene Teile.
- ▶ Produkt auf fehlende oder verblasste Beschriftungen prüfen.
- ▶ Produkt mit langen, schmalen Geometrien (insbesondere rotierende Instrumente) auf Deformationen prüfen.
- ▶ Produkt auf Beschädigungen des Spiralelements prüfen.
- ▶ Schnittkanten auf eine kontinuierliche Schnittkante, Schärfe, Kerben und andere Beschädigungen prüfen.
- ▶ Oberflächen auf raue Veränderungen prüfen.
- ▶ Produkt auf Grate prüfen, die Gewebe oder Chirurgiehandschuhe beschädigen können.
- ▶ Produkt auf lose oder fehlende Teile prüfen.
- ▶ Beschädigtes Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

3.11.2 Funktionsprüfung

- ▶ Zerlegbares Produkt zusammenbauen, siehe Montage.
- ▶ Produkt auf Funktion prüfen.
- ▶ Alle beweglichen Teile (z. B. Scharniere, Schösser/Sperren, Gleitteile usw.) auf vollständige Gängigkeit prüfen.
- ▶ Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.
- ▶ Funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

3.12 Montage

- Hinweis*
Berücksichtigen Sie bei der Auswahl des Einsetzinstrumentes die Größe des Implantats!
- ▶ Spülanschluss 4 vom Griffende des Einsetzinstrumentes entfernen 2.
 - ▶ Sicherstellen, dass sich die Klemmhülse 7 am Einsetzinstrument 2 im gelösten Zustand befindet.
 - ▶ Klemmhülse 7 so lange gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis keine Verbindung mehr mit dem Anschlussstück 8 des Einsetzinstrumentes 2 besteht.
 - ▶ Abstandshalter 9 entsprechend der intraoperativ gewählten Implantathöhe mit dem Einsetzinstrument 2 verbinden.
 - ▶ Abstandshalter 9 in das Loch des Verbindungsstücks einsetzen und dabei auf die Markierungen „CRANIAL“ und „CAUDAL“ auf dem Abstandshalter 9 und dem Einsetzinstrument 2 achten. Gleichzeitig den Schalter „Push to clean“ 5 am Griff des Einsetzinstrumentes 2 nach unten gedrückt halten.
 - ▶ Abstandshalter 9 bis zum Anschlag in das Einsetzinstrument 2 einsetzen.
 - ▶ Schalter „Push to clean“ 5 loslassen. Durch axiales Ziehen am Abstandshalter 9 prüfen, ob der Abstandshalter ordnungsgemäß in das Einsetzinstrument 2 eingerastet ist.
 - ▶ Stellrad 6 gegen den Uhrzeigersinn drehen, um den Tiefenanschlag auf die geringste Einführtiefe zu stellen.

3.13 Verpackung

- ▶ Produkt mit feinem Arbeitsende entsprechend schützen.
- ▶ Produkt mit Sperre geöffnet oder maximal in der ersten Raste fixieren.
- ▶ 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.

3.14 Dampfsterilisation

Hinweis
Das Produkt darf nur im zerlegten Zustand sterilisiert werden.

- ▶ Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel 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 maximale Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

3.15 Lagerung

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

4. Technischer Service

VORSICHT

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

- Produkt nicht modifizieren.
- Für Service und Instandsetzung an nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung wenden.

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

5. Entsorgung

WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

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

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch scharfkantige und/oder spitze Produkte!

- Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts sicherstellen, dass die Verpackung eine Verletzung durch das Produkt verhindert.

Hinweis

Das Produkt muss vor der Entsorgung durch den Betreiber aufbereitet werden, siehe Validiertes Aufbereitungsverfahren.

TA011997 2020-04 V6 Change No. 62347

Aesculap®

Instrument d'insertion activ C

Légende

A Instrument d'insertion et accessoires

- 1 Clé (pour instrument d'insertion)
- 2 Instrument d'insertion
- 3 Instrument de repositionnement
- 4 Raccord d'irrigation
- 5 Bouton
- 6 Roue de réglage
- 7 Douille de serrage
- 8 Pièce de raccord
- 9 Espaceur

B Instrument de révision

1. À propos de ce document

Remarque

Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.

1.1 Domaine d'application

Le présent mode d'emploi s'applique aux instruments d'insertion activ C.

Remarque

Le marquage CE applicable au produit est visible sur l'étiquette ou l'emballage du produit.

- Pour consulter le mode d'emploi spécifique du produit et avoir des informations sur la compatibilité des matériaux et sa durée de vie, voir B. Braun eifu à l'adresse eifu.bbraun.com

1.2 Mises en garde

Les avertissements alertent sur les dangers pour le patient, l'utilisateur et/ou le produit qui peuvent survenir lors de l'utilisation du produit. Les avertissements sont marqués comme suit:

⚠ DANGER

Désigne un danger éventuellement imminent. Si ce danger ne peut être évité, il peut avoir pour conséquence un accident grave voire mortel.

⚠ AVERTISSEMENT

Désigne un danger éventuellement imminent. Si ce danger ne peut être évité, il peut avoir pour conséquence des blessures légères ou modérées.

⚠ ATTENTION

Désigne un risque éventuel d'endommagement matériel. Si cela n'est pas évité, le produit peut être endommagé.

2. Application clinique

2.1 Tailles disponibles

Réf.	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 repositionnement
FW868R	Instrument de révision
FW945R	Clé pour instrument d'insertion

2.2 Domaines d'application et restriction d'application

2.2.1 Utilisation prévue

L'instrument d'insertion est utilisé pour prélever la prothèse de disque intervertébral activ C de son emballage stérile, l'insérer dans l'espace intervertébral préparé et effectuer des contrôles d'orientation de la prothèse.

2.2.2 Indications

Remarque

Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit non conforme aux indications mentionnées ou aux applications décrites.

Pour des indications, voir Utilisation prévue.

2.2.3 Contre-indications absolues

Aucune contre-indication absolue connue.

2.2.4 Contre-indications relatives

Les conditions suivantes, prises individuellement ou combinées, peuvent entraîner un retard de cicatrisation ou la mise en danger de la réussite de l'opération:

- États médicaux ou chirurgicaux (p. ex. comorbidités) susceptibles d'empêcher le succès de l'opération.

En cas de contre-indications relatives, l'utilisateur décide individuellement de l'utilisation du produit.

2.3 Consignes de sécurité

2.3.1 Utilisateur clinique

Consignes générales de sécurité

Pour éviter les dommages provoqués par une préparation ou une application incorrectes et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:

- N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
- Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances et de l'expérience requises.
- Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.

Remarque

L'utilisateur est tenu de signaler tous les incidents graves liés au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.

Notes sur les procédures chirurgicales

L'utilisateur porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.

Afin d'assurer l'utilisation réussie du produit, il faut avoir reçu la formation médicale correspondante et maîtriser de manière théorique et pratique l'ensemble des techniques opératoires nécessaires, y compris l'application de ce produit.

L'utilisateur est tenu de s'informer auprès du fabricant dans la mesure où la situation préopératoire est confuse en ce qui concerne l'application du produit.

2.3.2 Stérilité

Le produit est livré non stérile.

- Nettoyer le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.

2.4 Utilisation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Avant chaque application, procéder à un examen du produit pour détecter: toutes pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées ou rompues.

- Procéder à un contrôle de fonctionnement avant chaque utilisation.

- Respecter le guide opératoire n° 031302 et le mode d'emploi "Prothèse de disque intervertébral activ C", voir TA011995.
- Montage de l'instrument d'insertion, voir Montage.

2.4.1 Accouplement de l'implant

⚠ AVERTISSEMENT

Détérioration de l'implant suite à une manipulation inappropriée!

- Respecter le mode d'emploi de la prothèse de disque intervertébral activ C TA011995.
- Monter l'implant sur l'instrument d'insertion directement à partir de son emballage.

- Manier l'implant avec précaution, 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 de son emballage!

- Monter l'instrument d'insertion 2 sur la prothèse de disque encore dans son emballage en respectant les marquages "CRANIAL" et "CAUDAL". La plaque prothétique supérieure (avec les pointes) doit écarter la partie de l'instrument d'insertion 2 marquée "CRANIAL", tandis que la plaque prothétique inférieure (avec l'ailette) doit écarter la partie de l'instrument d'insertion 2 marquée "CAUDAL".
- Tourner la douille de serrage 7 dans le sens des aiguilles d'une montre pour fixer fermement la prothèse de disque intervertébral sur l'instrument d'insertion 2.
- Retirer la prothèse de disque de son emballage en la tenant avec l'instrument d'insertion 2.

2.4.2 Mise en place de l'implant

⚠ AVERTISSEMENT

Endommagement des plaques terminales des corps vertébraux lors de l'insertion de la prothèse de disque intervertébral!

- Pour insérer la prothèse de disque intervertébral, procéder avec précaution.

- Introduire avec précaution la prothèse de disque dans l'espace intervertébral sous contrôle radiologique. La plaque prothétique supérieure (avec les pointes) doit être orientée de manière crânienne, la plaque prothétique inférieure (avec l'ailette) de manière caudale.

- Si nécessaire, impacter l'implant par de légers coups de marteau sur l'extrémité proximale de l'instrument d'insertion 2.

⚠ 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.
- Insérer la prothèse de disque dans l'espace intervertébral sous contrôle radiologique.

- Le cas échéant, corriger la position de la butée de profondeur avec la roue de réglage 6 jusqu'à atteindre la position souhaitée.

- Si un repositionnement s'avère nécessaire, visser l'instrument de repositionnement 3 sur l'extrémité proximale de l'instrument d'insertion 2 et établir soigneusement la position d'implant voulue à l'aide d'un marteau diapas.

2.4.3 Désaccouplement de l'implant

Remarque

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

- Desserrer la douille de serrage 7 sur l'instrument d'insertion 2 en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirer l'instrument d'insertion 2.
- Si la douille de serrage 7 est difficile à desserrer, ficher la clé 1 dans l'un des orifices latéraux de la douille de serrage 7 et desserrer cette dernière 7 ainsi.
- 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.

3. Procédé de traitement stérile validé

3.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les propres dispositions relatives à l'hygiène.

Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'éventuelles variantes, respecter les réglementations nationales en vigueur pour la préparation stérile des produits.

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/ou responsable du traitement stérile.

Remarque

Si aucune stérilisation finale n'a lieu, des produits de décontamination virocides doivent être utilisés.

Remarque

Pour des informations actuelles sur la préparation et la compatibilité des matériaux, consulter également B. Braun eifu à l'adresse eifu.bbraun.com

Le procédé validé de stérilisation à la vapeur a été réalisé dans le système de conteneurs stériles Aesculap.

3.2 Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion. Un intervalle de 6 h entre utilisation et traitement stérile ne devrait pas conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de prélavage fixantes >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 palisement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palisement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.
- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques, ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- 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 rubrique "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Produits réutilisables

Les influences du traitement, qui entraînent un endommagement du produit, ne sont pas connues. Des tests visuels et fonctionnels attentifs avant la prochaine utilisation constituent le meilleur moyen de détecter un produit qui n'est plus fonctionnel, voir Inspection.

3.4 Préparation sur le lieu d'utilisation

- Le cas échéant, rincer les surfaces non visibles, de préférence avec de l'eau déminéralisée, par exemple à l'aide d'une seringue à usage unique.
- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Pour le nettoyage et la décontamination, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

3.5 Préparation avant le nettoyage

- Démontez le produit immédiatement après usage suivant les instructions.
- Démontez le produit avant le nettoyage, voir Démontage.

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

Remarque
Pour garantir le nettoyage efficace des espacesurs 9, les fourches PEEK doivent reposer pendant le nettoyage de façon lâche (mobiles dans les deux sens) sur le filetage.

3.6 Démontage

- Détacher l'espaceur 9 de l'instrument d'insertion 2 en appuyant sur le bouton "push to clean" 5 au niveau du manche de l'instrument d'insertion 2 et en le tirant simultanément, axialement, vers l'extrémité de travail.
- Le cas échéant, dévisser l'instrument de repositionnement 3 de l'instrument d'insertion 2 en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Avant le retraitement, s'assurer que la douille de serrage 7 repose de façon lâche sur la tige d'instrument.

3.7 Vérification, entretien et contrôle

- 3.7.1 Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement**
- Risque de dégradation ou de destruction du produit en raison d'un produit de nettoyage/désinfection inadéquat et/ou des températures trop élevées!
- En respectant les instructions du fabricant, utiliser des agents de nettoyage et de désinfection
 - qui sont approuvés pour, par exemple, l'aluminium, les plastiques et l'acier haute qualité,
 - qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).
 - Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
 - Ne pas dépasser la température de désinfection de 95 °C.

3.7.2 Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Procédé validé	Particularités	Référence
Nettoyage manuel avec décontamination par immersion ■ FW867R ■ FW945R	■ Brosse de nettoyage: 250 mm/∅ 3,7 mm, p. ex. GK469200 ■ Seringue jetable de 20 ml ■ Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant. ■ Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical	Chapitre Nettoyage/désinfection manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel avec décontamination par immersion
Nettoyage manuel aux ultrasons et désinfection par immersion ■ FW868R	■ Brosse de nettoyage: 250 mm/∅ 3,7 mm, p. ex. GK469200 ■ Seringue jetable de 20 ml ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant. ■ Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical	Chapitre Nettoyage/désinfection manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion
Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique ■ FW867R ■ FW945R	■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ Raccorder les différentes pièces avec des lumières et des canaux aux raccords de rinçage du chariot d'injecteurs. ■ Pour rincer le produit: utiliser une buse de rinçage ou un manchon de rinçage. ■ Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.	Chapitre Nettoyage/désinfection en machine et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

Procédé validé	Particularités	Référence
Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse suivi d'un nettoyage alcalin en machine et d'une désinfection thermique ■ FW868R	■ Brosse de nettoyage: 250 mm/∅ 3,7 mm, p. ex. GK469200 ■ Seringue jetable de 20 ml ■ Nettoyer les instruments en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant, si nécessaire. ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ Raccorder les différentes pièces avec des lumières et des canaux aux raccords de rinçage du chariot d'injecteurs. ■ Pour rincer le produit: utiliser une buse de rinçage ou un manchon de rinçage. ■ Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.	Chapitre Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

3.8 Nettoyage/désinfection manuels

- Avant de procéder à la désinfection manuelle, laisser l'eau de rinçage s'égoutter suffisamment du produit afin d'éviter une dilution de la solution de désinfection.
- Après le nettoyage/la désinfection manuels, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/désinfection.

3.8.1 Nettoyage manuel avec décontamination par immersion

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Disinfecting cleaning	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	TA (froid)	1	-	EP	-
III	Disinfection	TA (froid)	5	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
IV	Final rinse	TA (froid)	1	-	EDém	-
V	Drying	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable
EDém : eau entièrement déminéralisée (déminéralisée, au minimum qualité d'eau potable microbiologique)
TA: Température ambiante
*Recommended:BBraun Stabimed fresh

- Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de désinfection validé

- Phase I**
- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante pendant au moins 15 min. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
 - Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
 - Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
 - 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 adaptée et au moins à 5 reprises.

- Phase II**
- Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
 - Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
 - Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

- Phase III**
- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination.
 - Pendant la décontamination, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
 - Rincer les lumières à au moins 5 reprises en début de traitement avec une seringue à usage unique adaptée. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

- Phase IV**
- Rincer le produit intégralement (de part en part, toutes surfaces accessibles).
 - Pendant le rinçage final, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
 - Rincer les lumières à au moins 5 reprises avec une seringue à usage unique appropriée.
 - Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

- Phase V**
- Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes, air comprimé), voir Procédé de nettoyage et de désinfection validé.

3.8.2 Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Ultrasonic cleaning	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-
III	Disinfection	TA (froid)	5	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
IV	Final rinse	TA (froid)	1	-	EDém	-
V	Drying	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)
TA: Température ambiante
*Recommended:BBraun Stabimed fresh

- Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Phase I

- Nettoyer le produit pendant au moins 15 min dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
- Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
- 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 adaptée et au moins à 5 reprises.

Phase II

- Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase III

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination.
- Pendant la décontamination, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Rincer les lumières à au moins 5 reprises en début de traitement avec une seringue à usage unique adaptée. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase IV

- Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Pendant le rinçage final, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Rincer les lumières à au moins 5 reprises avec une seringue à usage unique appropriée.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

- Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes, air comprimé), voir Procédé de nettoyage et de désinfection validé.

3.9 Nettoyage/désinfection en machine

Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément FDA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883).

Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

3.9.1 Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	Prerinse	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	■ Concentré, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % tensio-actifs anioniques ■ Solution active à 0,5 % - pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	EDém	-
V	Drying	-	-	-	Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination

EP : eau potable

EDém : Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)

*Recommandé : BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Après le nettoyage/la décontamination en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

3.10 Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément FDA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883).

Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

3.10.1 Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Ultrasonic cleaning	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phé- nol ni CAQ, pH ~ 9*
II	Rinsing	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

*Recommended:BBraun Stabimed fresh

- Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Phase I

- Nettoyer le produit pendant au moins 15 min dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
- Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
- 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 adaptée et au moins à 5 reprises.

Phase II

- Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.

3.10.2 Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Prerinse	<25/77	3	EP	-
II	Cleaning	55/131	10	EDém	■ Concentré, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % de dérivés tensioactifs anioniques ■ Solution active à 0,5 % - pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	EDém	-
V	Drying	-	-	-	Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)

*Recommandé : BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Après le nettoyage/la décontamination en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

3.11 Inspection

- Laissez refroidir le produit à la température ambiante.
- Sécher le produit mouillé ou humide.

3.11.1 Examen visuel

- S'assurer que tous les contaminants ont été éliminés. Ce faisant, veiller en particulier p. ex. aux surfaces d'accouplement, aux charnières, aux tiges, aux zones en retrait, aux rainures percées et aux côtés des dents sur les râpes.
- Pour les produits encrassés: répéter la procédure de nettoyage et de désinfection.
- Contrôler si le produit présente de dommages, p. ex. une détérioration de l'isolation ou des pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées, fortement rayées et rompues.
- Contrôler les inscriptions sur le produit sont manquantes ou décolorées.
- Contrôler la déformation du produit avec des géométries longues et étroites (en particulier sur les instruments rotatifs).
- Contrôler que le produit n'est pas endommagé au niveau de l'élément en spirale.
- Contrôler si les arêtes de coupe sont régulières, affûtées, et si elles présentent des encoches ou d'autres dommages.
- Contrôler si les surfaces présentent des zones rugueuses.
- Contrôler si le produit présente des bavures qui pourraient endommager les tissus ou les gants chirurgicaux.
- Contrôler si le produit présente des pièces lâches ou manquantes.
- Mettre immédiatement de côté tout produit endommagé et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.11.2 Vérification du fonctionnement

- Assembler les produits démontables, voir Montage.
- Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- Contrôler le mouvement complet de toutes les pièces mobiles (p. ex. les charnières, serrures/verrous, pièces coulissantes, etc.).
- Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.
- Mettre immédiatement de côté tout produit fonctionnant mal et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.12 Montage

Remarque

Au moment de choisir l'instrument d'insertion, tenir compte de la taille de l'implant!

- Retirer le raccord d'irrigation 4 de l'extrémité du manche de l'instrument d'insertion 2.
- Vérifier que la douille de serrage 7 de l'instrument d'insertion 2 est bien desserrée.
- Tourner la douille de serrage 7 dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle ne soit plus en prise avec le raccord 8 de l'instrument d'insertion 2.
- Connecter l'espaceur 9 correspondant à la hauteur d'implant sélectionnée en peropératoire à l'instrument d'insertion 2.
- Insérer l'espaceur 9 dans l'orifice de la pièce de raccord en respectant les repères "CRANIAL" et "CAUDAL" sur l'espaceur 9 et l'instrument d'insertion 2. Maintenir appuyé simultanément le bouton 5 "push to clean" sur le manche de l'instrument d'insertion 2.
- Insérer l'espaceur 9 jusqu'à la butée de l'instrument d'insertion 2.
- Relâcher le bouton 5 "push to clean". En tirant axialement sur l'espaceur 9, vérifier que ce dernier est correctement verrouillé dans l'instrument d'insertion 2.
- Tourner la roue de réglage 6 dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour régler la butée de profondeur sur la profondeur d'insertion minimale.

3.13 Traitement de la pièce à main pistolet

- Protéger comme il se doit les produits ayant des extrémités de travail fines.
- Fixer les produits avec mécanisme de blocage à l'état ouvert ou au maximum au premier cran.
- Placer l'implant dans son rangement ou dans un panier adéquat. Veiller à ce que les 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.

3.14 Stérilisation à la vapeur

Remarque

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

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

3.15 Stockage

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

4. Service Technique

ATTENTION

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

- Ne pas modifier le produit.
- Pour le service et la réparation, s'adresser au représentant B. Braun/Aesculap national.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

5. Sort de l'appareil usagé

AVERTISSEMENT

Risque d'infection en cas de produits contaminés!

- Éliminer ou recycler le produit, ses composants et leurs conditionnements selon les dispositions nationales en vigueur.

AVERTISSEMENT

Risque de blessure par des produits à arêtes vives et/ou pointus!

- Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, s'assurer que l'emballage empêche une blessure par le produit.

Remarque

Le produit doit être préparé par l'utilisateur avant la mise au rebut, voir Procédé de traitement stérile validé.

TA011997 2020-04 V6 Change No. 62347

Aesculap®

Instrumental de inserción activ C

Leyenda

A Instrumental de inserción y accesorios

- 1 Llave (para instrumental de inserción)
- 2 Instrumental de inserción
- 3 Instrumental de reposición
- 4 Retirar la conexión de irrigación
- 5 Soltar el botón
- 6 Rueda de ajuste
- 7 Manguito de apriete
- 8 Pieza de conexión
- 9 Espaciador

B Instrumental de revisión

1. Sobre el presente documento

Nota
Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.

1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso se aplican al instrumental de inserción activ C.

Nota
La marca CE válida para el producto puede verse en la etiqueta y en el embalaje del producto.

- Para obtener instrucciones de uso específicas del artículo así como información acerca del compatibilidad y la vida útil del material consulte B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

1.2 Advertencias

Las advertencias avisan de los peligros para el paciente, el usuario y el producto que pueden surgir durante el uso del producto. Las advertencias están marcadas de la siguiente forma:

⚠ PELIGRO
Indica un posible riesgo. Si no se evita, pueden producirse la muerte o lesiones graves.

⚠ ADVERTENCIA
Indica un posible riesgo. Si no se evita, pueden producirse lesiones de leves a medias.

⚠ ATENCIÓN
Indica un posible daño material. Si no se evita, el producto podría sufrir daños.

2. Uso clínico

2.1 Tamaños disponibles

Nº ref.	Denominación
FW857R	Instrumental de inserción con conector de irrigación H6
FW863R	Espaciador para altura del implante de 5 mm
FW864R	Espaciador para altura del implante de 6 mm
FW866R	Instrumental de inserción con conector de irrigación H5
FW867R	Instrumental de reposición
FW868R	Instrumental de revisión
FW945R	Llave para instrumental de inserción

2.2 Ámbitos de aplicación y limitación de uso

2.2.1 Uso previsto

El instrumental de inserción se utiliza para recoger la prótesis de disco intervertebral activ C de su envase estéril, para insertarla en el espacio intervertebral preparado y para realizar correcciones de posición de la prótesis.

2.2.2 Indicaciones

Nota
El fabricante no se hace responsable de un uso del producto contrario a las indicaciones mencionadas y/o las aplicaciones descritas.

Para las indicaciones, ver Uso previsto.

2.2.3 Contraindicaciones absolutas

No se conocen contraindicaciones absolutas.

2.2.4 Contraindicaciones relativas

Las siguientes condiciones, de forma individual o combinada, pueden provocar retrasos en la curación o poner en peligro el éxito de la operación:

- Condiciones médicas o quirúrgicas (p. ej. comorbilidad) que pudieran obstaculizar el éxito de la operación.

En caso de contraindicaciones relativas, el usuario deberá decidir de forma individual si es conveniente emplear el producto.

2.3 Advertencias de seguridad

2.3.1 Usuarios clínicos

Advertencias de seguridad generales

Para evitar daños causados por un tratamiento y uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:

- Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
- Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
- La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos y experiencia necesarios.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de utilizar el producto, comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.

Nota
El usuario está obligado a notificar al fabricante y a las autoridades competentes del país todos los incidentes graves relacionados con el producto en los que se vea implicado.

Observaciones sobre intervenciones quirúrgicas

El usuario se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.

Para utilizar este producto con éxito se requiere una formación clínica correspondiente, así como el dominio tanto teórico como práctico de todas las técnicas quirúrgicas necesarias, incluido el manejo de este producto.

El usuario está obligado a pedir información al fabricante si la situación preoperatoria en relación al uso del producto no está clara.

2.3.2 Esterilidad

El producto se suministra sin esterilizar.

- Limpiar bien el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.

2.4 Aplicación

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- Antes de cada utilización, inspeccionar el producto visualmente en busca de piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas o desgastadas.
- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

- Seguir las instrucciones del manual quirúrgico nº 031302 y las instrucciones de uso de la "Prótesis de disco activ C", ver TA011995.
- Montaje del instrumental de inserción, ver Montaje.

2.4.1 Acoplamiento del implante

⚠ ADVERTENCIA

Daños en el implante a causa de un manejo incorrecto.

- Seguir las instrucciones de manejo de la prótesis de disco activC TA011995.
- Montar el implante justo después de extraerlo del envase con el instrumental 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 instrumental de inserción 2 en la prótesis de disco con esta último aún en su envase, teniendo en cuenta las marcas "CRANIAL" (craneal) y "CAUDAL" (caudal). La placa protésica superior (la que tiene puntas) deberá apoyar la parte del instrumental de inserción 2 marcada como "CRANIAL" (craneal), mientras que la placa protésica inferior (la de la aleta) deberá apoyar la parte del instrumental de inserción 2 marcada como "CAUDAL" (caudal).
- Girar el manguito de apriete7 en sentido horario para fijar la prótesis de disco intervertebral en el instrumental de inserción2.
- Retirar la prótesis de disco de su envase sujetándola con el instrumental de inserción2.

2.4.2 Introducir el implante.

⚠ ADVERTENCIA

Daños en las placas de los extremos del cuerpo vertebral al insertar la prótesis de disco intervertebral.

- Precaución al colocar la prótesis de disco intervertebral.

- Introducir con cuidado la prótesis de disco en el espacio intervertebral con control radiográfico. La placa protésica superior (placa con los picos) deberá orientarse cranealmente, la placa protésica inferior (la placa con la aleta) caudalmente.

- Si es necesario, introducir el implante golpeando suavemente con un martillo sobre el extremo proximal del instrumental de inserción2.

⚠ ADVERTENCIA

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

- Antes de insertar la prótesis de disco intervertebral, ajustar el tope de profundidad a la profundidad de inserción mínima.
- Introducir la prótesis de disco en el espacio intervertebral con control radiográfico.
- Si es necesario, corregir la posición del tope de profundidad utilizando la rueda de ajuste6 hasta alcanzar la posición deseada.
- Si fuera necesario corregir la posición, conectar el instrumental de reposición3 en el extremo proximal del instrumental de inserción2 y llevar con cuidado el implante a la posición deseada con ayuda de un martillo ranurado.

2.4.3 Desacoplamiento del implante

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

- Aflojar el manguito de apriete7 del instrumental de inserción2 girando en sentido contrario a las agujas del reloj y retirar el instrumental de inserción2.
- Si se tienen dificultades para aflojar el manguito de apriete7, utilizar la llave1 introduciéndola en uno de los orificios laterales del manguito de apriete7 para aflojar el manguito de apriete7.
- Comprobar con radiografías intraoperatorias en proyección AP y lateral que el tamaño, la altura y la posición de la prótesis de disco intervertebral son correctos.

3. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

3.1 Advertencias de seguridad generales

Nota

Cumplir las disposiciones legales y 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

En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al 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 una validación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.

Nota

Deberá utilizarse un agente de limpieza virucida si no va a esterilizarse el producto a continuación.

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo preparar los productos y sobre la compatibilidad de materiales, visite también B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles Aesculap.

3.2 Indicaciones generales

Los residuos resecos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. 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 productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas (p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos y acabar destruyéndolos. Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.

Efectuar un secado final, si es necesario.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHM o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. 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. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- ▶ No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- ▶ Para obtener más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org sección "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Productos reutilizables

Se desconocen los factores que pueden provocar daños en el producto derivados de su procesamiento.

Para detectar que el producto no funciona, se aconseja, antes del primer uso, llevar a cabo un examen visual y funcional, ver Inspección.

3.4 Preparación en el lugar de uso

- ▶ Cuando proceda, deberá irrigarse las superficies no visibles con agua corriente completamente desmineralizada, p. ej. con una jeringa desechable.
- ▶ Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- ▶ Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

3.5 Preparación previa a la limpieza

- ▶ Desmontar el producto inmediatamente después de su uso siguiendo las instrucciones.
- ▶ Desmontar el producto antes de la limpieza, ver Desmontaje.

Nota
Durante la limpieza el manguito de apriete*7 se deberá encontrar suelto en el vástago del instrumental.

Nota
Para garantizar la correcta limpieza de los espaciadores*9, durante la misma las horquillas PEEK deberán encontrarse sueltas (que puedan girar en ambas direcciones) sobre la rosca.

3.6 Desmontaje

- ▶ Desacoplar el espaciador 9 del instrumental de inserción 2 pulsando el botón 5 "push to clean" (pulsar para limpiar) del mango del instrumental de inserción*2 y, simultáneamente, tirar axialmente hacia el extremo de trabajo.
- ▶ Si es necesario, separar el instrumental de reposición*3 del instrumental de inserción*2 girando en sentido contrario a las agujas del reloj.
- ▶ Antes de volver a utilizar el instrumental, asegúrese de que el manguito de apriete*7 esté bien asentado en el eje del instrumental.

3.7 Limpieza/desinfección

- 3.7.1 Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento**
- Pueden producirse daños en el producto o este podría destruirse debido al uso de agentes de limpieza/desinfección no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.
- ▶ Utilizar únicamente productos de limpieza/desinfectantes indicados por el fabricante
 - que estén autorizados para su uso en, p. ej., aluminio, plástico, acero de alta calidad,
 - que no ataquen emolientes (p. ej., en silicona).
 - ▶ Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
 - ▶ No exceder la temperatura de desinfección de 95 °C.

3.7.2 Proceso homologado de limpieza y desinfección

Procedimiento validado	Particularidades	Referencia
Limpieza manual con desinfección por inmersión ■ FW867R ■ FW945R	■ Cepillo de limpieza: 250 mm/Ø 3,7 mm, p. ej., GK469200 ■ Jeringa desechable de 20 ml ■ Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones. ■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico	Capítulo Limpieza/Desinfección manuales y el apartado: ■ Capítulo Limpieza manual con desinfección por inmersión
Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión ■ FW868R	■ Cepillo de limpieza: 250 mm/Ø 3,7 mm, p. ej., GK469200 ■ Jeringa desechable de 20 ml ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones. ■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico	Capítulo Limpieza/Desinfección manuales y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión
Limpieza alcalina automática y desinfección térmica ■ FW867R ■ FW945R	■ Colocar el producto en un cesto perforado apto para la limpieza (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado). ■ Conectar los huecos y canales directamente a la conexión de irrigación especial del carro de inyección. ■ Para lavar el producto: emplear una boquilla o manguito de lavado. ■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.	Capítulo Limpieza/Desinfección automáticas y el apartado: ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Procedimiento validado	Particularidades	Referencia
Prelavado manual con cepillo y ultrasonidos y posterior limpieza alcalina automática y desinfección térmica ■ FW868R	■ Cepillo de limpieza: 250 mm/Ø 3,7 mm, p. ej., GK469200 ■ Jeringa desechable de 20 ml ■ Al limpiar el instrumental con bisagras móviles, asegurarse de que estén en una posición abierta y, si procede, mover la junta durante la limpieza. ■ Colocar el producto en un cesto perforado apto para la limpieza (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado). ■ Conectar los huecos y canales directamente a la conexión de irrigación especial del carro de inyección. ■ Para lavar el producto: emplear una boquilla o manguito de lavado. ■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

3.8 Limpieza/Desinfección manuales

- ▶ Antes de proceder a la desinfección manual, dejar escurrir primero los restos del agua de irrigación con el fin de evitar luego que el desinfectante se diluya.
- ▶ 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/desinfección.

3.8.1 Limpieza manual con desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Disinfecting cleaning	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	TA (frío)	1	-	AP	-
III	Disinfection	TA (frío)	5	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
IV	Final rinse	TA (frío)	1	-	ACD	-
V	Drying	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente destilada (desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo)
TA: Temperatura ambiente
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

- Fase I**
- ▶ Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 min. 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.
 - ▶ Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
 - ▶ Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
 - ▶ A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

- Fase II**
- ▶ Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
 - ▶ Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
 - ▶ Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

- Fase III**
- ▶ Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
 - ▶ Mientras se está desinfectando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
 - ▶ Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

- Fase IV**
- ▶ Aclarar a fondo el producto (todas las superficies accesibles).
 - ▶ En el lavado final, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
 - ▶ Irrigar los huecos, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada.
 - ▶ Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

- Fase V**
- ▶ Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso médico, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

3.8.2 Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Ultrasonic cleaning	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	1	-	AP	-
III	Disinfection	TA (frío)	5	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
IV	Final rinse	TA (frío)	1	-	ACD	-
V	Drying	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo
TA: Temperatura ambiente
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I

- Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase III

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
- Mientras se está desinfectando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

Fase IV

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- En el lavado final, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- Irrigar los huecos, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada.
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V

- Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso médico, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

3.9 Limpieza/Desinfección automáticas

Nota
La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. autorizada por la FDA y con marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883).

Nota
Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

3.9.1 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Prerinse	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos Solución al 0,5 % - pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	ACD	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	ACD	-
V	Drying	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo
*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

3.10 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota
La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. autorizada por la FDA y con marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883).

Nota
Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

3.10.1 Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Ultrasonic cleaning	TA (frio)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Rinsing	TA (frio)	1	-	AP	-

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I

- Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

3.10.2 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Prerinse	<25/77	3	AP	-
II	Cleaning	55/131	10	ACD	Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos Solución al 0,5 % - pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	ACD	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	A-CD	-
V	Drying	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo
*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

3.11 Inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Secar el producto si está húmedo o mojado.

3.11.1 Examen visual

- Comprobar que se haya retirado toda la suciedad. Se deberá prestar especial atención a, por ejemplo, las superficies de ajuste, bisagras, vástagos, puntos profundos y ranuras de perforación y lados de los dientes de las escofinas.
- En los productos sucios: repetir el proceso de limpieza y desinfección.
- Comprobar si el producto presenta daños, por ejemplo aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas, fragmentadas y rasgadas.
- Comprobar si los rótulos del producto están decolorados o faltan.
- Comprobar el producto con geometrías largas y finas (en particular los instrumentos giratorios) para detectar deformaciones.
- Comprobar si el producto presenta daños en el elemento de espirales.
- Comprobar si los bordes de corte están continuos, afilados o presentan muescas u otros daños.
- Comprobar si las superficies presentan cambios rugosos.
- Comprobar si el producto presenta rebabas que puedan dañar los tejidos o los guantes quirúrgicos.
- Comprobar si el producto presenta piezas dañadas o que faltan.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.11.2 Prueba de funcionamiento

- Montar el producto por piezas, ver Montaje.
- Comprobar el funcionamiento del producto.
- Comprobar que todas las piezas móviles (p. ej. bisagras, candados/bloqueos, piezas deslizantes, etc.) se muevan correctamente.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.
- Retirar inmediatamente el producto si no funciona y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.12 Montaje

Nota
Tener en cuenta el tamaño del implante al seleccionar el instrumental de inserción.

- Retirar la conexión de irrigación⁴ del extremo del instrumental de inserción².
- Asegurarse de que el manguito de apriete **7** situado en el instrumental de inserción **2** se encuentre aflojado.
- Girar el manguito de apriete⁷ en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que deje de estar unido a la pieza de conexión⁸ del instrumental de inserción².
- Conectar el espaciador **9** correspondiente a la altura del implante seleccionada durante la intervención quirúrgica al instrumental de inserción².
- Insertar el espaciador **9** en el orificio de la pieza de conexión teniendo en cuenta las marcas "CRANIAL" (craneal) y "CAUDAL" (caudal) del espaciador **9** y del instrumental de inserción **2**. Al mismo tiempo, mantener pulsado el botón⁵ "push to clean" (pulsar para limpiar) del mango del instrumental de inserción².
- Introducir el espaciador **9** hasta el tope del instrumental de inserción².
- Soltar el botón⁵ "push to clean" (pulsar para limpiar). Tirando axialmente del espaciador **9**, comprobar que el espaciador esté correctamente bloqueado en el instrumental de inserción².
- Girar la rueda de ajuste⁶ en sentido contrario a las agujas del reloj para ajustar el tope de profundidad a la profundidad de inserción mínima.

3.13 Envase

- Proteger bien los productos con extremos de trabajo finos.
- Fijar el producto con el cierre abierto o como máximo en la primera ranura.
- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes estén protegidos.
- Embalar 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.

3.14 Esterilización por vapor

Nota
El producto sólo debe esterilizarse desmontado.

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- Método de esterilización validado
 - 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
- En caso de llevar a cabo una esterilización simultánea de varios productos en un esterilizador a vapor, asegurarse de que no se cargue el esterilizador más de lo estipulado por el fabricante.

3.15 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.

4. Servicio Técnico

⚠️ ATENCIÓN

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

- No modificar el producto.
- Para recibir asistencia técnica y reparaciones, diríjase al distribuidor de B. Braun/Aesculap.

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

5. Eliminación de residuos

⚠️ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

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

⚠️ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por productos con bordes afilados y puntiagudos.

- Al eliminar o reciclar el producto, se debe garantizar que el embalaje evite que se produzcan lesiones por el producto.

Nota

La empresa explotadora debe limpiar el producto antes de su eliminación, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.

Aesculap®

Strumento inseritore activ C

Legenda

- A Strumento inseritore e accessori**
- 1 Chiave (per strumento inseritore)
 - 2 Strumento inseritore
 - 3 Strumento per riduzione
 - 4 Connettore di irrigazione
 - 5 Pulsante
 - 6 Rotellina di regolazione
 - 7 Camicia di arresto
 - 8 Raccordo
 - 9 Distanziale
- B Strumento per revisione**

1. Sul presente documento

Nota
Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.

1.1 Ambito di validità

Le presenti istruzioni d'uso si riferiscono agli strumenti inseritori activ C.

Nota
La marcatura CE di volta in volta valida per il prodotto è riconoscibile sull'etichetta o sull'imballo dello stesso.

- Per le istruzioni d'uso specifiche dell'articolo e per informazioni sulla compatibilità dei materiali e la durata, vedere B. Braun eIFU su eifu.bbraun.com

1.2 Avvertenze

Le avvertenze richiamano l'attenzione sui pericoli per il paziente, l'operatore e/o il prodotto che potrebbero insorgere durante l'uso del prodotto. Le avvertenze si caratterizzano come segue:

⚠ PERICOLO
Indica un possibile pericolo imminente. Se tale pericolo non viene evitato, potrebbero verificarsi un esito fatale o lesioni molto gravi.

⚠ AVVERTENZA
Indica un possibile pericolo imminente. Se tale pericolo non viene evitato, potrebbero verificarsi lesioni di media gravità.

⚠ ATTENZIONE
Indica un possibile danno materiale imminente. Se non ci si adopera per evitarlo, il prodotto può subire danni.

2. Impiego clinico

2.1 Formati disponibili

Cod. art.	Descrizione
FW857R	Strumento inseritore con connettore di irrigazione H6
FW863R	Distanziale per impianto di altezza 5 mm
FW864R	Distanziale per impianto di altezza 6 mm
FW866R	Strumento inseritore con connettore di irrigazione H5
FW867R	Strumento per riduzione
FW868R	Strumento per revisione
FW945R	Chiave per strumento inseritore

2.2 Campi d'impiego e limitazioni d'impiego

2.2.1 Destinazione d'uso

Lo strumento inseritore è utilizzato per prelevare la protesi discale intervertebrale activ C dalla relativa confezione sterile, per inserirla nello spazio intervertebrale preparato e correggerne la posizione.

2.2.2 Indicazioni

Nota
Qualunque impiego del prodotto diverso dalle indicazioni fornite e/o applicazioni descritte esclude ogni responsabilità del produttore.

Per indicazioni, vedere Destinazione d'uso.

2.2.3 Controindicazioni assolute
Nessuna nota.

2.2.4 Controindicazioni relative

Le seguenti condizioni, prese singolarmente oppure in combinazione, possono ritardare la guarigione oppure compromettere il successo dell'operazione:

- Condizioni mediche o chirurgiche (ad es. comorbidità) che potrebbero ostacolare il successo dell'operazione.
- Nel caso delle presenti controindicazioni relative, l'utilizzatore decide individualmente in merito all'utilizzo del prodotto.

2.3 Avvertenze relative alla sicurezza

2.3.1 Utilizzatore clinico

Avvertenze generali di sicurezza

Al fine di evitare danni dovuti a un approntamento o un impiego non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:

- Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
- Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
- Far usare il prodotto e gli accessori soltanto a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienza.
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.

Nota
L'utilizzatore è tenuto a notificare al produttore e alle competenti autorità statali del paese presso il quale opera, ogni eventuale incidente grave che possa essersi manifestato con il prodotto.

Avvertenze sugli interventi operatori

L'utilizzatore è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico. Presupposti per impiegare con successo questo prodotto sono un'adeguata formazione clinica e una padronanza pratica e teorica di tutte le tecniche operatorie richieste per l'uso del prodotto stesso. L'utilizzatore è tenuto a rivolgersi al produttore per maggiori informazioni qualora sussista una situazione preoperatoria non chiara per quanto riguarda l'uso del prodotto in questione.

2.3.2 Sterilità

Al momento della consegna il prodotto non è sterile.

- Prima della prima sterilizzazione pulire il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto.

2.4 Utilizzo

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni applicazione ispezionare il prodotto per escludere la presenza di parti allentate, piegate, rotte, fessurate, usurate o spezzate.
- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.
- Attenersi al manuale dell'intervento, n. 031302 e alle istruzioni d'uso "Protesi discale activ C", vedere TA011995.
- Montaggio dello strumento inseritore, vedere Montaggio.

2.4.1 Collegamento dell'impianto

⚠ AVVERTENZA

La manipolazione errata può danneggiare l'impianto!

- Attenersi alle istruzioni d'uso della protesi discale activ C TA011995.
- Montare l'impianto, direttamente dopo la rimozione dalla confezione, sullo strumento inseritore.
- Trattare le superfici di attrito delle piastre della protesi e dell'inserito in polietilene con la massima cautela.
- Aprire la confezione dell'impianto.

Nota
Non estrarre l'impianto dalla confezione!

- Montare lo strumento inseritore 2 sulla protesi discale intervertebrale con quest'ultima ancora nella relativa confezione, osservando i contrassegni "CRANIAL" e "CAUDAL". La piastra protesi superiore (piastra con le punte) deve essere adiacente alla parte dello strumento inseritore 2 contrassegnata dalla dicitura "CRANIAL", mentre la piastra protesi inferiore (piastra con l'aletta) deve essere adiacente alla parte dello strumento inseritore 2 contrassegnata dalla dicitura "CAUDAL".
- Girare la camicia di arresto 7 in senso orario in modo da fissare la protesi discale intervertebrale sullo strumento inseritore 2.
- Rimuovere la protesi discale dalla relativa confezione, reggendola con lo strumento inseritore 2.

2.4.2 Introduzione dell'impianto

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di danneggiare le piastre terminali (che si attaccano ai corpi vertebrali) durante l'inserimento della protesi discale intervertebrale!

- Applicare la dovuta cautela durante l'inserimento della protesi discale intervertebrale.
 - Sotto controllo radiografico, inserire con cautela la protesi discale nello spazio del disco intervertebrale. La piastra protesi superiore (piastra con le punte) deve essere orientata in senso craniale; la piastra protesi inferiore (piastra con l'aletta) deve essere orientata in senso caudale.
 - Se necessario, impattare l'impianto sull'estremità prossimale dello strumento inseritore 2 martellando delicatamente.
- ⚠ AVVERTENZA**
Compressioni del canale spinale e degli altri elementi posteriori possono essere causate da un inserimento troppo in profondità della protesi discale intervertebrale!
- Prima di inserire la protesi discale intervertebrale, impostare l'arresto di profondità alla profondità di inserimento minima.
 - Introdurre la protesi discale nello spazio intervertebrale sotto controllo radiologico.
 - All'occorrenza, correggere la posizione dell'arresto di profondità per mezzo della rotellina di regolazione 6 fino a raggiungere la posizione desiderata.
 - Se è necessaria una riduzione, avvitare lo strumento per riduzione 3 sull'estremità prossimale dello strumento inseritore 2 e stabilire con cautela la posizione desiderata dell'impianto con l'ausilio di un martello scanalato.

2.4.3 Scollegamento 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 2, ruotandola in senso antiorario, quindi rimuovere lo strumento inseritore 2.
- Se la camicia di arresto 7 è difficile da sbloccare, inserire la chiave 1 in uno dei fori laterali della camicia di arresto 7 e sbloccare la camicia di arresto 7 in questo modo.
- Verificare dimensione, altezza e posizione dell'impianto discale intervertebrale nella radiografia intraoperatoria AP e laterale.

3. Procedimento di preparazione sterile validato

3.1 Avvertenze generali di sicurezza

Nota
Osservare la legislazione nazionale, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le norme igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.

Nota
Per i pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti del medesimo rispettare le normative nazionali vigenti in relazione alla preparazione sterile dei prodotti.

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

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

Nota
Se non vi è alcuna sterilizzazione successiva, occorre utilizzare un disinfettante viricida.

Nota
Le informazioni aggiornate sulla preparazione e sulla compatibilità dei materiali sono disponibili anche nell'extranet B. Braun eIFU all'indirizzo eifu.bbraun.com
Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

3.2 Avvertenze generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia, causando corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione non si deve superare un periodo di 6 ore, per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).

Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere illeggibili visivamente o meccanicamente le incisioni al laser.

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

Asciugare, se necessario.

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni per l'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere 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 pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda a [www.a-k-i.org](#) Rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Prodotti riutilizzabili

Non sono noti fattori della preparazione sterile che possono comportare un danneggiamento del prodotto. Un accurato controllo visivo e funzionale prima del successivo utilizzo è la migliore opzione per riconoscere un prodotto non più efficiente, vedere l'ispezione.

3.4 Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Se necessario, sciacquare le superfici non visibili preferibilmente con acqua demineralizzata, p.es. con una siringa monouso.
- 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 da riporto chiuso entro 6 ore.

3.5 Preparazione prima della pulizia

- Smontare il prodotto subito dopo l'uso in conformità alle rispettive istruzioni d'uso.
- Prima della pulizia disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio.

Nota
Durante la pulizia, la camicia di arresto 7 deve essere posizionata sullo stelo dello strumento senza essere bloccata.

Nota
Per garantire la pulizia dei distanziali 9, le forchette PEEK devono essere posizionate sull'attacco senza essere bloccate (devono poter essere ruotate in entrambe le direzioni).

3.6 Smontaggio

- Rimuovere il distanziale 9 dallo strumento inseritore 2; a tal fine, premere il pulsante "push to clean" 5 sull'impugnatura dello strumento inseritore 2 e, al contempo, estrarre il distanziale in senso assiale verso l'estremità di lavoro.
- Se necessario, svitare lo strumento per riduzione 3 dallo strumento inseritore 2 ruotandolo in senso antiorario.
- Prima della preparazione, assicurarsi che la camicia di arresto 7 sia posizionata sullo stelo dello strumento senza essere bloccata.

3.7 Pulizia/disinfezione

3.7.1 Norme di sicurezza specifiche per il prodotto in merito al procedimento di preparazione sterile

- Danni o distruzione del prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!
- Attenendosi alle istruzioni del produttore, utilizzare detergenti e disinfettanti che:
 - siano approvati (ad es. per alluminio, plastica, acciaio di alta qualità),
 - non aggrediscano i materiali molli (ad es. in silicone).
 - Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
 - Non superare la temperatura di disinfezione di 95 °C.

3.7.2 Processo di pulizia e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia manuale con disinfezione per immersione ■ FW867R ■ FW945R	■ Spazzola di pulizia: 250 mm/Ø 3,7 mm, ad es. GK469200 ■ Siringa monouso, 20 ml ■ Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate. ■ Fase di asciugatura: usare un panno senza fibre o aria compressa di grado medico	Capitolo Pulizia/disinfezione manuali e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale con disinfezione per immersione
Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione ■ FW868R	■ Spazzola di pulizia: 250 mm/Ø 3,7 mm, ad es. GK469200 ■ Siringa monouso, 20 ml ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate. ■ Fase di asciugatura: usare un panno senza fibre o aria compressa di grado medico	Capitolo Pulizia/disinfezione manuali e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione
Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica ■ FW867R ■ FW945R	■ 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. ■ Per sciacquare il prodotto: utilizzare l'ugello di risciacquo o il manicotto di risciacquo. ■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.	Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica ■ FW868R	■ Spazzola di pulizia: 250 mm/Ø 3,7 mm, ad es. GK469200 ■ Siringa monouso, 20 ml ■ Per la pulizia di strumenti dotati di snodi mobili, assicurarsi che gli snodi siano in posizione aperta e, se necessario, muovere le parti articolate durante la pulizia. ■ 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. ■ Per sciacquare il prodotto: utilizzare l'ugello di risciacquo o il manicotto di risciacquo. ■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.	Capitolo Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

3.8 Pulizia/disinfezione manuali

- Prima della disinfezione far sgocciolare l'acqua di risciacquo del prodotto, per evitare che si diluisca con la soluzione disinfettante.
- 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/disinfezione.

3.8.1 Pulizia manuale con disinfezione per immersione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Disinfecting cleaning	TA (fredda)	>15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	TA (fredda)	1	-	A-P	-
III	Disinfection	TA (fredda)	5	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
IV	Final rinse	TA (fredda)	1	-	A-CD	-
V	Drying	TA	-	-	-	-

A-P: Acqua potabile
A-CD: acqua completamente demineralizzata (demineralizzata, di microbiologicamente di qualità potabile)
TA: Temperatura ambiente
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

- Fase I**
- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva per almeno 15 min, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
 - Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
 - Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
 - 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 e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

- Fase II**
- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
 - Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
 - Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

- Fase III**
- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.
 - Durante la disinfezione muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
 - Sciacquare almeno cinque volte i lumi all'inizio del tempo di azione con una siringa monouso adeguata. Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

- Fase IV**
- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili).
 - Durante il risciacquo finale muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
 - Sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso idonea.
 - Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

- Fase V**
- Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa), vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

3.8.2 Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Ultrasonic cleaning	TA (fredda)	>15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	A-P	-
III	Disinfection	TA (fredda)	5	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
IV	Final rinse	TA (fredda)	1	-	A-CD	-
V	Drying	TA	-	-	-	-

A-P: Acqua potabile
A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)
TA: Temperatura ambiente
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

Fase I

- Pulire il prodotto per almeno 15 min in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz). accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
- 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 e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase III

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.
- Durante la disinfezione muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Sciacquare il lume all'inizio del tempo di azione con un'adeguata siringa monouso per almeno 5 volte accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase IV

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Durante il risciacquo finale muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso idonea.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

- Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa), vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

3.9 Pulizia/disinfezione automatiche

Nota

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

Nota

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

3.9.1 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	Prerinse	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	Concentrato, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % tensioattivi anionici Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % - pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	A-CD	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	A-CD	-
V	Drying	-	-	-	In base al programma per lavatrice/disinfettore

AP: acqua potabile
A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)
*Consigliato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

3.10 Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

Nota

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

Nota

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

3.10.1 Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Ultrasonic cleaning	TA (fredda)	>15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	Rinsing	TA (fredda)	1	-	A-P	-

A-P: Acqua potabile
TA: Temperatura ambiente
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

Fase I

- Pulire il prodotto per almeno 15 min in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz). accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
- 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 e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.

3.10.2 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerinse	<25/77	3	A-P	-
II	Cleaning	55/131	10	A-CD	Concentrato, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % tensioattivi anionici Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % - pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	A-CD	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	A-CD	-
V	Drying	-	-	-	In base al programma per lavatrice/disinfettore

A-P: Acqua potabile
A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)
*Consigliato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

3.11 Ispezione

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Asciugare il prodotto bagnato o umido.

3.11.1 Controllo visivo

- Accertarsi che siano state rimosse tutte le impurità, facendo particolare attenzione ad es. alle superfici di accoppiamento, cerniere, steli, punti incavati, scanalature di perforazione, come pure i lati dei denti delle raspe.
- In presenza di prodotti sporchi, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.
- Controllare che il prodotto non presenti danni, ad es. controllare l'isolamento, la presenza di componenti corrosi, allentati, deformati, rotti, crepati, usurati, fortemente graffiati o altrimenti alterati.
- Controllare che il prodotto non presenti diciture mancanti o scolorite.
- Controllare il prodotto con geometrie lunghe e strette (in particolare gli strumenti rotanti) per la presenza di eventuali deformazioni.
- Controllare il prodotto per eventuali danni all'elemento a spirale.
- Controllare che i bordi di taglio siano continui, affilati, e che non presentino intaccature o danni di altro tipo.
- Verificare che le superfici non presentino alterazioni di natura ruvida.
- Controllare il prodotto per eventuali spigoli vivi che possono danneggiare i tessuti o i guanti chirurgici.
- Controllare il prodotto per eventuali componenti allentati o mancanti.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.11.2 Controllo del funzionamento

- Assemblare il prodotto smontabile, vedere Montaggio.
- Verificare il funzionamento del prodotto.
- Controllare che tutte le parti mobili (ad es. cerniere, serrature/blocchi, elementi scorrevoli ecc.) si muovano agevolmente.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.
- Scartare immediatamente il prodotto inefficiente e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.12 Montaggio

Nota

Nello scegliere lo strumento inseritore, tenere conto delle dimensioni dell'impianto!

- Rimuovere il connettore di irrigazione 4 dall'estremità dell'impugnatura dello strumento inseritore 2.
- Verificare che la camicia di arresto 7 sullo strumento inseritore 2 si trovi in stato di sblocco.
- Ruotare la camicia di arresto 7 in senso antiorario, finché non è più in presa con il raccordo 8 dello strumento inseritore 2.
- Collegare il distanziale 9, dall'altezza uguale a quella dell'impianto intraoperatorio selezionato, allo strumento inseritore 2.
- Inserire il distanziale 9 nel foro del raccordo, rispettando i contrassegni "CRANIAL" e "CAUDAL" sul distanziale 9 e sullo strumento inseritore 2. Allo stesso tempo, tenere premuto il pulsante 5 "push to clean" sull'impugnatura dello strumento inseritore 2.
- Inserire il distanziale 9, fino all'arresto, nello strumento inseritore 2.
- Rilasciare il pulsante "push to clean" 5. Tirando assialmente il distanziale 9, controllare che esso sia bloccato correttamente nello strumento inseritore 2.
- Ruotare la rotellina di regolazione 6 in senso antiorario per impostare l'arresto di profondità alla profondità di inserimento minima.

3.13 Imballo

- Proteggere adeguatamente i prodotti con estremità di lavoro sottili.
- Fissare il prodotto con il fermo aperto o massimo sulla prima tacca.
- 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.

3.14 Sterilizzazione a vapore

Nota

Il prodotto può essere sterilizzato soltanto smontato.

- Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed 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 sterilizzatrici a vapore accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice dalle indicazioni del produttore.

3.15 Conservazione

- Conservare i prodotti sterili in un imballo ermetico ai batteri e in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e con una temperatura costante.

4. Assistenza tecnica

⚠ATTENZIONE

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

- Non modificare il prodotto.
- Per l'assistenza e la riparazione rivolgersi al rappresentante nazionale di B. Braun/Aesculap.

Indirizzi dell'assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

5. Smaltimento

⚠AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

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

⚠AVVERTENZA

Pericolo di lesione a causa di strumenti con bordi affilati e/o appuntiti!

- Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, accertarsi che la confezione impedisca che il prodotto possa provocare lesioni.

Nota

Il prodotto deve essere preparato dall'utente prima dello smaltimento, vedere Procedimento di preparazione sterile validato.

Aesculap®

Instrumento introdutor activ C

Legenda

A Instrumento introdutor e acessórios

- 1 Chave (para instrumento introdutor)
- 2 Instrumento introdutor
- 3 Instrumento de reposição
- 4 Remover a conexão de lavagem
- 5 Soltar o botão
- 6 Roda de ajuste
- 7 Manga de aperto
- 8 Peça de junção
- 9 Espaçador

B Instrumento de revisão

1. Sobre este documento

Nota
Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se aos instrumentos introdutores activ C.

Nota
A respetiva marca CE válida do produto pode ser visualizada na etiqueta ou na embalagem do produto.

- Para instruções específicas do artigo para uso, bem como informações sobre a compatibilidade do material e tempo de vida útil, ver B. Braun eIFU e eifu.bbraun.com

1.2 Advertências

As advertências alertam para perigos para o doente, o utilizador e/ou o produto, que podem surgir durante a utilização do produto. As advertências estão assinaladas da seguinte forma:

⚠ PERIGO
Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

⚠ ATENÇÃO
Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou de gravidade média.

⚠ CUIDADO
Indica um dano material possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em danos no produto.

2. Aplicação clínica

2.1 Tamanhos fornecidos

Art. n.º	Designação
FW857R	Instrumento introdutor com conector de irrigação H6
FW863R	Espaçador para implante com altura de 5 mm
FW864R	Espaçador para implante com altura de 6 mm
FW866R	Instrumento introdutor com conector de irrigação H5
FW867R	Instrumento de reposição
FW868R	Instrumento de revisão
FW945R	Chave para instrumento introdutor

2.2 Áreas de aplicação e restrição de aplicação

2.2.1 Finalidade

O instrumento introdutor é utilizado para retirar a prótese discal activ C da respetiva embalagem estéril, inserindo-o no espaço intervertebral preparado e para realizar correções de posição da prótese.

2.2.2 Indicações

Nota
A utilização de produto não conforme com as indicações mencionadas e/ou às aplicações descritas fica excluída da responsabilidade do fabricante.

Para as indicações, ver Finalidade.

2.2.3 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas contraindicações absolutas.

2.2.4 Contraindicações relativas

As seguintes condições, de forma individual ou associadas entre si, podem provocar uma recuperação tardia ou colocar em risco o sucesso da cirurgia:

- Estados clínicos ou cirúrgicos (por ex. comorbidades), individuais ou associados, que possam impedir o sucesso da cirurgia.

Na presença de contraindicações relativas, o utilizador decide individualmente sobre a utilização do produto.

2.3 Instruções de segurança

2.3.1 Utilizador clínico

Indicações de segurança gerais
De forma a evitar danos resultantes da disponibilização e aplicação incorretas, e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
- Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos e da experiência necessários.
- Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
- Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.

Nota
O utilizador tem o dever de comunicar ao fabricante e às entidades competentes do país em que esteja estabelecido, todos os incidentes graves relacionados com o produto.

Indicações sobre intervenções cirúrgicas
O utilizador assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.
Requisito para a aplicação bem-sucedida deste produto é uma formação clínica adequada e o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo a aplicação deste produto.
Se existir uma situação pré-operatória incerta, o utilizador tem o dever de solicitar informações ao fabricante sobre a aplicação dos produtos.

2.3.2 Esterilidade

O instrumento é fornecido não esterilizado.

- Limpar o produto novo depois de remover a embalagem de transporte e antes de o esterilizar pela primeira vez.

2.4 Utilização

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- Antes de cada aplicação, verificar o produto quanto a peças soltas, deformadas, quebradas, fissuradas ou partidas.
- Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.
- Respeitar o manual cirúrgico n.º 031302 e as instruções de utilização da prótese do disco intervertebral "activ C", ver TA011995.
- Montar o instrumento introdutor, ver Montagem.

2.4.1 Acoplar o implante

⚠ ATENÇÃO

Danos no implante devido a um manuseamento incorreto!

- Respeitar as instruções de utilização da prótese de disco intervertebral activ C TA011995.
- Montar o implante no instrumento introdutor diretamente depois de se remover da embalagem.
- Tratar as superfícies de fricção das placas protésicas e do inserto de polietileno com particular cuidado.
- Abrir a embalagem do implante.

Nota
Não retirar o implante da embalagem!

- Montar o instrumento introdutor 2 na prótese discal com a última ainda dentro da sua embalagem, observando as marcas "CRANIAL" e "CAUDAL". A placa protésica superior (a que tem espetos) tem de ajustar-se à parte do instrumento introdutor 2 com a marca "CRANIAL", enquanto a placa protésica inferior (com o estabilizador) tem de se ajustar à parte do instrumento introdutor 2 com a marca "CAUDAL".
- Rodar a manga de aperto 7 no sentido horário, para fixar a prótese de disco intervertebral no instrumento introdutor 2.
- Retirar a prótese discal da respetiva embalagem, segurando-a com o instrumento introdutor 2.

2.4.2 Introduzir o implante

⚠ ATENÇÃO

Danos nas placas finais do corpo vertebral, ao inserir a prótese de disco intervertebral!

- Aplicar os cuidados adequados ao tocar na prótese do disco intervertebral.
- Inserir a prótese discal no espaço intervertebral do disco com cuidado e apenas sob controlo radiológico. A placa protésica superior (placa com espetos) tem de ser orientada no sentido craniano, a placa protésica inferior (a placa com o estabilizador) tem de ser orientada no sentido caudal.
- Se necessário, introduzir o implante na extremidade proximal do instrumento introdutor, batendo ligeiramente com o martelo 2.

⚠ 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 discal no espaço intervertebral sob controlo radiológico.
- Se necessário, corrigir a posição do limitador de profundidade com a roda de ajuste 6 até alcançar a posição pretendida.
- Se necessário, fixar o instrumento de reposição 3 na extremidade proximal do instrumento introdutor 2 e mover, com cuidado, o implante para a posição pretendida, com a ajuda de um martelo ranhurado.

2.4.3 Desacoplar o implante

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

- Soltar a manga de aperto 7 do instrumento introdutor 2, rodando-a no sentido anti-horário, e remover o instrumento introdutor 2.
- Se for difícil, soltar a manga de aperto 7, inserir a chave 1 num dos orifícios laterais da manga de aperto 7 e desapertar a manga de aperto 7 deste modo.
- Verificar o tamanho, a altura e a posição da prótese de disco intervertebral na radiografia intraoperatória em AP e lateral.

3. Método de reprocessamento validado

3.1 Instruções gerais de segurança

Nota
Respeitar a legislação nacional, as normas e directivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota
Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, respeitar as legislações em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento dos produtos.

Nota
Com vista à obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, é recomendável dar preferência ao reprocessamento automático em vez da limpeza manual.

Nota
Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido deste produto médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento.

Nota
Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfecção virucida.

Nota
Para informações atuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com
O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado no Aesculap sistema de contentor de esterilização.

3.2 Informações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfectantes que fixem as incrustações (base da 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 visual ou automática 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.

Secagem final, quando necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH 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 dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações ópticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- Para mais informações sobre um reproprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, consultar o item [www.a-k-i.org](#) "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Produtos reutilizáveis

Não são conhecidas influências no reproprocessamento que resultem em danos no produto.

A melhor forma de detetar um produto que já não esteja funcional antes da utilização seguinte, é uma inspeção visual e funcional minuciosa, ver Inspeção.

3.4 Preparação no local de utilização

- Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis de preferência com água completamente dessalinizada, por ex. com uma seringa descartável.
- Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

3.5 Preparação antes da limpeza

- Desmontar o produto imediatamente após a utilização, tal como descrito nas instruções.
- Desmontar o produto antes de proceder à limpeza, ver Desmontagem.

Nota

Durante a limpeza, a manga de aperto **7** tem de assentar de modo frouxo na haste do instrumento.

Nota

Por forma a garantir a devida limpeza do espaçador **9**, é imprescindível que os garfos PEEK assentem de modo frouxo na rosca (podendo ser movidos em ambos os sentidos).

3.6 Desmontagem

- Desacoplar o espaçador **9** do instrumento introdutor **2**, pressionando o botão "push to clean" **5** no punho da peça do instrumento introdutor **2** e puxá-lo, em simultâneo, no sentido axial, na direção da extremidade de trabalho.
- Se necessário, desenroskar o instrumento de reposição **3** do instrumento introdutor **2**, rodando-o no sentido anti-horário.
- Antes do reproprocessamento, garantir que a manga de aperto **7** assenta de modo frouxo na haste do instrumento.

3.7 Limpeza/desinfecção automática

3.7.1 Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reproprocessamento

Danos ou destruição do produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- De acordo com as instruções do fabricante, utilizar produtos de limpeza e desinfecção
 - aprovados para (p. ex., alumínio, plásticos, aço de alta qualidade),
 - e que não sejam corrosivos para plásticos (por exemplo, silicone).
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
- Não exceder a temperatura de desinfecção de 95 °C.

3.7.2 Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com desinfecção por imersão ■ FW867R ■ FW945R	■ Escova de limpeza: 250 mm/∅ 3,7 mm, por exemplo, GK469200 ■ Seringa descartável (para uma só utilização) de 20 ml ■ Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações. ■ Fase de secagem: usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido medicinal	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual com desinfecção por imersão
Limpeza manual com ultrassons e desinfecção por imersão ■ FW868R	■ Escova de limpeza: 250 mm/∅ 3,7 mm, por exemplo, GK469200 ■ Seringa descartável (para uma só utilização) de 20 ml ■ Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas. ■ Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações. ■ Fase de secagem: usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido medicinal	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão
Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica ■ FW867R ■ FW945R	■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ Ligar os componentes com lúmenes e canais diretamente à conexão de lavagem especial do carro injetor. ■ Para lavar o produto: utilizar o bocal ou a bainha de lavagem. ■ Coloque o produto no cesto de limpeza com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfecção automática e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Processo validado	Características	Referência
Pré-limpeza manual com ultrassons e escovas, seguida de limpeza alcalina mecânica e desinfecção térmica ■ FW868R	■ Escova de limpeza: 250 mm/∅ 3,7 mm, por exemplo, GK469200 ■ Seringa descartável (para uma só utilização) de 20 ml ■ Ao limpar os instrumentos com articulações móveis, assegurar que estes estão na posição aberta e, se aplicável, mover as articulações durante a limpeza. ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ Ligar os componentes com lúmenes e canais diretamente à conexão de lavagem especial do carro injetor. ■ Para lavar o produto: utilizar o bocal ou a bainha de lavagem. ■ Coloque o produto no cesto de limpeza com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

3.8 Limpeza/desinfecção manual

- Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto para evitar uma diluição da solução desinfetante.
- Após a desinfecção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
- Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

3.8.1 Limpeza manual com desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Disinfecting cleaning	TA (frio)	>15	2	A–P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	TA (frio)	1	–	A–P	–
III	Disinfection	TA (frio)	5	2	A–P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
IV	Final rinse	TA (frio)	1	–	A–CD	–
V	Drying	TA	–	–	–	–

A–P:	Água potável
A–CD:	Água completamente dessalinizada (desmineralizada, microbiologicamente no mínimo qualidade de água potável)
TA:	Temperatura ambiente
*Recommended:	BBraun Stabimed fresh

- Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Fase I

- Imergir totalmente o produto na solução desinfetante de limpeza activa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
- Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfetante de limpeza activa.

Fase II

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase III

- Mergulhar totalmente o produto na solução desinfetante.
- Mova os componentes não rígidos durante a desinfecção, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Lavar os lúmenes, no início do tempo de actuação, pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase IV

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis).
- Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
- Lavar os lúmens com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

- Secar produto no período de secagem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

3.8.2 Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Ultrasonic cleaning	TA (frio)	>15	2	A–P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	–	A–P	–
III	Disinfection	TA (frio)	5	2	A–P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
IV	Final rinse	TA (frio)	1	–	A–CD	–
V	Drying	TA	–	–	–	–

A–P:	Água potável
A–CD:	Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)
TA:	Temperatura ambiente
*Recommended:	BBraun Stabimed fresh

- Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfeção validado.

- Fase I**
- Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
 - Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
 - Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
 - Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
 - Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfetante de limpeza activa.

- Fase II**
- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
 - Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
 - Deixar escorrer bem a água excedente.

- Fase III**
- Mergulhar totalmente o produto na solução desinfetante.
 - Mova os componentes não rígidos durante a desinfeção, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
 - Lavar os lúmenes, no início do tempo de actuação, pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

- Fase IV**
- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
 - Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
 - Lavar os lúmens com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.
 - Deixar escorrer bem a água excedente.

- Fase V**
- Secar produto no período de secagem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfeção validado.

3.9 Limpeza/desinfeção automática

Nota
O aparelho de desinfeção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

Nota
O aparelho de limpeza e desinfeção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

3.9.1 Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/observação
I	Prerinse	<25/77	3	A–P	–
II	Limpeza	55/131	10	A–CD	Concentrado, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % de tensoativos aniónicos Solução de uso 0,5 % – pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	A–CD	–
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	A–CD	–
V	Drying	–	–	–	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfeção

A–P:

A–CD:

*Recomendado:

Água potável

Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Após uma limpeza/desinfeção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

3.10 Limpeza/desinfeção automática com limpeza prévia manual

Nota
O aparelho de desinfeção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

Nota
O aparelho de limpeza e desinfeção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

3.10.1 Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Ultrasonic cleaning	TA (frio)	>15	2	A–P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Rinsing	TA (frio)	1	–	A–P	–

A–P:

TA:

*Recommended:

Água potável

Temperatura ambiente

BBraun Stabimed fresh

- Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfeção validado.

- Fase I**
- Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
 - Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
 - Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
 - Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
 - Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfetante de limpeza activa.

- Fase II**
- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
 - Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.

3.10.2 Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Prerinse	<25/77	3	A–P	–
II	Cleaning	55/131	10	A–CD	Concentrado, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % de tensoactivos aniónicos Solução de uso 0,5 % – pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	A–CD	–
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	A–CD	–
V	Drying	–	–	–	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfeção

A–P:

A–CD:

*Recomendado:

Água potável

Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Após uma limpeza/desinfeção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

3.11 Inspeção

- Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.
- Secar o produto se estiver molhado ou húmido.

3.11.1 Inspeção visual

- Assegurar que foram removidos todos os resíduos. Prestar especial atenção, por ex. às superfícies de contacto, dobradiças, hastes, cavidades, ranhuras de perfuração, bem como às laterais dos dentes das grosas.
- No caso de produtos com sujidade: repetir o processo de limpeza e desinfeção.
- Inspeccionar o produto quanto a danos, por ex. isolamento, peças corroídas, soltas, tortas, partidas, fendidas, desgastadas ou destruídas.
- Inspeccionar o produto quanto a legendas em falta ou desvanecidas.
- Inspeccionar um produto com geometrias longas e estreitas (em especial instrumentos de rotação) quanto a deformações.
- Inspeccionar o produto quanto a danos no elemento de espirais.
- Inspeccionar se as arestas de corte são contínuas e estão afiadas, e se têm entalhes e outros danos.
- Verificar as superfícies quanto a modificações ásperas.
- Inspeccionar o produto quanto a rebarbas, que podem danificar tecidos ou luvas cirúrgicas.
- Inspeccionar o produto quanto a peças soltas ou em falta.
- Eliminar imediatamente um produto que apresente danos e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.11.2 Teste de funcionamento

- Compor o produto desmontado, ver Montagem.
- Verificar se o produto funciona corretamente.
- Inspeccionar todas as peças articuladas (por ex. dobradiças, fechos/bloqueios, peças deslizantes, etc.) quanto à sua total liberdade de movimentos.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.
- Separar de imediato um produto com uma avaria de funcionamento e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.12 Montagem

Nota
Tenha em conta o tamanho do implante quando selecionar o instrumento introdutor!

- Remover o conector de irrigação 4 da extremidade do punho do instrumento introdutor 2.
- Assegurar que a manga de aperto 7 no instrumento introdutor 2 foi afrouxada.
- Rodar a manga de aperto 7 no sentido anti-horário até que a mesma deixe de estar acoplada à parte de ligação 8 do instrumento introdutor 2.
- Ligue ao instrumento introdutor 2 o espaçador 9 correspondente à altura do implante selecionado intraoperatoriamente.
- Introduza o espaçador 9 no orifício da parte de ligação, observando as marcas "CRANIAL" e "CAUDAL" no espaçador 9 e instrumento introdutor 2. Em simultâneo, manter o botão 5, "push to clean", no punho do instrumento introdutor 2 premido.
- Introduzir o espaçador 9 até ao limitador do instrumento introdutor 2.
- Soltar o botão "push to clean" 5. Puxar o espaçador 9 axialmente para verificar se este está devidamente bloqueado no instrumento introdutor 2.
- Rodar a roda de ajuste 6 no sentido anti-horário para definir o limitador de profundidade para a profundidade mínima de inserção.

3.13 Embalagem

- Proteger devidamente o produto com extremidade de trabalho fina.
- Fixar o produto com bloqueio em posição aberta ou, no máximo, colocar o bloqueio no primeiro entalhe.
- Guardar o produto na embalagem correspondente ou num cesto de rede adequado. Garantir que as lâminas existentes estão protegidas.
- Embalar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por exemplo, em contentores de esterilização Aesculap).
- Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

3.14 Esterilização a vapor

Nota
O produto só pode ser esterilizado se estiver desmontado.

- Assegurar que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex., abrindo e fechando válvulas e torneiras).
- Processo de esterilização validado
 - Desmontar o produto
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização pelo processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de exposição de 5 minutos
- No caso de esterilização de diversos produtos num esterilizador a vapor, assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador não seja excedida segundo as indicações do fabricante.

3.15 Armazenamento

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

4. Serviço de assistência técnica

⚠ CUIDADO

Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

- Não modificar o produto.
- Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante local B. Braun/Aesculap.

Endereços para assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

5. Eliminação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infecção devido a produtos contaminados!

- Observar sempre as prescrições nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido a produtos pontiagudos e/ou com arestas vivas!

- Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, assegurar que a embalagem evita que o produto provoque ferimentos.

Nota

Antes de ser eliminado, a entidade exploradora tem de reprocessar o produto, ver Método de reprocessamento validado.

Aesculap®

actief C–inbrenginstrument

Legenda

A Inbrenginstrument en accessoires

- 1 Sleutel (voor inbrenginstrument)
 - 2 Inbrenginstrument
 - 3 Repositie–instrument
 - 4 Spoelaansluiting
 - 5 Knop
 - 6 Instelwieltje
 - 7 Klemhuls
 - 8 Aansluitstuk
 - 9 Afstandhouder
- B Revisie–instrument

1. Over dit document

Opmerking

Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing voor actief C–inbrenginstrumenten.

Opmerking

De geldige CE-markering voor het product is op het label of op de verpakking van het product te zien.

- Zie B. Braun eIFU bij eifu.bbraun.com voor zowel een product-specifieke gebruiksaanwijzing als informatie over materiaalcompatibiliteit en levensduur.

1.2 Waarschuwingen

Waarschuwingen vestigen de aandacht op gevaren voor de patiënt, de gebruiker en/of het product die kunnen ont- staan tijdens het gebruik van het product. Waarschuwingen zijn als volgt gemarkeerd:

⚠ GEVAAR

Betekent een mogelijk dreigend gevaar. Als het niet vermeden wordt, kunnen dood of ernstige letsels het gevolg zijn.

⚠ WAARSCHUWING

Betekent een mogelijk dreigend gevaar. Als het niet vermeden wordt, kunnen lichte of ernstige letsels het gevolg zijn.

⚠ VOORZICHTIG

Betekent een mogelijk dreigend materiële schade. Als dit niet wordt vermeden, kan het product beschadigd raken.

2. Klinisch gebruik

2.1 Beschikbare maten

Art.nr.	Aanduiding
FW857R	Inbrenginstrument met spoelaansluitingH6
FW863R	Afstandhouder voor implantaathoogte 5 mm
FW864R	Afstandhouder voor implantaathoogte 6 mm
FW866R	Inbrenginstrument met spoelaansluitingH5
FW867R	Repositie–instrument
FW868R	Revisieinstrument
FW945R	Sleutel voor inbrenginstrument

2.2 Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking

2.2.1 Gebruiksdoel

Het inbrenginstrument wordt gebruikt om de prothese van de tussenwervelschijf actief C uit de steriele verpakking te nemen en in de geprepareerde tussenwervelruimte te plaatsen, en positiecorrecties van de prothese uit te voeren.

2.2.2 Indicaties

Opmerking

Gebruik van het product buiten de genoemde indicaties en/of de beschreven toepassingen, valt buiten de verantwoor- delijkheid van de fabrikant.

Voor indicaties, zie Gebruiksdoel.

2.2.3 Absolute contra-indicaties

Geen absolute contra-indicaties bekend.

2.2.4 Relatieve contra-indicaties

De volgende voorwaarden, individueel of gecombineerd, kunnen leiden tot vertraagde genezing dan wel verminderd resultaat van de operatie:

- Medische of chirurgische toestanden (bijv. comorbiditeiten), die het succes van de operatie zouden kunnen ver- hinderen.

Bij bestaande relatieve contra-indicaties beslist de gebruiker individueel over het gebruik van het product.

2.3 Veiligheidsvoorschriften

2.3.1 Klinische gebruiker

Algemene veiligheidsaanwijzingen

Om beschadiging ten gevolge van ondeskundige voorbereiding en toepassing te vermijden en de garantie en aan- sprakelijkheid niet in het geding te brengen:

- Gebruik dit product uitsluitend overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing.
- Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
- Laat product en toebehoren alleen gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Bewaar nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plek.
- Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u dit gebruikt.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.

Opmerking

De gebruiker is verplicht alle ernstige incidenten met betrekking tot het product te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker is gevestigd.

Aanwijzingen voor operatieve ingrepen

De gebruiker draagt de verantwoordelijkheid voor de correcte uitvoering van de operatieve ingreep.

Voorwaarde voor succesvol gebruik van dit product is een bijbehorende medische opleiding en de theoretische en praktische beheersing van alle vereiste operatietechnieken, met inbegrip van de juiste handhaving van dit product. De gebruiker is verplicht, informatie bij de fabrikant te achterhalen als er een onduidelijke preoperatieve situatie met betrekking tot het gebruik van het product bestaat.

2.3.2 Steriliteit

Het product is bij levering niet steriel.

- Haal een nieuw product uit de transportverpakking en maak het goed schoon, voordat u het voor het eerst ster- iliseert.

2.4 Gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- Product voor ieder gebruik controleren op losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten of afgebroken delen.
- Voer voor elk gebruik een functietest uit.

- Volg de OK-handleiding nr. O31302 en de gebruiksaanwijzing van de 'actief C tussenwervelschijfprothese', zie TA011995.
- Het inbrenginstrument monteren, zie Montage.

2.4.1 implantaat aankoppelen

⚠ WAARSCHUWING

Beschadiging van het implantaat door ondeskundig gebruik!

- Volg de gebruiksaanwijzing van de actief 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 2 op de schijfprothese met de laatste nog in de verpakking, daarbij de markerin- gen 'CRANIAL' en 'CAUDAL' in acht nemende. De superieure protheseplaat (die met de pennen) moet tegen het met 'CRANIAL' gemarkeerde deel van het inbrenginstrument 2 liggen, terwijl de inferieure protheseplaat (met de vin) tegen het met 'CAUDAL' gemarkeerde deel van het inbrenginstrument 2 moet liggen.

- Draai de klemhuls 7 met de klok mee om de tussenwervelschijfprothese op het inbrenginstrument 2 vast te klem- men.

- Haal de schijfprothese uit de verpakking en houd het vast met het inbrenginstrument 2.

2.4.2 implantaat inbrengen

⚠ WAARSCHUWING

Schade aan de eindplaten van het wervellichaam bij het aanboren van de tussenwervelschijfprothese!

- Wees voorzichtig wanneer u de tussenwervelschijfprothese erin tikt.

- Plaats de schijfprothese en onder röntgentoezicht voorzichtig in de tussenwervelschijfruimte. De superieure pro- theseplaat (plaat met de pennen) moet cranially gericht zijn, de inferieure protheseplaat (de plaat met de vin) caudal.

- Druk het implantaat er indien nodig door middel van lichte hamerslagen in op het proximale uiteinde van het inbrenginstrument 2.

⚠ WAARSCHUWING

Compressie van het ruggenmergkanaal en andere posterieure elementen door te diep inbrengen van de tus- senwervelschijfprothese!

- Stel de diepteanslag voor het inbrengen van de tussenwervelschijfprothese in op de kleinste inbreng- diepte.
- Plaats de schijfprothese onder röntgentoezicht in de tussenwervelruimte.

- Corrigeer de stand van de diepteanslag eventueel met het instelwieltje 6 tot de gewenste positie is bereikt.
- Schroef het herpositionering–instrument 3 indien een herpositionering noodzakelijk is op het proximale uiteinde van het inbrenginstrument 2 en breng het implantaat voorzichtig naar de gewenste positie met een slaghamer.

2.4.3 implantaat loskoppelen

Opmerking

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

- Draai de klemhuls 7 aan het inbrenginstrument 2 tegen de klok in los en verwijder het inbrenginstrument 2.
- Als de klemhuls 7 moeilijk loskomt, kunt u de sleutel 1 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 rönt- genbeelden.

3. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

3.1 Algemene veiligheidsrichtlijnen

Opmerking

Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en inter- nationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

Opmerking

Bij patiënten die zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt–Jakob (CJ) of mogelijke varianten van deze aan- doening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nageleefd.

Opmerking

Machinale reiniging en desinfectie verdienen 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 rei- nigingspersoneel verantwoordelijk.

Opmerking

Indien geen afsluitende sterilisatie plaatsvindt, moet een viricide desinfectiemiddel worden gebruikt.

Opmerking

Zie voor actuele informatie over de voorbereiding en materiaalcompatibiliteit ook B. Braun eIFU op eifu.bbraun.com Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

3.2 Algemene aanwijzingen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot de corrosie leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik 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 laserop-schriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

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

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA-toelating, respectievelijk CE-merk) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid werden aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. In het andere geval kan dit tot de volgende problemen leiden:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlakteveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruiksooplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.
- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Overige gedetailleerde aanwijzingen voor een hygiënisch veilige en materiaal beschermende/waardebehoudende bewerking, zie [www.a-k-i.org](#) rubriek "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Hergebruikbare producten

Invloeden van de voorbereiding, die tot een beschadiging van het product leiden, zijn niet bekend.

Een zorgvuldige visuele en functionele test vóór het volgende gebruik is de beste manier om een niet meer goed functionerend product te herkennen, zie Inspectie.

3.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik

- Indien van toepassing, niet zichtbare oppervlakken uit voorzorg met gedemineraliseerd water, bijv. met een wegwerpspuit, doorspoelen.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

3.5 Voorbereiding voor de reiniging

- Demonteer het product onmiddellijk na het gebruik volgens de instructies.
- Ontmantel 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 afstandhouders9 moeten de PEEK-vorken tijdens de reiniging los (in beide richtingen draaibaar) op de schroefdraad zitten.

3.6 Demontage

- Koppel afstandhouder 9 los van het inbrenginstrument 2 door te drukken op de knop 'indrukken om te reinigen' 5 op de handgreep van het inbrenginstrument 2 om het te reinigen en tegelijkertijd axiaal naar het uiteinde van het werk te trekken.
- Schroef het herpositioneringsinstrument 3 indien van toepassing los van het inbrenginstrument 2 door het tegen de klok in te draaien.
- Zorg ervoor dat klembus 7 losjes op de instrumentschacht zit voordat u hem opnieuw verwerkt.

3.7 Reiniging/desinfectie

3.7.1 Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

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

- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant
 - die zijn goedgekeurd voor materialen (bv. aluminium, kunststof, hoogwaardig staal)
 - en die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- Overschrijd de desinfectietemperatuur van 95 °C niet.

3.7.2 Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

Gevalideerd procedé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige reiniging met immersie-desinfectie ■ FW867R ■ FW945R	■ Reinigingsborstel: 250 mm/Ø 3,7 mm, b.v. GK469200 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Reinig scharnierende producten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier. ■ Droogfase: pluisvrije doek of medische perslucht gebruiken	Paragraaf Manuele reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige reiniging met dompeldesinfectie
Handmatige ultrasoonreining en dompeldesinfectie ■ FW868R	■ Reinigingsborstel: 250 mm/Ø 3,7 mm, b.v. GK469200 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ De werkuiteinden moeten geopend zijn voor de reiniging. ■ Reinig scharnierende producten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier. ■ Droogfase: pluisvrije doek of medische perslucht gebruiken	Paragraaf Manuele reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige ultrasoonreining en dompeldesinfectie
Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ■ FW867R ■ FW945R	■ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden). ■ Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen. ■ Voor doorspoelen van het product: spoelmondstuk of spoelhuls gebruiken. ■ Plaats het product met open scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Gevalideerd procedé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige voorreiniging met ultrasoonreining en borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ■ FW868R	■ Reinigingsborstel: 250 mm/Ø 3,7 mm, b.v. GK469200 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Zorg er bij het reinigen van instrumenten met beweegbare scharnieren voor dat deze in een open positie staan en beweeg, indien van toepassing, de scharnier tijdens het reinigen. ■ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden). ■ Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen. ■ Voor doorspoelen van het product: spoelmondstuk of spoelhuls gebruiken. ■ Plaats het product met open scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met ultrasoonreining en borstel ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

3.8 Manuele reiniging/desinfectie

- Laat vóór de handmatige desinfectie het speelwater voldoende van het product afdrui­pen, om verdunning van de desinfecterende oplossing te voorkomen.
- Controleer de zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen.
- Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

3.8.1 Handmatige reiniging met dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water-kwaliteit	Chemie
I	Disinfecting cleaning	KT (koud)	>15	2	D–W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	KT (koud)	1	–	D–W	–
III	Disinfection	KT (koud)	5	2	D–W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
IV	Final rinse	KT (koud)	1	–	DM-W	–
V	Drying	KT	–	–	–	–

D–W: Drinkwater

VG–W: Volledig gedemineraliseerd water (microbiologisch minimale drinkwaterkwaliteit)

KT: Kamertemperatuur

*Recommended:BBraun Stabimed fresh

- Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

Fase I

- Het product moet ten minste 15 min volledig in de reinigingsactieve desinfectieoplossing worden ondergedompeld. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
- Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte reinigingsborstel.
- Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
- Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- Laat het restvocht voldoende afdrui­pen.

Fase III

- Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.
- Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- Het lumen moet aan het begin van de inwerktijd met een geschikte wegwerpspuit minstens 5 maal worden gespoeld. Daarbij moet erop worden gelet dat alle goed toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.

Fase IV

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) af/door.
- Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de eindspoeling.
- Spoel het lumen minstens 5-maal met een geschikte wegwerpspuit.
- Laat het restvocht voldoende afdrui­pen.

Fase V

- Het product moet in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijvoorbeeld doeken, perslucht) worden gedroogd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

3.8.2 Handmatige ultrasoonreining en dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water-kwaliteit	Chemie
I	Ultrasonic cleaning	KT (koud)	>15	2	D–W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Tussenspoelen	KT (koud)	1	–	D–W	–
III	Disinfection	KT (koud)	5	2	D–W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
IV	Final rinse	KT (koud)	1	–	DM-W	–
V	Drying	KT	–	–	–	–

D–W: Drinkwater

DM–W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

KT: Kamertemperatuur

*Recommended:BBraun Stabimed fresh

- ▶ Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

- Fase I**
- ▶ Reinig het product minstens 15 min in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat geluidsschaduwen worden vermeden.
 - ▶ Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
 - ▶ Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte reinigingsborstel.
 - ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
 - ▶ Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigungsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

- Fase II**
- ▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
 - ▶ Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
 - ▶ Laat het restvocht voldoende afdruipe

- Fase III**
- ▶ Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.
 - ▶ Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
 - ▶ Spoel het lumen in het begin van de inwerkingsduur minstens 5 maal met een geschikte wegwerpspuit. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.

- Fase IV**
- ▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
 - ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de eindspoeling.
 - ▶ Spoel het lumen minstens 5-maal met een geschikte wegwerpspuit.
 - ▶ Laat het restvocht voldoende afdruipe

- Fase V**
- ▶ Het product moet in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijvoorbeeld doeken, perslucht) worden gedroogd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

3.9 Machinale reiniging/desinfectie

Opmerking

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toelating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking

Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

3.9.1 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Toesteltype: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonbehandeling

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie/opmerking
I	Prerinse	<25/77	3	D–W	–
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	Concentraat, alkalisch: – pH ~ 13 – <5 % anionische tensiden gebruikte oplossing 0,5 % – pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	DM-W	–
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	DM-W	–
V	Drying	–	–	–	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D–W: Drinkwater
DM–W: Gedominaliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op residuen.

3.10 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toelating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking

Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

3.10.1 Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Ultrasonic cleaning	KT (koud)	>15	2	D–W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Rinsing	KT (koud)	1	–	D–W	–

D–W: Drinkwater
KT: Kamertemperatuur
*Recommended:BBraun Stabimed fresh

- ▶ Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

- Fase I**
- ▶ Reinig het product minstens 15 min in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat geluidsschaduwen worden vermeden.
 - ▶ Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
 - ▶ Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 met een geschikte reinigingsborstel.
 - ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
 - ▶ Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigungsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

- Fase II**
- ▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
 - ▶ Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.

3.10.2 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Prerinse	<25/77	3	D–W	–
II	Cleaning	55/131	10	DM-W	Concentraat, alkalisch: – pH ~ 13 – <5 % anionische tensiden gebruikte oplossing 0,5 % – pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	DM-W	–
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	DM-W	–
V	Drying	–	–	–	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D–W: Drinkwater
DM–W: Gedominaliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Na de machinale reiniging/desinfectie moeten zichtbare oppervlakken op resten worden gecontroleerd.

3.11 Inspectie

- ▶ Laat het product tot kamertemperatuur afkoelen.
- ▶ Natte of vochtige producten laten droge

3.11.1 Visuele controle

- ▶ Zorg ervoor dat alle verontreinigingen verwijderd zijn. Let hierbij vooral op pasvlakken, scharnieren, schachten, verzonden plekken, boorgroeven en de zijanten van tanden op raspen.
- ▶ Bij vervuilde producten: reinigings- en desinfectieproces herhalen.
- ▶ Controleer het product op beschadigingen, bijv. isolatie, verroeste, losse, gebogen, gebroken, gebarsten, versleten, zwaar bekraste of afgebroken onderdelen.
- ▶ Controleer het product op ontbrekende of vervaagde opschriften.
- ▶ Product met lange, smalle geometrieën (vooral roterende instrumenten) op vervorming controleren.
- ▶ Controleer het product op beschadiging van het spiraalelement.
- ▶ Controleer de slijkant op een doorlopend snijvlak, scherpte, inkepingen en andere beschadigingen.
- ▶ Oppervlakken op ruwe wijzigingen controleren.
- ▶ Controleer het product op bramen die weefsel of chirurgische handschoenen kunnen beschadigen.
- ▶ Product op losse of ontbrekende delen controleren.
- ▶ Beschadigde product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische dienst.

3.11.2 Functionele test

- ▶ Monteer het gedemonteerde product, zie Montage.
- ▶ Controleer de werking van het product.
- ▶ Controleer alle bewegende delen (bijv. scharnieren, sloten, schuifdelen enz.) op volledige beweging.
- ▶ Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.
- ▶ Het niet-functionele product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische dienst.

3.12 Montage

Opmerking

Houd rekening met de grootte van het implantaat bij het selecteren van het inbrenginstrument!

- ▶ Verwijder de spoelaansluiting 4 van het uiteinde van de handgreep van het inbrenginstrument 2.
- ▶ Let erop dat klemhuls 7 op inbrenginstrument 2 losgedraaid is.
- ▶ Draai de klemhuls 7 tegen de klok in totdat deze geen contact meer maakt met het aansluitstuk 8 van het inbrenginstrument 2.
- ▶ Sluit de afstandshouder 9 die overeenkomt met de intraoperatief geselecteerde implantaathoogte aan op het inbrenginstrument 2.
- ▶ Plaats afstandhouder 9 in het gat van het aansluitstuk met inachtneming van de markeringen ' CRANIAL ' en ' CAUDAL ' op de afstandhouder 9 en inbrenginstrument 2. Houd tegelijk de knop 5 ' indrukken om te reinigen ' op de handgreep van het inbrenginstrument 2 ingedrukt.
- ▶ Plaats afstandhouder 9 omlaag tot aan de aanslag in het nbrenginstrument 2.
- ▶ Laat de knop 5 ' indrukken om te reinigen ' los. Controleer door axiaal aan afstandhouder 9 te trekken of de afstandshouder goed vergrendeld is in het inbrenginstrument 2.
- ▶ Draai instelwiel 6 tegen de klok in om de diepteaanslag op de minimale inbrengdiepte in te stellen.

3.13 Verpakking

- ▶ Bescherm producten met fijne werkeinden naar behoren.
- ▶ Zet product met een blokkeerinrichting geopend of maximaal in de eerste blokkeerstand vast.
- ▶ Product in bijbehorende opslag sorteren of op geschikte zeefmand plaatsen. Zorg voor een goede bescherming van eventuele snijvlakken.
- ▶ Verpak de zeefkorven volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

3.14 Stoomsterilisatie

Opmerking

Het product mag uitsluitend in gedemonteerde toestand worden gesteriliseerd.

- ▶ Zorg ervoor dat het sterilisatiemiddel alle buiten- en binnenvlakken bereikt (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- ▶ Gevalideerd sterilisatieproces
 - Demonteer het product
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocedé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocedé bij 134 °C, verblijfstijd 5 min
- ▶ Bij een gelijktijdige sterilisatie van meerdere producten in een stoomsterilisator: Ervoor zorgen dat de maximale toelaatbare belading van de stoomsterilisator volgens specificaties van de fabrikant niet wordt overschreden.

3.15 Opslag

- ▶ Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.

4. Technische dienst

VOORZICHTIG

Wijzigingen aan medisch-technische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.

- Breng geen wijzigingen aan het product aan.
- Neem voor service en reparatie contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiging.

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

5. Verwijdering

WAARSCHUWING

Gevaar op infectie door besmette producten!

- De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan moet overeenkomstig de nationale voorschriften worden uitgevoerd.

WAARSCHUWING

Verwondingsgevaar door scherpe randen en/of punt producten!

- Bij verwijdering of recycling van het product ervoor zorgen dat de verpakking verwonding door het product verhindert.

Opmerking

Het product moet voor verwijdering gereedgemaakt worden door de exploitant, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

TA011997 2020-04 V6 Change No. 62347

Aesculap®

activ C-insättningsinstrument

Legend

A Insättningsinstrument och tillbehör

- 1 Nyckel (till insättningsinstrument)
 - 2 Insättningsinstrument
 - 3 Repositioneringsinstrument
 - 4 Spolanslutning
 - 5 Knapp
 - 6 Inställningshjul
 - 7 Klämhylsa
 - 8 Kopplingsstycke
 - 9 Distans
- B Revisionsinstrument

1. Till detta dokument

Tips
Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.

1.1 Giltighetsomfattning

Denna bruksanvisning gäller för active C-insättningsinstrument.

Tips
Gällande CE-märkning för produkten återfinns på produktens etikett resp. förpackning.

- Produktpecifik bruksanvisning och materialkompatibilitet finns på B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

1.2 Varningar

Varningar informerar om faror som kan uppstå för patienten, användaren och/eller produkten under tiden som produkten används. Varningar är märkta på följande sätt:

△ FARA
Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan följden bli död eller svåra personskador.

△ VARNING
Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan följden bli lindriga eller måttliga personskador.

△ OBSERVERA
Betecknar en eventuellt överhängande sakskada. Produkten kan skadas om den inte undviks.

2. Klinisk användning

2.1 Tillgängliga storlekar

Art.nr	Beteckning
FW857R	Insättningsinstrument med spolanslutning H6
FW863R	Distans för implantathöjd 5 mm
FW864R	Distans för implantathöjd 6 mm
FW866R	Insättningsinstrument med spolanslutning H5
FW867R	Repositioneringsinstrument
FW868R	Revisionsinstrument
FW945R	Nyckel till insättningsinstrument

2.2 Användningsområde och begränsad användning

2.2.1 Avsedd användning

Insättningsinstrumentet används för att plocka upp activ C-diskprotesen från den sterila förpackningen, sätta in den i det förberedda intervertebrallrummet och utföra lägeskorrigeringar av protesen.

2.2.2 Indikationer

Tips
Tillverkaren tar inget ansvar för användning av produkten i strid mot de nämnda indikationerna och/eller den beskrivna användningen.

För indikationer, se Avsedd användning.

2.2.3 Absoluta kontraindikationer
Inga absoluta kontraindikationer har upptäckts.

2.2.4 Relativa kontraindikationer
Följande förhållanden, individuellt eller i kombination, kan leda till förlängd läkningstid resp. risk för att operationen misslyckas:
■ Medicinska eller kirurgiska tillstånd (t.ex. komorbiditet) som kan förhindra en lyckad operation.
Hos föreliggande relativa kontraindikationer är det användaren själv som avgör om denne vill använda produkten.

2.3 Säkerhetsanvisningar

2.3.1 Klinisk användare

Allmänna säkerhetsanvisningar
För att undvika skador till följd av felaktigt tillhandahållande eller felaktig användning och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:
► Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
► Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
► Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap och erfarenhet.
► Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
► Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
► Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.

Tips
Användare är skyldig att informera tillverkaren och behörig myndighet, i vilken användaren är etablerad, om allvarliga incidenter som är relaterade till produkten.

Anvisningar om operativa ingrepp
Användaren bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
En förutsättning för framgångsrik användning av denna produkt är lämplig klinisk utbildning samt teoretisk och praktisk behärskning av alla erforderliga kirurgiska tekniker, inklusive användningen av denna produkt.
Användaren är skyldig att inhämta information från tillverkaren om det uppstår en oklar preoperativ situation avseende produktens användning.

2.3.2 Sterilitet
Produkten levereras steril.
► Rengör den fabriksnya produkten när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.

2.4 Användning

△ VARNING
Risk för personskador och/eller felaktig funktion!
► Kontrollera produkten innan varje användning avseende lösa, böjda, brutna, spruckna, slitna eller avbrutna delar.
► Gör en funktionskontroll före varje användning.
► Följ operationsmanualen, nr O31302 och bruksanvisningen "activ C-diskprotes", se TA011995.
► Montera insättningsinstrumentet, se Montering.

2.4.1 Koppla på implantatet

△ VARNING
Risk för skador på implantatet på grund av felaktig hantering!
► Följ bruksanvisningen för activ C-diskprotes TA011995.
► Montera implantatet direkt från förpackningen på insättningsinstrumentet.
► Hantera implantatet, framför allt protesplattornas och polyeteninläggets glidytor, försiktigt.
► Öppna implantatförpackningen.

Tips
Ta inte ut implantatet ur förpackningen!

- Montera insättningsinstrumentet 2 på diskprotesen med den protesen kvar i förpackningen. Beakta markeringarna "CRANIAL" och "CAUDAL". Den övre protesplattan (med taggarna) måste ha kontakt med den del av insättningsinstrumentet 2 som är märkt "CRANIAL", medan den undre protesplattan (med fenan) måste ha kontakt med den del av insättningsinstrumentet 2 som är märkt "CAUDAL".
- Vrid klämhylsan 7 medurs för att klämma fast diskprotesen på insättningsinstrumentet 2.
- Ta ut diskprotesen ur förpackningen medan du håller den med insättningsinstrumentet 2.

2.4.2 Föra in implantatet

△ VARNING
Skada på kotändplattorna när diskprotesen trycks in!
► Var försiktig när du trycker in diskprotesen.
► För försiktigt in diskprotesen i intervertebrallrummet med röntgenvägledning. Den övre protesplattan (med taggarna) ska placeras kranialt, den undre protesplattan (med fenan) ska placeras kaudalt.
► Slå vid behov in implantatet med lätta hammarslag mot den proximala änden av insättningsinstrumentet 2.

△ VARNING
Risk för kompression av spinalkanalen och andra posteriora element vid för djupt införande av diskprotesen!
► Ställ in djupanslaget på det minsta införingsdjupet innan diskprotesen förs in.
► För in diskprotesen i intervertebrallrummet med röntgenvägledning.
► Korrigera i förekommande fall djupanslagets position med inställningshjulet 6 tills önskad position uppnåtts.
► Om en repositionering blir nödvändig, skruvas repositioneringsinstrumentet 3 fast på den proximala änden av insättningsinstrumentet 2, varefter implantatet ges önskad position med hjälp av en spårhammare.

2.4.3 Koppla bort implantatet

Tips
För att undvika skador på implantatet får ett en gång losskopplat insättningsinstrument inte kopplas på implantatet igen.
► Lossa klämhylsan 7 från insättningsinstrumentet 2 genom att skruva den moturs och ta bort insättningsinstrumentet 2.
► Om klämhylsan 7 är svår att lossa kan nyckeln 1 stickas in i ett av hålen på klämhylsan 7 för att lossa klämhylsan 7.
► Kontrollera diskprotesens storlek, höjd och position på röntgenbilden i apikal och lateral projektion.

3. Validerad rengöringsprocess

3.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips
Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv och de egna hygienreglerna för beredningen.

Tips
Följ gällande nationella föreskrifter för beredning av produkterna om patienterna har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS), vid misstanke om CJS eller vid eventuella varianter av CJS.

Tips
Maskinell rengöringsprocess är att föredra eftersom rengöringsresultatet blir bättre och säkrare än vid manuell rengöring.

Tips
Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta.

Tips
Om ingen avslutande sterilisering genomförs måste ett desinfektionsmedel med virucid verkan användas.

Tips
Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns i B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com
Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

3.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och beredningen, och inga fixerade förrengörings-temperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas. Överdoserade neutraliseringsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.
På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vatt-net för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.
Eftertorka vid behov.
Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietylverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietylverkaren ska efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:
■ Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
■ Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.
► Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.
► Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande/värdebevarande rengöringsprocesser, se www.a-k-i-org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Produkter som kan återanvändas

Beredningen kan oss veterligen inte skada produkten.
En noggrann visuell och funktionell kontroll innan nästa användning är det bästa sättet att upptäcka en produkt som inte längre fungerar, se Inspektion.

3.4 Förberedelse på användningsplatsen

- Om det är lämpligt så ska du skölja ej synliga ytor med (helst) avjoniserat vatten. Använd t.ex. en engångsspruta.
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten torr i sluten avfallsbehållare inom 6 h för rengöring och desinficering.

3.5 Förberedelser före rengöring

- Demontera produkten enligt respektive bruksanvisning omedelbart efter användningen.
- Demontera produkten före rengöring, se Demontering.

Tips
Vid rengöring ska klämhylsan 7 sitta löst på instrumentaxeln.
Tips
För att garantera en grundlig rengöring av distanserna 9 måste PEEK-gafflarna sitta löst i gängorna (vridbara i båda riktningar) under rengöringen.

3.6 Demontering

- Koppla loss distansen 9 från insättningsinstrumentet 2 genom att trycka på knappen "push to clean" 5 på insättningsinstrumentets handtag 2 och samtidigt dra ut distansen axiellt mot arbetsänden.
- Skruva eventuellt repositioneringsinstrumentet 3 motsols från insättningsinstrumentet 2.
- Se till att klämhylsan 7 sitter löst på instrumentaxeln före uppabetning.

3.7 Rengöring/desinficering

- 3.7.1 Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden
- Risk för att produkten skadas eller förstörs genom olämpligt rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!
- Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar
 - som är godkända för t.ex. aluminium, plast, kvalitetsstål.
 - som inte angriper mjukgörare (t.ex. i silikon).
 - Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
 - Överskrid inte desinficeringstemperaturen på 95 °C.

3.7.2 Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Manuell rengöring med doppdeseinfektion FW867R FW945R	Rengöringsborste: 250 mm/Ø 3,7 mm, t.ex. GK469200 Engångsspruta 20 ml Rengör produkt med rörliga leder i öppnat läge resp. vicka på lederna under rengöringen. Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft	Kapitel Manuell rengöring/Desinficering och underkapitel: Kapitel Manuell rengöring med doppdeseinfektion
Manuell rengöring med ultraljud och doppdeseinfektion FW868R	Rengöringsborste: 250 mm/Ø 3,7 mm, t.ex. GK469200 Engångsspruta 20 ml Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. Rengör produkt med rörliga leder i öppnat läge resp. vicka på lederna under rengöringen. Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft	Kapitel Manuell rengöring/Desinficering och underkapitel: Kapitel Manuell rengöring med ultraljud och doppdeseinfektion
Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion FW867R FW945R	Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vattnet kommer åt överallt). Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning. För genomspolning av produkten: använd spolningsmunstycke eller spolhylsa. Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/Desinficering och underkapitel: Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering
Inledande manuell rengöring med ultraljud och borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion FW868R	Rengöringsborste: 250 mm/Ø 3,7 mm, t.ex. GK469200 Engångsspruta 20 ml Rengör produkten med rörliga leder i öppet läge, eller rör samtidigt på lederna. Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vattnet kommer åt överallt). Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning. För genomspolning av produkten: använd spolningsmunstycke eller spolhylsa. Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: Kapitel Manuell förrengöring med ultraljud och borste Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

3.8 Manuell rengöring/Desinficering

- Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från produkten före manuell desinficering för att förhindra att desinfektionslösningen späds ut.
- Kontrollera visuellt efter manuell rengöring/desinfektion att det inte finns några rester kvar på synliga ytor.
- Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

3.8.1 Manuell rengöring med doppdeseinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Disinfecting cleaning	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Intermediate rinse	RT (kallt)	1	-	DV	-
III	Disinfection	RT (kallt)	5	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
IV	Final rinse	RT (kallt)	1	-	TAV	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten
HA-V: Helt avsaltat vatten (avmineraliserat, mikrobiologiskt minst dricksvattenkvalitet)
RT: Rumstemperatur
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

- Fas I
- Doppa produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen i minst 15 min. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.
 - Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
 - Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
 - Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
 - Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

- Fas II
- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
 - Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.
 - Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

- Fas III
- Dränk in produkten helt i desinfektionslösningen.
 - Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid desinficeringen.
 - Spola lumen minst 5 gånger med hjälp av en lämplig engångsspruta. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.

- Fas IV
- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor).
 - Vicka på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder osv. vid slutsköljningen.
 - Skölj lumen minst 5 gånger med en passande engångsspruta.
 - Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

- Fas V
- Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft), se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

3.8.2 Manuell rengöring med ultraljud och doppdeseinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Ultrasonic cleaning	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Mellansköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-
III	Disinfection	RT (kallt)	5	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
IV	Final rinse	RT (kallt)	1	-	TAV	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)
RT: Rumstemperatur
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

- Fas I
- Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 min (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.
 - Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
 - Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
 - Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
 - Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

- Fas II
- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
 - Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.
 - Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

- Fas III
- Dränk in produkten helt i desinfektionslösningen.
 - Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid desinficeringen.
 - Spola lumen minst 5 gånger med hjälp av en lämplig engångsspruta. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.

- Fas IV
- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
 - Vicka på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder osv. vid slutsköljningen.
 - Skölj lumen minst 5 gånger med en passande engångsspruta.
 - Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas V

- ▶ Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft), se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

3.9 Maskinell rengöring/Desinficering

Tips
Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

Tips
Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

3.9.1 Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Utrustningstyp: Enkammar-rengörings-/desinficeringsutrustning utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Prerinse	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	Koncentrat, alkaliskt: - pH ~13 - <5 % anjoniska tensider Brukslösning 0,5 % - pH ~11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	TAV	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	TAV	-
V	Drying	-	-	-	Enligt program för rengörings- och des- infektionsapparat

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)
*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

3.10 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

Tips
Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

Tips
Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

3.10.1 Manuell förrengöring med ultraljud och borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Ultrasonic cleaning	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehy- der, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Rinsing	RT (kallt)	1	-	DV	-

DV: Dricksvatten
RT: Rumstemperatur
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I

- ▶ Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 min (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.
- ▶ Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- ▶ Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
- ▶ Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
- ▶ Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

Fas II

- ▶ Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- ▶ Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.

3.10.2 Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Prerinse	<25/77	3	DV	-
II	Cleaning	55/131	10	TAV	Koncentrat, alkaliskt: - pH ~13 - <5 % anjoniska tensider Brukslösning 0,5 % - pH ~11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	TAV	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	HA–V	-
V	Drying	-	-	-	Enligt program för rengörings- och des- infektionsapparat

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)
*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

3.11 Inspektion

- ▶ Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- ▶ Torka våta eller fuktiga produkter.

3.11.1 Visuell kontroll

- ▶ Säkerställ att alla föroreningar har tagits bort. Var i synnerhet uppmärksam på t.ex. passningsytor, gångjärn, skaft, försänkta områden, borrarspår samt tändernas sidor på raspan.
- ▶ Vid smutsiga produkter: upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen.
- ▶ Kontrollera produkten med avseende på skador, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna, repade och avbrutna delar.
- ▶ Kontrollera produkten avseende saknade eller bleknade etiketter.
- ▶ Kontrollera produkt med långa, smala geometrier (i synnerhet roterande instrument) avseende deformationer.
- ▶ Kontrollera produkten avseende skador på spiralelementet.
- ▶ Kontrollera skärkanterna avseende kontinuerlig skärkant, skärpa, spår och andra skador.
- ▶ Kontrollera ytor avseende grova förändringar.
- ▶ Kontrollera produkten avseende skarpa kanter som kan skada vävnad eller kirurghandskar.
- ▶ Kontrollera produkten avseende lösa eller saknade delar.
- ▶ Sortera genast ut produkter som är skadade och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.11.2 Funktionskontroll

- ▶ Sätt ihop den isärtagbara produkten, se Montering.
- ▶ Kontrollera att produkterna fungerar.
- ▶ Kontrollera att alla rörliga delar (t.ex. gångjärn, lås/spärrar, gliddelar osv.) kan röra sig fritt.
- ▶ Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.
- ▶ Sortera genast ut trasiga produkter och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.12 Montering

Tips
Ta hänsyn till implantatets storlek när du väljer insättningsinstrument!

- ▶ Ta bort spolanslutningen 4 från insättningsinstrumentets handtagsände 2.
- ▶ Se till att klämhylsan 7 är lossad på insättningsinstrumentet 2.
- ▶ Vrid klämhylsan 7 så mycket moturs att den inte längre griper tag i anslutningsstycket 8 på insättningsinstru-
mentet 2.
- ▶ Anslut distansen 9 som motsvarar den intraoperativt valda implantathöjden till införingsinstrumentet 2.
- ▶ För in distansen 9 i hålet på anslutningsstycket. Observera markeringarna "CRANIAL" och "CAUDAL" på
distansen 9 och införingsinstrumentet 2. Håll samtidigt i knappen "push to clean" 5 på insättningsinstru-
ments handtag2.
- ▶ För ner distansen 9 till stoppet i insättningsinstrumentet 2.
- ▶ Släpp knappen "push to clean" 5. Genom att dra i distansen 9 i axiell riktning kontrollerar du att den är ordentligt
fastlåst på insättningsinstrumentet 2.
- ▶ Vrid justeringshjulet 6 motsols för att ställa in djupanslaget till det minsta införingsdjupet.

3.13 Förpackning

- ▶ Skydda produkter med fin arbetsände på lämpligt sätt.
- ▶ Fixera produkter med spärr öppna eller maximalt i den första skåran.
- ▶ Lägg produkten i avsedd behållare eller i en lämplig trådkorg. Se till att befintliga eggar är skyddade.
- ▶ Förpacka trådkorgarna på ett sätt som är lämpligt för steriliseringsmetoden (t.ex. i Aesculap sterilcontainrar).
- ▶ Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

3.14 Ängsterilisering

Tips
Produkten får bara steriliseras i demonterat skick.

- ▶ Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och
kranar).
- ▶ Validerad steriliseringsmetod
 - Ta isär produkten
 - Ängsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ängsterilisering enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 minuter
- ▶ Vid samtidig sterilisering av flera produkter i en ängsterilisator: Se till att maximalt tillåten last enligt tillverka-
rens anvisningar inte överskrids.

3.15 Lagring

- ▶ Lagra sterila produkter dammfritt i smittskyddande förpackning på en torr och mörk plats med jämn temperatur.

4. Teknisk service

⚠ OBSERVERA
Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det medföra att garantin/garantianspråken och eventuella god-
kännanden upphör att gälla.
▶ **Modifiera inte produkten.**
▶ **Vänd dig för service och underhåll till B. BraunAesculap-representant.**

Serviceadresser
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Ytterligare serviceadresser kan erhållas via ovannämnda adress.

5. Avfallshantering

⚠ VARNING
Risk för infektion på grund av kontaminerade produkter!
▶ Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.

⚠ VARNING
Risk för personskador genom vassa, spetsiga eller skärande instrument!
▶ Säkerställ att man inte kan skada sig på produkten under avfallshantering eller återvinning av produkten.

Tips
Produkten måste bearbetas av operatören innan den kasseras, se Validerad rengöringsprocess.

TA011997 2020-04 V6 Change No. 62347

Aesculap®

Инструмент для установки activ C

Легенда

А Инструмент для установки и принадлежности

- 1 Ключ (для инструмента для установки)
 - 2 Инструмент для установки
 - 3 Инструмент для репозиции
 - 4 Промывочный разъем
 - 5 Кнопка
 - 6 Регулятор
 - 7 Зажимная втулка
 - 8 Соединительная деталь
 - 9 Прокладка
- В Ревизионный инструмент

1. К этому документу

Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.

1.1 Область применения

Данная инструкция по эксплуатации относится к инструментам для установки activ C.

Указание

Маркировка CE нанесена на этикетку или упаковку изделия, если она применима.

- Подробные инструкции по использованию и информацию о совместимости материалов и сроке службы см. в B. Braun eIFU по адресу eifu.bbbraun.com

1.2 Предупреждения

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность. Опасность, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или тяжелым травмам.

⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к травмам легкой или средней тяжести.

⚠ ОСТОРОЖНО

Обозначает возможную угрозу материального ущерба. Если ее не избежать, возможно повреждение изделия.

2. Клиническое применение

2.1 Доступные размеры

Арт. №	Название
FW857R	Инструмент для установки с промывочным разъемом H6
FW863R	Прокладка для имплантата высотой 5 мм
FW864R	Прокладка для имплантата высотой 6 мм
FW866R	Инструмент для установки с промывочным разъемом H5
FW867R	Инструмент для репозиции
FW868R	Ревизионный инструмент
FW945R	Ключ для инструмента для установки

2.2 Область и ограничение применения

2.2.1 Назначение

Инструмент для установки предназначен для извлечения протеза межпозвоночного диска activ C из стерильной упаковки, установки в подготовленное межпозвоночное пространство и корректировки его положения.

2.2.2 Показания к применению

Указание

Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанным в данной инструкции показаниям или способу применения.

Показания см. в см. Назначение.

2.2.3 Абсолютные противопоказания

Абсолютные противопоказания неизвестны

2.2.4 Относительные противопоказания

Следующие условия, по отдельности или в сочетании, могут стать причиной медленного заживления или поставить под угрозу успех операции:

- Медицинские или хирургические состояния (например, коморбидность), которые могут препятствовать успешности лечения заболевания.

При относительных противопоказаниях хирург решает индивидуально, как применять изделие.

2.3 Указания по мерам безопасности

2.3.1 Пользователь в клинике

Общие указания по безопасности

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильной подготовки или применения и сохранить право на гарантию, необходимо:

- Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания и опыт.
- Новое, только что поступившее с завода или неиспользуемое изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
- Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.

Указание

Пользователь обязан сообщать производителю и ответственному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, возникающих в связи с изделием.

Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

Обязательным условием успешного применения данного изделия является наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также технического и практического владения всеми необходимыми техниками ведения операций, включая применение этого изделия.

При возникновении неясной предоперационной ситуации пользователь обязуется получить информацию у производителя в отношении применения изделия.

2.3.2 Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде.

- Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить после удаления транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.

2.4 Применение

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- **Перед каждым использованием проверять на отсутствие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.**
- **Перед каждым применением проверять работоспособность.**

- Необходимо следовать указаниям, приведенным в руководстве по проведению операции № O31302 и инструкции по эксплуатации "activ C disk prosthesis", см. TA011995.
- Монтаж инструмента для установки,см. Установка.

2.4.1 Зацепление имплантата

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреждение имплантата вследствие неправильного обращения!

- **Следовать указаниям, приведенным в инструкции по применению протеза диска activ C TA011995.**
- **Установить имплантат на инструмент для установки непосредственно из упаковки.**
- **Осторожно обработать имплантат, в особенности поверхности скольжения пластин протеза и полиэтиленового вкладыша.**

- Открыть упаковку имплантата.

Указание

Не извлекать имплантат из упаковки!

- Установить инструмент для установки 2 на протез, не сдвигая его в упаковке. Учитывать маркировку "CRANIAL" (Черепная часть) и "CAUDAL" (Хвостовая часть). Верхняя пластина протеза (с зубцами) должна упираться в часть инструмента для установки 2 с маркировкой "CRANIAL" (Черепная часть), а нижняя пластина протеза (с выступом) должна прилегать к части инструмента для установки 2 с маркировкой "CAUDAL" (Хвостовая часть).
- Повернуть зажимную втулку 7 по часовой стрелке, чтобы зафиксировать протез межпозвоночного диска на инструменте для установки 2.
- Извлечь протез диска из упаковки, удерживая его инструментом для установки 2.

2.4.2 Введение имплантата

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреждение концевых пластин тела позвонка при установке протеза межпозвоночного диска!

- **При установке протеза межпозвоночного диска следует проявлять особую осторожность.**

- Осторожно, под рентгеновским контролем, ввести протез диска в пространство межпозвоночного диска. Верхняя пластина протеза (с зубцами) должна быть направлена в сторону черепной части, а нижняя (с выступом) — в сторону хвостовой части.

- При необходимости насадить имплантат легкими ударами молотка по проксимальному концу инструмента для установки 2.

⚠ ВНИМАНИЕ

Компрессия спинального канала и других задних элементов вследствие слишком глубокой установки протеза межпозвоночного диска!

- **Перед установкой протеза межпозвоночного диска настроить упор ограничения глубины на минимальную глубину.**
- **Под рентгеновским контролем ввести протез диска в пространство межпозвоночного диска.**

- При необходимости положение упора глубины скорректировать с помощью регулятора 6, пока не будет достигнуто нужное положение.
- Если потребуется репозиция, навинтить инструмент для репозиции 3 на проксимальный конец инструмента для установки 2 и осторожно установить имплантат в необходимое положение при помощи шлицевого молотка.

2.4.3 Отсоединение имплантата

Указание

Во избежание повреждения имплантата однажды отсоединенный инструмент для установки нельзя подсоединять повторно.

- Отвернуть зажимную втулку 7 на инструменте для установки 2 вращением против часовой стрелки и снять инструмент для установки 2.
- Если зажимная втулка 7 отделяется с трудом, вставить ключ 1 в одно из боковых отверстий зажимной втулки 7 и таким образом ослабить закрепительную втулку 7.
- Проверить размер, высоту и положение протеза межпозвоночного диска на интраоперационном рентгеновском снимке с anteriорно-постериорным и латеральным ходом луча.

3. Утвержденные методы подготовки

3.1 Общие указания по технике безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в системе B. Braun eFU по адресу eifu.bbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aesculap.

3.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. В связи с этим нельзя превышать интервал, равный 6 часам, между применением и обработкой, нельзя применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и нельзя использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегид, спирт).

Превышение разрешенной дозировки нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание лазерных маркировок, делая их неразличимыми визуально и/или для считывающих устройств.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на изделиях из металла могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обессоленной водой и затем высушить изделие.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены и допущены к использованию (напр., допуски VАН или FDA либо маркировка CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химикатов должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработки см. www.a-k-i.org рубрику "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Многоразовые изделия

Влияния обработки, которые приводят к повреждению изделия, не известны.

Наилучшим способом распознать неработоспособное изделие является тщательная зрительная и функциональная проверка перед, следующим использованием, см. Проверка.

3.4 Подготовка на месте применения

- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.
- Транспортировка изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

3.5 Подготовка перед очисткой

- Сразу же после применения демонтировать изделие в соответствии с инструкцией.
- Разобрать изделие перед очисткой, см. Демонтаж.

Указание

Во время очистки зажимная муфта 7 должна свободно сидеть на стержне инструмента.

Указание

Для тщательной очистки прокладок 9, вилки из ПЭЭК должны быть зафиксированы на резьбе свободно (так, чтобы они легко вращались во все стороны).

3.6 Демонтаж

- Отсоединить прокладку 9 от инструмента для установки 2, нажав кнопку "push to clean" 5 на ручке инструмента для установки 2 и одновременно вытянув ее по осевой в направлении рабочего конца.
- При необходимости отвинтить инструмент для репозиции 3 с инструмента для установки 2, повернув его по часовой стрелке.
- Перед повторной обработкой убедиться, что зажимная втулка 7 свободно сидит на стержне инструмента.

3.7 Очистка/дезинфекция

3.7.1 Специфические указания по безопасности во время подготовки

Повреждение или разрушение изделия в результате применения ненадлежащих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие воздействия слишком высокой температуры!

- Согласно инструкциям производителя, использовать чистящие и дезинфицирующие средства,
 - допущенные к применению, например, с пластмассой, алюминием, высококачественной сталью
 - и не действующие на пластификаторы (например, в силиконе).
- Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- Не превышать температуру дезинфекции в 95 °C.

3.7.2 Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор ■ FW867R ■ FW945R	■ Щетка для очистки: 250 мм/Ø 3,7 мм, например, GK469200 ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Очистка изделий с подвижными шарнирами выполняется в открытом положении с приведением шарниров в движение. ■ Этап сушки: использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел Ручная очистка/дезинфекция раздел: ■ Раздел Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор
Ручная очистка с помощью ультразвука и с погружением в дезинфицирующий раствор ■ FW868R	■ Щетка для очистки: 250 мм/Ø 3,7 мм, например, GK469200 ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Оставить рабочие концы для выполнения чистки, открытыми. ■ Очистка изделий с подвижными шарнирами выполняется в открытом положении с приведением шарниров в движение. ■ Этап сушки: использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел Ручная очистка/дезинфекция раздел: ■ Раздел Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция ■ FW867R ■ FW945R	■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-нибудь элементы изделия остались необработанными). ■ Отдельные элементы с внутренними просветами и каналами подключить напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки. ■ Для полоскания изделия: используйте насадку для полоскания или ополаскивающую втулку. ■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Машинная очистка/дезинфекция раздел: ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция
Предварительная ручная очистка с помощью ультразвука и щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция ■ FW868R	■ Щетка для очистки: 250 мм/Ø 3,7 мм, например, GK469200 ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Изделие с подвижными шарнирами чистить в открытом состоянии или во время движения шарниров. ■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-нибудь элементы изделия остались необработанными). ■ Отдельные элементы с внутренними просветами и каналами подключить напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки. ■ Для полоскания изделия: используйте насадку для полоскания или ополаскивающую втулку. ■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой раздел: ■ Раздел Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

3.8 Ручная очистка/дезинфекция

- Перед ручной дезинфекцией дать воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- После ручной очистки/дезинфекции проверить отсутствие на видимых поверхностях остатков загрязнений.
- При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

3.8.1 Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Disinfecting cleaning	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	Кт (холодная)	1	-	П-в	-
III	Disinfection	Кт (холодная)	5	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
IV	Final rinse	Кт (холодная)	1	-	ПО-В	-
V	Drying	Кт	-	-	-	-

П-в: Питьевая вода
ПО-В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)
Кт: Комнатная температура
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Дать стечь остаткам воды.

Фаза III

- Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
- При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

- Фаза IV**
- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать в проточной воде.
 - При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
 - Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
 - Дать стечь остаткам воды.

- Фаза V**
- На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

3.8.2 Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Ultrasonic cleaning	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	-	П-в	-
III	Disinfection	Кт (холодная)	5	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
IV	Final rinse	Кт (холодная)	1	-	ПО-В	-
V	Drying	Кт	-	-	-	-

П-в: Питьевая вода
По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)
Кт: Комнатная температура
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

- Фаза I**
- Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.
 - При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
 - Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
 - При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
 - Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

- Фаза II**
- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
 - При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
 - Дать стечь остаткам воды.

- Фаза III**
- Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
 - При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
 - В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

- Фаза IV**
- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
 - При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
 - Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
 - Дать стечь остаткам воды.

- Фаза V**
- На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

3.9 Машинная очистка/дезинфекция

Указание
Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание
Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

3.9.1 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: однокамерный прибор для очистки / дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия/Примечание
I	Prerinse	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	Концентрат, щелочной: - pH ~ 13 - анионные ПАВ <5 % рабочий раствор 0,5 % - pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	ПО-В	-
V	Drying	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-в: Питьевая вода
По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)
*Рекомендовано: «BBraun Helimatic Cleaner alkaline»

- После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

3.10 Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

Указание
Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание
Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

3.10.1 Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конс. [%]	Качество воды	Химия
I	Ultrasonic cleaning	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Rinsing	Кт (холодная)	1	-	П-в	-

П-в: Питьевая вода
Кт: Комнатная температура
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

- Фаза I**
- Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.
 - При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
 - Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
 - При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
 - Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

- Фаза II**
- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
 - При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

3.10.2 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия
I	Prerinse	<25/77	3	П-в	-
II	Cleaning	55/131	10	ПО-В	Концентрат, щелочной: - pH ~ 13 - анионические ПАВ <5 % рабочий раствор 0,5 % - pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	ПО-В	-
V	Drying	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-в: Питьевая вода
По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)
*Рекомендовано: «BBraun Helimatic Cleaner alkaline»

- После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

3.11 Проверка

- Охладить изделие до комнатной температуры.
- Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.

3.11.1 Зрительная проверка

- Убедиться, что все загрязнения устранены. Обратить особое внимание на стыковочные поверхности, шарниры, стержни, углубления, пазы, а также стороны зубьев на распаторах.
- Если изделия загрязнены: повторить процесс очистки и дезинфекции.
- Проверить изделие на наличие повреждений, например, изоляции, а также подвергшихся коррозии, расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей.
- Проверить, нет ли на изделии отсутствующих или выцветших надписей.
- Проверить детали изделия с длинной и тонкой геометрией (в частности, вращающиеся инструменты) на деформацию.
- Проверить спиральный элемент изделия на наличие повреждений.
- Проверить режущие кромки на целостность, остроту, наличие засечек или других повреждений.
- Проверить наличие на поверхностях грубых изменений.
- Проверить наличие на изделии заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.
- Проверить изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.
- Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.

3.11.2 Проверка работоспособности

- ▶ Собрать разбираемое изделие, см. Установка.
- ▶ Проверить изделие на функциональность.
- ▶ Проверить плавность хода всех подвижных деталей (например, шарниров, замков/защелок, деталей скольжения и т. д.).
- ▶ Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
- ▶ Неработающее изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

3.12 Установка

Указание

Учитывать размер имплантата при выборе инструмента для установки!

- ▶ Снять промывочный разъем 4 с конца рукоятки инструмента для установки 2.
- ▶ Убедиться, что зажимная втулка 7 свободно сидит на инструменте для установки 2.
- ▶ Поворачивать зажимную втулку 7 против часовой стрелки до тех пор, пока она не перестанет находиться в зацеплении с соединительным элементом 8 инструмента для установки 2.
- ▶ Подсоединить прокладку 9, соответствующую выбранной в интраоперационном режиме высоте имплантата, к инструменту для установки 2.
- ▶ Вставить прокладку 9 в отверстие соединительного элемента, обращая внимания на маркировку "CRANIAL" (Черепная часть) и "CAUDAL" (Хвостовая часть) на прокладке 9 и инструмента для установки 2. Одновременно удерживать кнопку 5 "push to clean" на рукоятке инструмента для установки 2.
- ▶ Вставить прокладку 9 в инструмент для установки 2 до упора.
- ▶ Отпустить кнопку "push to clean" 5. Потянуть прокладку 9 в осевом направлении, чтобы убедиться, что она надежно зафиксирована в инструменте для установки 2.
- ▶ Повернуть регулятор 6 против часовой стрелки, чтобы настроить минимальную глубину введения упора ограничения глубины.

3.13 Упаковка

- ▶ Изделие с тонким рабочим концом защитить соответствующим образом.
- ▶ Изделие с блокирующим устройством должно быть зафиксировано в открытом виде или максимум на первом упоре.
- ▶ Поместить изделие в специальную емкость для хранения или в подходящую сетку. Убедиться, что режущие части защищены.
- ▶ Надлежащим образом упаковать сетчатые корзины для стерилизации (например, в стерильные контейнеры Aesculap).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

3.14 Стерилизация паром

Указание

Изделие можно стерилизовать только в разобранном виде.

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыть все клапаны и краники).
- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Разберите изделие
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 5 мин
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в паровом стерилизаторе: убедиться, что не превышена максимальная допустимая загрузка парового стерилизатора согласно предписаниям изготовителя.

3.15 Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защищать от пыли и хранить в сухом и темном помещении с постоянной температурой.

4. Сервисное обслуживание

⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медицинского оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

- ▶ Запрещается вносить в изделие модификации.
- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в местное представительство B. Braun/Aesculap.

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

5. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

- ▶ Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм из-за острых и (или) острых предметов!

- ▶ При утилизации или переработке изделия убедитесь, что упаковка предотвращает повреждение изделия.

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденные методы подготовки.

Aesculap®

Zaváděcí nástroj activ C

Legenda

A Zaváděcí nástroj a příslušenství

- 1 Klíč (k nasazovacímu instrumentu)
 - 2 Zaváděcí nástroj
 - 3 Instrument k repozici
 - 4 Proplachovací přípojku
 - 5 Tlačítko
 - 6 Stavěcí kolečko
 - 7 Upínací pouzdro
 - 8 Konektor
 - 9 Distanční vložka
- B Revizní nástroj**

1. K tomuto dokumentu

Upozornění

Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro zaváděcí nástroje activ C.

Upozornění

Příslušné označení CE pro výrobek je uvedeno na etiketě nebo na obalu výrobku.

- Návod k použití pro konkrétní výrobky a informace o kompatibilitě materiálů a životnosti naleznete v sekci B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

1.2 Výstražná upozornění

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během pou-žívání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

△ NEBEZPEČÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek smrt nebo nejzávažnější zranění.

△ VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně zra-nění.

△ POZOR

Označuje možné hrozící věcné škody. Pokud tomu není zabráněno, následkem může být poškození výrobku.

2. Klinické použití

2.1 Dodávané velikosti

Kat. č.	Označení
FW857R	Zaváděcí nástroj s proplachovací přípojkou H6
FW863R	Distanční vložka pro výšku implantátu 5 mm
FW864R	Distanční vložka pro výšku implantátu 6 mm
FW866R	Zaváděcí nástroj s proplachovací přípojkou H5
FW867R	Instrument k repozici
FW868R	Revizní nástroj
FW945R	Klíč k nasazovacímu instrumentu

2.2 Oblasti použití a omezení použití

2.2.1 Určení účelu

Zaváděcí nástroj se používá pro uchopení protězy meziobratlové ploténky activ C ze sterilního obalu, jejím u zavedení do připraveného meziobratlového prostoru a k provedení korekce polohy protězy.

2.2.2 Indikace

Upozornění

Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsány mi způsoby použití výrobce nenese odpovědnost.

Pro indikace, viz Určení účelu.

2.2.3 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy žádné absolutní kontraindikace.

2.2.4 Relativní kontraindikace

Následující podmínky, individuálně nebo v kombinaci, mohou vést k delšímu hojení, resp. k ohrožení výsledku ope-race.:

- Lékařské nebo chirurgické stavy (např. komorbidity), které mohou zhatit výsledek operace.

V případě výskytu relativních kontraindikací rozhoduje uživatel o individuálním použití výrobku.

2.3 Bezpečnostní pokyny

2.3.1 Klinický uživatel

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace a nebyl ohrožen nárok na záruku:

- Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
- Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
- Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

Upozornění

Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobcí a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.

Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

Předpokladem pro úspěšné používání tohoto výrobku je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobku.

Uživatel je povinen vyzvednout si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití výrobku.

2.3.2 Sterilita

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

- Nový výrobek po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací důkladně vyčistěte.

2.4 Použití

△VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda neobsahuje uvolněné, zlomené, prasklé, opotřebené nebo ulomené části.

- Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.

- Dodržujte pokyny uvedené v operační příručce č. O31302 a návod k použití „protězy ploténky activ C“, viz TA011995.

- Montáž zaváděcího nástroje, viz Montáž.

2.4.1 Připojení implantátu

△VAROVÁNÍ

Poškození implantátu následkem nesprávné manipulace!

- Dodržujte návod k použití protězy ploténky activ C TA011995.
- Implantát montujte přímo z jeho obalu na nasazovací nástroj.
- S implantátem, především s kluznými plochami dlah protězy a polyetylenovými vložkami zacházejte opa-trně.

- Otevřete obal implantátu.

Upozornění

Implantát nevýmínejte!

- Namontujte zaváděcí nástroj **2** na protězu ploténky, zatímco je ještě v obalu. Přitom respektujte označení „CRANIAL“ a „CAUDAL“. Horní destička protězy (s hroty) musí přiléhat k části zaváděcího nástroje **2** označené „CRANIAL“, zatímco spodní destička protězy (s žebrem) musí přiléhat k části zaváděcího nástroje **2** označené „CAUDAL“.

- Upínací pouzdro **7** otáčejte ve směru hodinových ručiček, čímž se zafixuje protěza meziobratlové ploténky na zaváděcím nástroji **2**.

- Vyjměte protězu ploténky z obalu a přidržujte ji zaváděcím nástrojem **2**.

2.4.2 Zavedení implantátu

△VAROVÁNÍ

Riziko poškození koncových destiček těla obra tle při zaklepávání protězy meziobratlové ploténky!

- Při poklepání na protězu meziobratlové ploténky postupujte opatrně.

- Pod rentgenovou kontrolou opatrně zasuňte protězu ploténky do meziobratlového prostoru. Horní destička pro-tězy (destička s hroty) musí být orientována kraniálně, spodní destička protězy (destička s žebry) kaudálně.

- Implantát v případě potřeby zaklejte na místo lehkými údery kladivkem na proximální konec zaváděcího nástroje **2**.

△VAROVÁNÍ

Riziko komprese spinálního kanálu a jiných posterioních elementů v důsledku příliš hlubokého nasazení pro-tězy meziobratlové ploténky !

- Před zavedením protězy meziobratlové ploténky nastavte hloubkový doraz na nejmenší hloubku zavedení.
- Protězu ploténky nasazujte do meziobratlového prostoru pod kontrolou rentgenu.

- V případě potřeby korigujte pozici hloubkového dorazu pomocí seřizovacího kolečka **6**, dokud nedosáhnete poža-dované pozice.

- Pokud by byla zapotřebí repozice, naroubujte repoziční nástroj **3** na proximální konec zaváděcího nástroje **2** a implantát opatrně přesuňte pomocí kladiva s drážkou do požadované polohy.

2.4.3 Odpojení implantátu

Upozornění

Aby se předešlo poškození implantátu, nenapojte jednu odpojený nasazovací instrument znovu.

- Upínací pouzdro **7** na zaváděcím nástroji **2** uvolníte otáčením proti směru hodinových ručiček a zaváděcí nástroj **2** sejměte.

- Pokud by bylo obtížné uvolnit upínací pouzdro **7**, nasuňte klíč **1** do jednoho z bočních otvorů upínacího pouzdra **7** a upínací pouzdro **7** takto uvolněte.

- Velikost, výšku a pozici protězy meziobratlové ploténky zkontrolujte pomocí intraoperativního rentgenového AP snímku a laterálního snímku.

3. Validovaná metoda úpravy

3.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

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

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobků aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

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

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Z odpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace o přípravě a snášenlivosti materiálů naleznete také na B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

3.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. úplně zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčistění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

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

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlůr nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mecha-nickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobce chemikálie s ohledem na snášelivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasně stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na [www.a-k-i.org](#) Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Výrobky k opakovanému použití

Vlivy předsterilizační přípravy vedoucí k poškození výrobku nejsou známy. Nejlepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím viz Revize.

3.4 Příprava na místě použití

- V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové stříkačky.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

3.5 Příprava před čištěním

- Výrobek ihned po použití demontujte podle návodu.
- Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.

Upozornění

V průběhu čištění musí upínací objímka 7 sedět volně na dráku nástroje.

Upozornění

Pro zajištění správného čištění distančních vložek 9 je nutné, aby vidlice PEEK v průběhu čištění seděly volně na závitě (aby se mohly otáčet v obou směrech).

3.6 Demontáž

- Odpojte distanční vložku 9 od zaváděcího nástroje 2 stisknutím tlačítka „push to clean“ 5 na rukojeti zaváděcího nástroje 2 a současně ji vytáhněte v ose směrem k pracovnímu konci.
- Pokud je to relevantní, odšroubujte repoziční nástroj 3 otáčením proti směru hodinových ručiček od zaváděcího nástroje 2.
- Před předsterilizační přípravou zkontrolujte, zda upínací objímka 7 volně sedí na dráku nástroje.

3.7 Čištění/dezinfekce

3.7.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

Riziko poškození nebo zničení výrobku nevhodnými čisticími/dezinfekčními prostředky a/nebo příliš vysokými teplotami!

- Používejte čističí a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce
 - které jsou schváleny např. pro hliník, plasty a vysoce jakostní ocel,
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v sílikonu).
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.

3.7.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Manuální čištění a dezinfekce ponořením ■ FW867R ■ FW945R	■ Čisticí kartáč: 250 mm/Ø 3,7 mm, např. GK469200 ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené poloze, resp. pohybujte klouby. ■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění a desinfekce ponořením
Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením ■ FW868R	■ Čisticí kartáč: 250 mm/Ø 3,7 mm, např. GK469200 ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené. ■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené poloze, resp. pohybujte klouby. ■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením
Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce ■ FW867R ■ FW945R	■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Jednotlivé součásti s luminy a kanálky připojte přímo na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku. ■ K proplachu výrobku: použijte oplachovou trysku nebo pouzdro. ■ Výrobek uložte na síto s otevřeným kloubem.	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce
Ruční čištění ultrazvukem a kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce ■ FW868R	■ Čisticí kartáč: 250 mm/Ø 3,7 mm, např. GK469200 ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené poloze resp. (je-li to relevantní) při čištění pohybujte klouby. ■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Jednotlivé součásti s luminy a kanálky připojte přímo na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku. ■ K proplachu výrobku: použijte oplachovou trysku nebo pouzdro. ■ Výrobek uložte na síto s otevřeným kloubem.	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

3.8 Ruční čištění/dezinfekce

- Před ruční dezinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku dezinfekčního prostředku.
- Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/dezinfekce zopakujte.

3.8.1 Ruční čištění a desinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Disinfecting cleaning	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	Disinfection	PT (chladno)	5	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Final rinse	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	Drying	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DEV: Zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

PT: Pokojov teplota

*Recommended:BBraun Stabimed fresh

- Respektujte informace o vhodných čisticích kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

- Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čisticím kartáčem.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čisticím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze III

- Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybujte.
- Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou jednorázovou stříkačkou nejméně 5krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.
- Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

- Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

3.8.2 Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrasonic cleaning	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	Disinfection	PT (chladno)	5	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Final rinse	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	Drying	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DEV: Zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

PT: Pokojov teplota

*Recommended:BBraun Stabimed fresh

- Respektujte informace o vhodných čisticích kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

- Výrobek čistěte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čisticím kartáčem.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čisticím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze III

- Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybujte.
- Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

- Fáze IV**
- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
 - Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.
 - Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát.
 - Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.
- Fáze V**
- Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

3.9 Strojní čištění/dezinfekce

Upozornění
Čistící a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění
Použitý čiřící a a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

3.9.1 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: jednokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Prerinse	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tenzidy Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tenzidy Pracovní roztok 0,5% - pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	DEV	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	DEV	-
V	Drying	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda
DEV: Zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
*Doporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Po strojním čištění/dezinfekci zkontrolujte povrchy na viditelné zbytky.

3.10 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

Upozornění
Čistící a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění
Použitý čiřící a a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

3.10.1 Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrasonic cleaning	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehidy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Rinsing	PT (chladno)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
PT: Pokojov teplota
*Recommended:BBraun Stabimed fresh

- Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

- Fáze I**
- Výrobek čistěte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
 - Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
 - V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
 - Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
 - Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomoci vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

- Fáze II**
- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
 - Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.

3.10.2 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Prerinse	<25/77	3	PV	-
II	Cleaning	55/131	10	DEV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tenzidy Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tenzidy Pracovní roztok 0,5% - pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	DEV	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	DEV	-
V	Drying	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

DEV: Zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

3.11 Revize

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.

3.11.1 Vizualní kontrola

- Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. licované plochy, závěsy, drátky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašplich.
- U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřeбенé, silně poškrábané a odlomené díly.
- Zkontrolujte výrobek, zda nechýbí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- Výrobek s úzkým dlouhým tvarem zkontrolujte, zda není zdeformován (zejména rotující nástroje).
- Zkontrolujte výrobek, zda není poškozen spirálový prvek.
- Zkontrolujte, zda nejsou poškozeny řezné hrany, zda jsou hladké, ostré, nevroubkované nebo nevykazují jiná poškození.
- Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepy, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.11.2 Funkční zkouška

- Rozmontovatelný výrobek sestavte, viz Montáž.
- Zkontrolujte fungování výrobku.
- Zkontrolujte všechny pohyblivé části (např. závěsy, zámký/závory, posuvné části atd.), zda jsou zcela pohyblivé.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- Nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.12 Montáž

Upozornění
Při výběru zaváděcího nástroje vezměte v úvahu velikost implantátu!

- Sejměte proplachovací přípojku **4** z konce zaváděcího nástroje u rukojeti **2**.
- Zajistěte, aby upínací pouzdro **7** na zaváděcím nástroji **2** bylo uvolněno.
- Otáčejte upínací pouzdro **7** proti směru hodinových ručiček, dokud se neodpojí od přípojky **8** zaváděcího nástroje **2**.
- Připojte distanční vložku **9** odpovídající intraoperační výšce implantátu k zaváděcímu nástroji **2**.
- Zasuňte distanční vložku **9** do otvoru spojovacího dílu, přičemž respektujte značky „CRANIAL“ a „CAUDAL“ na distanční vložce **9** a na zaváděcím nástroji **2**. Současně držte stisknuté tlačítko **5** „push to clean“ na rukojeti zaváděcího nástroje **2**.
- Zasuňte distanční vložku **9** dolů až na doraz v zaváděcím nástroji **2**.
- Uvolněte tlačítko „push to clean“ **5**. Axiálním tahem za distanční vložku **9** zkontrolujte, zda je distanční vložka správně zajištěna v zaváděcím nástroji **2**.
- Otáčením seřizovacího kolečka **6** proti směru chodu hodinových ručiček nastavte hloubkový doraz na minimální hloubku zasunutí.

3.13 Balení

- Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- Výrobek se zámkem zafixujte otevřený nebo maximálně na první západce.
- Výrobek uložte na příslušné skladovací místo nebo do vhodného síťového koše. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- Síťové koše zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

3.14 Parní sterilizace

Upozornění
Výrobek se smí sterilizovat pouze v rozebraném stavu.

- Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- Validovaná metoda sterilizace
 - Výrobek rozeberte
 - Parní sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace se musí provést ve frakčním vakuu při teplotě 134 ?, doba působení 5 min
- Při současné sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

3.15 Skladování

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

4. Technický servis

⚠ POZOR

- Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.
- Na výrobku neprovádějte změny.
 - Pro servis a opravu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

5. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

- Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!
- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

⚠ VAROVÁNÍ

- Nebezpečí poranění o výrobky s ostrými hranami a/nebo špičaté výrobky!
- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku zajistěte, aby obal zabraňoval poranění o výrobek.

Upozornění
Výrobek musí být před likvidací zpracován provozovatelem, viz Validovaná metoda úpravy.

6. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Tel.: 271 091 111
Fax: 271 091 112
E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA011997 2020-04 V6 Change No. 62347

Aesculap®

Narzędzie do wprowadzania activ C

Legenda

A Narzędzie do wprowadzania i akcesoria

- 1 Klucz (do instrumentu do wprowadzania)
- 2 Narzędzie do wprowadzania
- 3 Instrument do repozycji
- 4 Przyłącze układu płukania
- 5 Klawisz
- 6 Pokrętło
- 7 Tuleja zaciskowa
- 8 Łącznik
- 9 Dystanser

B Narzędzie rewizyjne

1. Wskazówki dotyczące tego dokumentu

Notyfikacja

Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy narzędzi do wprowadzania activ C.

Notyfikacja

Obowiązujące w danym przypadku oznaczenie CE dla produktu jest widoczne na etykiecie lub opakowaniu produktu.

- Instrukcje obsługi dla konkretnego produktu oraz informacje na temat kompatybilności materiałowej i okresu użytkowania podano w B. Braun eIFU na stronie eifu.bbraun.com

1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być śmierć lub najpoważniejsze obrażenia.

OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być lekkie lub średnie obrażenia.

PRZESTROGA

Oznacza potencjalnie grożące uszkodzenie rzeczy. Jeśli się go nie uniknie, może dojść do uszkodzenia produktu.

2. Zastosowanie kliniczne

2.1 Dostępne rozmiary

Nr artykułu	Nazwa
FW857R	Narzędzie do wprowadzania z przyłączem układu płukania H6
FW863R	Dystanser do implantu o wysokości 5 mm
FW864R	Dystanser do implantu o wysokości 6 mm
FW866R	Narzędzie do wprowadzania z przyłączem układu płukania H5
FW867R	Instrument do repozycji
FW868R	Instrument rewizyjny
FW945R	Klucz do instrumentu do wprowadzania

2.2 Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania

2.2.1 Przeznaczenie

Narzędzie do wprowadzania służy do podnoszenia protezy krążka międzykręgowego activ C ze sterylnego opakowania, wprowadzania jej do przygotowanej przestrzeni międzykręgowej oraz korygowania jej położenia.

2.2.2 Wskazania

Notyfikacja

Producent nie ponosi odpowiedzialności za użycie wyrobu niezgodnie z wymienionymi wskazaniami i/lub opisanymi zastosowaniami.

Do wskazań, patrz Przeznaczenie.

2.2.3 Przeciwwskazania bezwzględne

Brak znanych przeciwwskazań bezwzględnych.

2.2.4 Przeciwwskazania względne

Następujące czynniki, pojedynczo lub w połączeniu, mogą doprowadzić do opóźnionego gojenia lub stanowią zagrożenie dla powodzenia operacji.:

- Stany medyczne lub chirurgiczne (np. choroby towarzyszące), które mogą uniemożliwić przeprowadzenie operacji.

W przypadku niniejszych przeciwwskazań względnych użytkownik decyduje indywidualnie o zastosowaniu produktu.

2.3 Zasady bezpieczeństwa

2.3.1 Użytkownik kliniczny

Ogólne zasady bezpieczeństwa

Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe udostępnienie i użytkowanie oraz nie ryzykować utraty gwarancji i odpowiedzialności:

- Użytkować produkt wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i informacji na temat utrzymania sprawności.
- Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę oraz doświadczenie.
- Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.

Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszystkich poważnych zdarzeń występujących w związku z produktem producentowi oraz właściwym organom państwa, w którym użytkownik ma siedzibę.

Wskazówki dotyczące zabiegów operacyjnych

Użytkownik odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.

Warunkiem skutecznego stosowania tego produktu jest odpowiednie wykształcenie kliniczne, a także teoretyczne i praktyczne opanowanie wszystkich wymaganych technik chirurgicznych, w tym posługiwania się produktem.

Użytkownik zobowiązany jest do uzyskania informacji od producenta, jeżeli występują niejasności dotyczące sytuacji przedoperacyjnej w zakresie stosowania produktu.

2.3.2 Sterylność

Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.

- Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją.

2.4 Zastosowanie

OSTRZEŻENIE

Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!

- Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem: luźnych, wygiętych, pękniętych, porysowanych, zużytych lub odłamanych elementów.
- Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

- Przestrzegać podręcznika techniki operacyjnej nr O31302 i instrukcji użytkowania „protezy dysku activ C”, patrz TA011995.
- Mocowanie narzędzia do wprowadzania, patrz Montaż.

2.4.1 Zakładanie implantu

OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie implantu wskutek niewłaściwej obsługi!

- Przestrzegać instrukcji użytkowania protezy dysku activ C TA011995.
- Implant należy zamontować na instrumencie do jego wprowadzania natychmiast po wyjęciu go z opakowania ochronnego.
- Należy się bardzo ostrożnie obchodzić z implantem, a w szczególności z powierzchniami ślizgowymi płytek protezy i wkładki polietylenowej.

- Otworzyć opakowanie implantu.

Notyfikacja

Nie wyjmować implantu z opakowania!

- Zamontować narzędzie do wprowadzania 2 na protezie dysku, pozostawiając ją nadal w opakowaniu, przestrzegając oznaczeń „CRANIAL” i „CAUDAL”. Górna tarczka protezy (ta z kolcami) musi przylegać do części narzędzia do wprowadzania 2 oznaczonej „CRANIAL”, a dolna (ta z pletwą) musi przylegać do części narzędzia do wprowadzania 2 oznaczonej „CAUDAL”.
- Przekręcić tuleję zaciskową 7 w prawo, aby zamocować protezę krążka międzykręgowego na narzędziu do wprowadzania 2.
- Wyjąć protezę dysku z opakowania, przytrzymując ją za pomocą narzędzia do wprowadzania 2.

2.4.2 Wkładanie implantu

OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie wyrostków trzonu kręgosłupa w przypadku wciśnięcia protezy dysku międzykręgowego!

- Zachować odpowiednią ostrożność podczas uderzania w protezę krążka międzykręgowego.

- Ostrożnie, pod kontrolą rentgenowską, wprowadzić protezę dysku do przestrzeni międzykręgowej. Górna tarczka protezy (płytką z kolcami) musi być ustawiona czaszkowo, a dolna (ta z pletwą) – ogonowo.

- W razie potrzeby wbić implant, lekko uderzając młotkiem w zakończenie narzędzia do wprowadzania 2.

OSTRZEŻENIE

Kompresja kanału kręgowego oraz innych elementów tylnych spowodowana zbyt głębokim włożeniem protezy krążka międzykręgowego!

- Przed wprowadzeniem protezy krążka międzykręgowego ustawić ogranicznik głębokości na minimalną głębokość wprowadzania.
- Wprowadzić protezę dysku do przestrzeni międzykręgowej pod kontrolą rentgenowską.

- W razie potrzeby skorygować położenie ogranicznika, kręcąc pokrętkiem 6 aż do uzyskania wymaganej pozycji.
- Jeżeli konieczne będzie przeprowadzenie repozycjonowania, przykręcić narzędzie do repozycjonowania 3 do proksymalnego zakończenia narzędzia do wprowadzania 2 i ostrożnie, za pomocą młotka szczelinowego, przesunąć implant w żądane położenie.

2.4.3 Rozłączanie implantu

Notyfikacja

Aby uniknąć uszkodzeń implantu, nie należy ponownie podłączać już użytego instrumentu do wprowadzania.

- Zwolnić tuleję zaciskową 7 na narzędziu do wprowadzania 2, przekręcając nią w prawo, i usunąć narzędzie do wprowadzania 2.
- W przypadku trudności z poluzowaniem tulei zaciskowej 7 wprowadzić klucz 1 do jednego z bocznych otworów tulei zaciskowej 7 i poluzować tuleję zaciskową 7 w ten sposób.
- Stosując śródoperacyjne obrazowanie rentgenowskie w widoku bocznym i AP, skontrolować rozmiar, wysokość i ustawienie implantu krążka międzykręgowego.

3. Weryfikacja procedury przygotowawczej

3.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać krajowych przepisów oraz krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych związanych z procedurą przygotowawczą.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmian – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę na fakt, że skuteczne przygotowanie tego wyrobu medycznego można zapewnić wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać z środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej patrz również B. Braun eIFU na stronie eifu.bbraun.com

Sterylicację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

3.2 Ogólne wskazówki

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność oznaczeń laserów.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8.
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek druczanych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
- Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania, patrz [www.a-k-i.org](#) rubryka „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.3 Produkty wielokrotnego użytku

Oddziaływania przygotowania powodujące uszkodzenia produktu nie są znane.

Staranna kontrola wzrokowa i funkcjonalna przed następnym użyciem jest najlepszą możliwością stwierdzenia, że produkt nie jest już sprawny, patrz Przegląd.

3.4 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- Jeżeli nie dotyczy, powierzchnie niewidoczne najlepiej wypłukać za pomocą wody zdemineralizowanej, przy użyciu jednorazowej strzykawki.
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępającego się materiału.
- Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

3.5 Przygotowywanie do czyszczenia

- Produkt należy zdemontować bezpośrednio po użyciu zgodnie z instrukcją.
- Rozłożyć produkt przed myciem, patrz Demontaż.

Notyfikacja
Podczas czyszczenia tuleja zaciskowa **7** musi być luźno osadzona na trzonie narzędzia.

Notyfikacja
Aby zapewnić odpowiednie czyszczenie dystanserów **9**, widelki PEEK muszą być luźno osadzone na gwincie (aby było możliwe ich przekręcenie w obu kierunkach).

3.6 Demontaż

- Odkłócić dystanser **9** od narzędzia do wprowadzania **2** przez naciśnięcie przycisku „push to clean” **5** na uchwycie narzędzia do wprowadzania **2** i jego jednoczesne wyciąganie osiowo, w kierunku końca roboczego.
- W razie potrzeby odkręcić narzędzie do repozycjonowania **3** od narzędzia do wprowadzania **2**, przekręcając nim w lewo.
- Przed reprocessowaniem upewnić się, że tuleja zaciskowa **7** jest luźno osadzona na trzonie narzędzia.

3.7 Czyszczenie/dezynfekcja

3.7.1 Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem lub zniszczeniem produktu!

- Zgodnie z zaleceniami producenta stosować środki czyszczące i dezynfekcyjne,
 - które są zatwierdzone np. dla aluminium, tworzyw sztucznych, stali wysokogatunkowej,
 - które nie są agresywne dla plastyfikatorów (np. zawartych w silikonie).
- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- Nie przekraczać temperatury dezynfekcji wynoszącej 95 °C.

3.7.2 Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową ■ FW867R ■ FW945R	■ Szczotka do czyszczenia: 250 mm/Ø 3,7 mm, np. GK469200 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami. ■ Faza suszenia: Użyć niestrzępającej się ściereczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych	Rozdział Mycie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową
Czyszczenie ręczne z wykorzystaniem ultradźwięków i dezynfekcji zanurzeniowej ■ FW868R	■ Szczotka do czyszczenia: 250 mm/Ø 3,7 mm, np. GK469200 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami. ■ Faza suszenia: Użyć niestrzępającej się ściereczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych	Rozdział Mycie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową
Maszynowe mycie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna ■ FW867R ■ FW945R	■ Produkt należy ułożyć w koszu sitowym odpowiednim do czyszczenia (unikąć stref niedostępnych dla spłukiwania). ■ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne i kanały należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza splukującego w wózku iniektora. ■ Przepłukiwanie produktu: zastosować dyszę płuczącą lub tuleję płuczącą. ■ Wyroby z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	Rozdział Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Ręczne mycie wstępne za pomocą ultradźwięków i szczotki, a następnie alkaliczne mycie maszynowe i dezynfekcja termiczna ■ FW868R	■ Szczotka do czyszczenia: 250 mm/Ø 3,7 mm, np. GK469200 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Podczas czyszczenia narzędzi z ruchomymi zawiasami upewnić się, że są one w pozycji otwartej, a jeśli to konieczne – poruszać przegubami. ■ Produkt należy ułożyć w koszu sitowym odpowiednim do czyszczenia (unikąć stref niedostępnych dla spłukiwania). ■ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne i kanały należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza splukującego w wózku iniektora. ■ Przepłukiwanie produktu: zastosować dyszę płuczącą lub tuleję płuczącą. ■ Wyroby z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	Rozdział Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym i podrozdział: ■ Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

3.8 Mycie ręczne/dezynfekcja

- Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu, by zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.
- Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji widoczne powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

3.8.1 Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Disinfecting cleaning	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Intermediate rinse	TP (zimna)	1	–	W-P	–
III	Disinfection	TP (zimna)	5	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
IV	Final rinse	TP (zimna)	1	–	WD	–
V	Drying	TP	–	–	–	–

W-P: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odosłona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
TP: Temperatura pokojowa
*Recommended:BBraun Stabimed fresh

- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyćści odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III

- Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

Faza IV

- Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- Tunele należy przepłukać za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej 5 razy.
- Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

- W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

3.8.2 Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Ultrasonic cleaning	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Plukanie pośrednie	TP (zimna)	1	-	W-P	-
III	Disinfection	TP (zimna)	5	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
IV	Final rinse	TP (zimna)	1	-	WD	-
V	Drying	TP	-	-	-	-

W-P: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
TP: Temperatura pokojowa
*Recommended:BBraun Stabimed fresh

- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- Produkt oczyścić przez co najmniej 15 min w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref zacienionych dla ultradźwięków.
- Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- Produkt należy całkowicie przepłukać i słukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III

- Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

Faza IV

- Produkt należy całkowicie przepłukać i słukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- Tunele należy przepłukać za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej 5 razy.
- Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

- W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

3.9 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja

Notyfikacja
Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja
Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

3.9.1 Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	Prerinse	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych Roztwór użytkowy 0,5% - pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	WD	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	WD	-
V	Drying	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

WP: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
*Zalecany: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

3.10 Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym

Notyfikacja
Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja
Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

3.10.1 Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Ultrasonic cleaning	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Rinsing	TP (zimna)	1	-	W-P	-

W-P: Woda pitna
TP: Temperatura pokojowa
*Recommended:BBraun Stabimed fresh

- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- Produkt oczyścić przez co najmniej 15 min w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref zacienionych dla ultradźwięków.
- Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- Produkt należy całkowicie przepłukać i słukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.

3.10.2 Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia
I	Prerinse	< 25/77	3	W-P	-
II	Cleaning	55/131	10	WD	Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych Roztwór użytkowy 0,5% - pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	WD	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	WD	-
V	Drying	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

W-P: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
*Zalecany: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

3.11 Przegląd

- Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.

3.11.1 Kontrola wzrokowa

- Upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte. Należy zwrócić szczególną uwagę np. na powierzchnie pasowane, zawiasy, wały, zagłębienia, wpusty wiercone oraz boki zębów na tarnikach.
- W przypadku zanieczyszczonych produktów: powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.
- Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych, silnie podrapanych lub odlamanych części.
- Sprawdzić produkt pod kątem brakujących lub wyblakłych napisów.
- Produkt o długich, wąskich geometriach (w szczególności przyrządy obracające się) sprawdzić pod kątem niekształceń.
- Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń elementów spiralnych.
- Krawędzie skrawające sprawdzić pod kątem ciągłości, ostrości, żłobków i innych uszkodzeń.
- Sprawdzić, czy powierzchnie nie stają się szorstkie.
- Sprawdzić produkt pod kątem zadziorów, które mogą powodować uszkodzenia tkanki lub rękawic chirurgicznych.
- Sprawdzić produkt pod kątem poluzowanych lub brakujących części.
- Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.11.2 Kontrola działania

- Zmontować rozkładany produkt, patrz Montaż.
- Sprawdzić działanie produktu.
- Wszystkie ruchome części (np. zawiasy, zamki/blokady, części ślizgowe itd.) sprawdzić pod kątem pełnej ruchomości.
- Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.
- Niesprawny produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.12 Montaż

Notyfikacja

Wybierając narzędzie do wprowadzania, należy wziąć pod uwagę rozmiar implantu!

- ▶ Zdjąć przyłączy układu płukania 4 z końca uchwytu narzędzia do wprowadzania 2.
- ▶ Sprawdzić, czy tuleja zaciskowa 7 została poluzowana na narzędziu do wprowadzania 2.
- ▶ Przekręcać tuleję zaciskową 7 w lewo aż do jej odłączenia od łącznika 8 narzędzia do wprowadzania 2.
- ▶ Podłączyć dystanser 9 odpowiadający śródoperacyjnie wybranej wysokości implantu do narzędzia do wprowadzania 2.
- ▶ Umieścić dystanser 9 w otworze łącznika, zwracając uwagę na oznaczenia „CRANIAL” i „CAUDAL” na dystanserze 9 i narzędziu do wprowadzania 2. Jednocześnie trzymać wciśnięty przycisk 5 „push to clean” na uchwycie narzędzia do wprowadzania 2.
- ▶ Wsunąć dystanser 9 do oporu do narzędzia do wprowadzania 2.
- ▶ Zwolnić przycisk „push to clean” 5. Przez osiowe pociągnięcie za dystanser 9 sprawdzić, czy jest on prawidłowo zablokowany w narzędziu do wprowadzania 2.
- ▶ Przekręcić pokrętkę 6 w lewo, aby ustawić ogranicznik głębokości na minimalną głębokość wprowadzania.

3.13 Opakowanie

- ▶ Produkt z delikatną końcówką roboczą należy odpowiednio zabezpieczyć.
- ▶ Produkt z blokadą zamocować w pozycji otwartej lub maksymalnie rozwartej na pierwszej zapadce.
- ▶ Umieścić produkt we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu sitowym. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- ▶ Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

3.14 Sterylizacja parowa

Notyfikacja

Produkt wolno sterylizować wyłącznie po rozłożeniu na części.

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Walidowana procedura sterylizacji
 - Rozłożyć produkt
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej w temperaturze 134 °C, czas przetrzymywania 5 min
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji kilku instrumentów przy użyciu jednego sterylizatora parowego: upewnić się, że nie doszło do przekroczenia maksymalnego załadunku sterylizatora parowego zgodnego z zaleceniami producenta.

3.15 Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

4. Serwis techniczny

⚠ PRZESTROGA

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych w urządzeniach medycznych może skutkować utratą roszczeń z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również ewentualnych atestów.

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.
- ▶ Szczegółowych informacji na temat serwisu i napraw udzielają właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

5. Utylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!

- ▶ W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia o ostre krawędzie i/lub końcówki produktów!

- ▶ W przypadku utylizacji lub recyklingu produktu należy zapewnić, że opakowanie nie spowoduje obrażeń przez produkt.

Notyfikacja

Przed usunięciem produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.

6. Distributor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.
ul Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
Tel.: +48 61 44 20 100
Faks: +48 61 44 23 936
E-mail: info.acp@bbraun.com

TA011997 2020-04 V6 Change No. 62347

Aesculap®

activ C – vkladací nástroj

Legenda

A Vkladací nástroj a príslušenstvo

- 1 Kľúč (pre vkladací nástroj)
- 2 Vkladací nástroj
- 3 Repozičný nástroj
- 4 Irigačná prípojka
- 5 Tlačidlo
- 6 Nastavovacie koliesko
- 7 Upínacie puzdro
- 8 Spojovací kus
- 9 Rozpera
- B Revízny nástroj

1. K tomuto dokumentu

Oznámenie

Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú popísané v tomto návode na používanie.

1.1 Použitelnosť

Tento návod na používanie sa vzťahuje na activ C- vkladacie nástroje.

Oznámenie

Aktuálne platnú značku CE pre výrobok môžete vidieť na štítku alebo balení výrobku.

- Návod na použitie špecifické pre jednotlivé položky, ako aj informácie o kompatibilitě materiálov a životnosti nájdete B. Braun eIFU na odkaze eifu.bbraun.com

1.2 Upozornenie

Upozornenia pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok na nebezpečenstvá, ktoré môžu vzniknúť pri používaní výrobku. Upozornenia sa označujú nasledovne:

△ NEBEZPEČENSTVO

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť smrť alebo najťažšie poranenie.

△ VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť ľahké alebo stredné poranenie.

△ UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa im nedá vyhnúť, môže sa poškodiť výrobok.

2. Klinické použitie

2.1 Dostupné veľkosti

Číslo výrobku	Označenie
FW857R	Vkladací nástroj s irigačnou prípojkou H6
FW863R	Rozpera na výšku implantátu 5 mm
FW864R	Rozpera na výšku implantátu 6 mm
FW866R	Vkladací nástroj s irigačnou prípojkou H5
FW867R	Repozičný nástroj
FW868R	Revízny nástroj
FW945R	Kľúč pre vkladací nástroj

2.2 Oblasti použitia a obmedzenie použitia

2.2.1 Účel

Vkladací nástroj sa používa na vyberanie protézy medzistavcovej platničky activ C zo sterilného obalu, jej vloženie do medzistavcového priestoru a vykonávanie opravy zavedenia protéz.

2.2.2 Indikácie

Oznámenie

Výrobca nezodpovedá za použitie výrobku v nesúlade s uvedenými indikáciami či opísaným používaním.

Pre indikácie, pozri Účel.

2.2.3 Absolútne kontraindikácie

Nie sú známe žiadne absolútne kontraindikácie.

2.2.4 Relatívne kontraindikácie

Nasledujúce podmienky, a to jednotlivé alebo vo vzájomnej kombinácii, môžu viesť k oneskorenému vyliečeniu resp. ohrozeniu úspechu operácie:

- Medicínske alebo chirurgické stavy (napr. komorbidity), ktoré môžu zabrániť úspešnej realizácii operácie.

Vzhľadom na predložené relatívne kontraindikácie sa používateľ individuálne rozhodne o použití výrobku.

2.3 Bezpečnostné pokyny

2.3.1 Klinický používateľ

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:

- Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
- Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti a skúsenosti.
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladnite na čisté, suché a chránené mieste.
- Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
- Návod na používanie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa.

Oznámenie

Používateľ je povinný nahlásiť všetky vážne udalosti týkajúce sa výrobku výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom sa používateľ zdržuje.

Pokyny k chirurgickým zákrokom

Používateľ je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.

Predpokladom úspešného použitia tohto výrobku je príslušné medicínske vzdelanie, ako aj teoretické a rovnako praktické ovládanie všetkých potrebných operačných technik vrátane používania tohto výrobku.

Používateľ je povinný obstaráť si informácie od výrobcu, pokiaľ je predoperačná situácia s použitím výrobkov nejasná.

2.3.2 Sterilita

Výrobok sa dodáva nesterilný.

- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistite.

2.4 Použitie

△ VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia a/alebo chybnej funkcie!

- Výrobok pred každým použitím skontrolujte, či nemá: voľné, rozbité, použité alebo odlomené diely.
- Pred každým použitím vykonajte skúšku funkčnosti.
- Dodržiavajte OP-Manuál č. O31302 a pokyny na používanie pre "activ C protézu platničky", pozri TA011995.
- Montáž vkladacieho nástroja,pozri Montáž.

2.4.1 Pripojenie implantátu

△ VAROVANIE

Poškodenie implantátu v dôsledku nesprávnej manipulácie!

- Postupujte podľa návodu na použitie pre activ C protézu platničky TA011995.
- Po vybratí implantátu z obalu ho okamžite namontujte na vkladací nástroj.
- S trecími povrchmi protetických platničiek a polyetylénových vložiek manipulujte opatrne.

- Otvorte obal implantátu.

Oznámenie

Nevyberajte implantát z obalu!

- Namontujte vkladací nástroj **2** na protézu platničky s označením "CRANIAL" a "CAUDAL", zatiaľ čo je stále vo svojom obale. Superiórna protetická platnička (s hrotmi) musí priliehať na časť vkladacieho nástroja **2** označeného "CRANIAL", zatiaľ čo inferiórna protetická platnička (so švom) musí priliehať na časť vkladacieho nástroja **2** označeného "CAUDAL".
- Otočte upínacie puzdro **7** v smere hodinových ručičiek, čím fixujete protézu medzistavcovej platničky na vkladací nástroj **2**.
- Vyberte protézu platničky z obalu a pritom ju pridržujte pomocou vkladacieho nástroja **2**.

2.4.2 Vloženie implantátu

△ VAROVANIE

Počas zakladania protézy medzistavcovej platničky hrozí poškodenie koncových platničiek stavca!

- Pri manipulácii s protézou medzistavcovej platničky buďte opatrní.

- Opatrne, pod röntgenovou kontrolou, vložte protézu platničky do medzistavcového priestoru. Superiórna protetická platnička (platnička s hrotmi) musí byť orientovaná kranálne, inferiórna protetická platnička (platnička so švom) kaudálne.

- Ak je to potrebné, vkladajte implantát s použitím ľahkých úderov kladivka na proximálnom konci vkladacieho nástroja **2**.

△ VAROVANIE

Kompresia miechového kanála a iných posteriórnych častí môže byť zapríčinená zavedením protézy medzistavcovej platničky príliš hlboko!

- Pred vložením protézy medzistavcovej platničky upravte hĺbkovú zarážku na minimálnu hĺbku vkladania.
- Zaveďte protézu platničky do medzistavcového priestoru pod röntgenovou kontrolou.

- Ak je to potrebné, opravte polohu hĺbkovej zarážky pomocou nastavovacieho kolieska **6**, kým nedosiahnete požadovanú polohu.
- Ak je potrebné zmeniť polohu implantátu, priskrutkujte repozičný nástroj **3** na proximálny koniec vkladacieho nástroja **2** a opatrne pomocou drážkovaného kladivka posuňte implantát do určenej polohy.

2.4.3 Odpájanie implantátu

Oznámenie

Aby ste zabránili poškodeniu implantátu, nepripájajte vkladací nástroj, ktorý už bol raz odpojený.

- Uvoľnite upínacie puzdro **7** na vkladacom nástroji **2** otočením proti smeru hodinových ručičiek a vkladací nástroj **2** vyberte.
- Ak je ťažké uvoľniť upínacie puzdro **7**, vložte kľúč **1** do jedného z bočných otvorov upínacieho puzdra **7** a tým uvoľníte upínacie puzdro **7**.
- Na intraoperatívnom RTG snímku pri AP a bočnom zobrazení skontrolujte veľkosť, výšku a polohu implantátu medzistavcovej platničky.

3. Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie

3.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Oznámenie

Ak nenasleduje na záver sterilizácia musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Aktuálne informácie o príprave a znášanlivosti materiálu pozrite aj na B. Braun eIFU pod odkazom eifu.bbraun.com Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v Aesculap-Sterilcontainer-System.

3.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované OP-zvyšky môžu čistenie zťažiť resp. urobiť ho neučinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto, by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by byť použité žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Použitie nadmerného množstva neutralizačného prostriedku alebo základného čistiacieho prostriedku môže spôsobiť chemické rozrušenie a/alebo vyblednutie a vizuálnu alebo strojovú nečitateľnosť nápisov vypálených laserom na nerezovej oceli.

Na nerezovej oceli spôsobujú zvyšky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. OP zvyšky, liečivá, solné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (dierová korózia, napätová korózia) a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušiť, ak je potrebné.

Používať smiete len tie procesné chemikálie, ktoré sú certifikované a schválené (napr. certifikát VAH alebo FDA, príp. označenie CE) a ktoré boli ich výrobcami doporučené ako kompatibilné pre dané materiály. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napúčanie.
- Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefy alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienicky bezpečnom a materiál šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org Rubrike "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Výrobky na viacnásobné použitie

Vplyvy ošetrovania, ktoré vedú k poškodeniu výrobku, nie sú známe. Dôsledná vizuálna a funkčná kontrola pred nasledujúcim použitím je najlepšia možnosť na rozpoznanie už nefunkčného výrobku, pozri Kontrola.

3.4 Príprava na mieste použitia

- Ak je vhodné, skryté povrchy opláchnuť pokiaľ možno deionizovanou vodou, napr. jednorázovými striekačkami.
- Viditeľné zvyšky z operácie pokiaľ možno úplne odstrániť vlhkou handričkou bez chlпов.
- Výrobok prepravovať suchý v uzavretej odsávacej nádobe počas 6 h pre čistenie a dezinfekciu.

3.5 Príprava pred čistením

- Po použití produkt ihneď rozoberte podľa inštrukcii na použitie.
- Pred čistením rozložte výrobok, pozri Demontáž.

Oznámenie

Počas čistenia musí byť upinacie púzdro 7 na hriadeľ nástroja nasadené voľne.

Oznámenie

Pre správne čistenie vymedzovacích vložiek 9, musia PEEK vidlice sedieť na vlákne voľne (aby sa dali otočiť v oboch smeroch).

3.6 Demontáž

- Odpojte vymedzovaciu vložku 9 od vkladacieho nástroja 2 stlačením tlačidla "čistenie" 5 na rukoväti vkladacieho nástroja 2 a súčasným potiahnutím smerom k pracovnému koncu.
- Ak je to relevantné, odskrutkujte repozičný nástroj 3 z vkladacieho nástroja 2 jeho otočením proti smeru hodinových ručičiek.
- Pred opätovným spracovaním sa uistite, že upinacie púzdro 7 je na hriadeľ nástroja voľne nasadené.

3.7 Čistenie/dezinfekcia

3.7.1 Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave

Poškodenie alebo zničenie výrobku v dôsledku nesprávneho čistiaceho/dezinfekčného prostriedku a/alebo príliš vysokej teploty!

- Použite čistiace a dezinfekčné prostriedky podľa pokynov od výrobcu,
 - ktoré sú schválené pre daný materiál (napr. hliník, plasty, ušľachtilú oceľ),
 - a nenarušujú zmäkčujúce látky (napr. v silikóne).
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- Neprekračujte teplotu dezinfekcie 95 °C.

3.7.2 Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný postup	Osobitosti	Referencie
Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou ■ FW867R ■ FW945R	■ Čistiaca kefa: 250 mm/Ø 3,7 mm; napr. GK469200 ■ Jednorazová striekačka 20 ml ■ Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistite v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov. ■ Fáza sušenia: použite nechľpatú utierku alebo zdravotnícky stlačený vzduch	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou
Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou ■ FW868R	■ Čistiaca kefa: 250 mm/Ø 3,7 mm; napr. GK469200 ■ Jednorazová striekačka 20 ml ■ Pracovné konce udržiavajte otvorené na účely čistenia. ■ Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistite v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov. ■ Fáza sušenia: použite nechľpatú utierku alebo zdravotnícky stlačený vzduch	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou
Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia ■ FW867R ■ FW945R	■ Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu). ■ Jednotlivé diely pripojte úzkymi priechodmi a kanálmi priamo na špeciálnu preplachovaciu prípojku injektorového vozíka. ■ Na opláchnutie výrobku: použite oplachovaciu trysku alebo oplachovaciu objímku. ■ Výrobok uložte na sieťový kôš s otvoreným kĺbom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Validovaný postup	Osobitosti	Referencie
Ručné predčistenie ultrazvukom a kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia ■ FW868R	■ Čistiaca kefa: 250 mm/Ø 3,7 mm; napr. GK469200 ■ Jednorazová striekačka 20 ml ■ Pri čistení nástrojov s pohyblivými kĺbmi sa uistite, že sú v otvorenej polohe a ak je to možné, počas čistenia kĺbom hýbte. ■ Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu). ■ Jednotlivé diely pripojte úzkymi priechodmi a kanálmi priamo na špeciálnu preplachovaciu prípojku injektorového vozíka. ■ Na opláchnutie výrobku: použite oplachovaciu trysku alebo oplachovaciu objímku. ■ Výrobok uložte na sieťový kôš s otvoreným kĺbom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

3.8 Manuálne čistenie/dezinfekcia

- Pred manuálnou dezinfekciou nechajte odkvapkať výrobok od vyplachovacej vody, aby sa predišlo zriedeniu dezinfekčného roztoku.
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy, či tam neostali zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

3.8.1 Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Disinfecting cleaning	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
II	Intermediate rinse	IT (studená)	1	-	PV	-
III	Disinfection	IT (studená)	5	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
IV	Final rinse	IT (studená)	1	-	DV	-
V	Drying	IT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

VE – W: demineralizovaná voda (mikrobiologicky minimálne v kvalite pitnej vody)

IT: Izbová teplota

*Recommended:BBraun Stabimed fresh

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
- Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skryté povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza III

- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas dezinfikácie pohybujte.
- Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Uistite sa, či sú všetky bezpečnostné zariadenia neustále prístupné.

Fáza IV

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
- Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza V

- Výrobok vo fáze sušenia sušif za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrušok, stlačený vzduch), pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

3.8.2 Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Ultrasonic cleaning	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
II	Medziopláchnutie	IT (studená)	1	-	PV	-
III	Disinfection	IT (studená)	5	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
IV	Final rinse	IT (studená)	1	-	DV	-
V	Drying	IT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

IT: Izbová teplota

*Recommended:BBraun Stabimed fresh

- Dbajte na informácie o vhodných čistiaciach kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

- Fáza I**
- Výrobok čistíte v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
 - Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
 - Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
 - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
 - Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

- Fáza II**
- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
 - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.
 - Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

- Fáza III**
- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
 - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas dezinfikácie pohybujte.
 - Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.

- Fáza IV**
- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
 - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
 - Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
 - Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

- Fáza V**
- Výrobok vo fáze sušenia sušiť za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

3.9 Strojové čistenie/dezinfekcia

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Použité čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

3.9.1 Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Prerinse	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 <5 % aniónové tenzidy 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	DV	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	DV	-
V	Drying	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: pitná voda
DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
*Odporúčame: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

3.10 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Použité čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

3.10.1 Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Ultrasonic cleaning	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Rinsing	IT (studená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
IT: Izbová teplota
*Recommended:BBraun Stabimed fresh

- Dbajte na informácie o vhodných čistiaciach kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

- Fáza I**
- Výrobok čistíte v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
 - Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
 - Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
 - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
 - Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

- Fáza II**
- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
 - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.

3.10.2 Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Prerinse	<25/77	3	PV	-
II	Cleaning	55/131	10	DV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 <5 % aniónové tenzidy 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	DV	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	VE – W	-
V	Drying	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
*Odporúčame: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

3.11 Kontrola

- Výrobok nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.
- Vlhký alebo mokrý výrobok vysušte.

3.11.1 Vizuálna kontrola

- Uistíte sa, že boli odstránené všetky nečistoty. Dávajte pritom pozor obzvlášť na lícovacie povrchy, pänty, stopky, zapustené plochy, víťané drážky a bočné strany zubov na rašpliach.
- Pre znečistené výrobky: opakujte procedúru čistenia a dezinfekcie.
- Skontrolujte poškodenie výrobku, ako napr. izolácia, skorodované, uvoľnené, ohnuté, zlomené, prasknuté, opotrebované, značne poškrábané a zlomené časti.
- Skontrolujte výrobok kvôli chýbajúcim alebo vyblednutým štítkom.
- Skontrolujte deformácie na výrobku pomocou dlhých, úzkych geometrií (najmä rotačných nástrojov).
- Skontrolujte poškodenie špirálového prvu na výrobku.
- Skontrolujte rezné hrany kvôli nepretržitej reznej hrane, ostrosti, zárezom a iným poškodeniam.
- Skontrolujte povrchy kvôli značným zmenám.
- Skontrolujte produkt kvôli drážkam, ktoré vám môžu poškodiť tkanivá alebo chirurgické rukavice.
- Skontrolujte výrobok kvôli uvoľneným alebo chýbajúcim časticiam.
- Poškodený výrobok ihneď vyradte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.11.2 Skúška funkčnosti

- Rozoberateľný výrobok poskladajte, pozri Montáž.
- Skontrolujte funkcie výrobku.
- Z dôvodu úplnej početnosti chodov skontrolujte všetky pohyblivé časti (napr. závesy, zámkový/závory, posuvné časti atď.).
- Skontrolujte kompatibilitu s príslušnými výrobkami.
- Nefunkčný výrobok ihneď vyradte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.12 Montáž

Oznámenie

Pri výbere vkladacieho nástroja prihliadajte na veľkosť implantátu!

- Odstráňte irigačný prípojku **4** z konca rukoväte vkladacieho nástroja **2**.
- Overté, či bolo upínacie puzdro **7** na vkladacom nástroji **2** uvoľnené.
- Otáčajte upínacím puzdrom **7** proti smeru hodinových ručičiek, až kým nebude v kontakte so spojovacím dielom **8** vkladacieho nástroja **2**.
- Pripojte vymedzovaciu vložku **9** zodpovedajúcu intraoperatívne zvolenej výške implantátu k vkladaciemu nástroju **2**.
- Vložte vymedzovaciu vložku **9** do otvoru pripojovacieho dielu, pričom sledujte značky "CRANIAL" a "CAUDAL" na vymedzovacej vložke **9** a na vkladacom nástroji **2**. Držte tlačidlo **5** "čistenie" a zároveň rukoväť vkladacieho nástroja **2** stlačenú nadol.
- Vložte vymedzovaciu vložku **9** do zarážky na vkladacom nástroji **2**.
- Uvoľnite tlačidlo "čistenie" **5**. Axialným potiahnutím za vymedzovaciu vložku **9** skontrolujte, či je vložka správne zaistená vo vkladacom nástroji **2**.
- Otočte nastavovacie koliesko **6** proti smeru hodinových ručičiek a nastavte tak hĺbkovú zarážku na minimálnu hĺbkovú vkladania.

3.13 Balenie

- Výrobok s jemným pracovným koncom chrániť zodpovedajúcim spôsobom.
- Výrobok, s otvoreným uzáverom alebo maximálne v prvej západke, zafixovať.
- Výrobok uložte na príslušné miesto skladovania alebo položte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- Sitkové koše pre sterilizačný proces správne zabalte (napr. do sterilných nádob od spoločnosti Aesculap).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

3.14 Parná sterilizácia

Oznámenie

Výrobok sa môže sterilizovať len v rozložennom stave.

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Validovaný sterilizačný postup
 - Rozloženie výrobku
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 285 a validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C, doba pôsobenia 5 min
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých produktov v jednom parnom sterilizátore: zaistite, aby sa neprekročilo maximálne prípustné naloženie parného sterilizátora v súlade s pokynmi výrobcu.

3.15 Skladovanie

- Sterilné výrobky v hermetickom balení chránené od prachu uložte v suchej, tmavej a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.

4. Technický servis

⚠ UPOZORNENIE

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

- Výrobok nemodifikujte.
- Na vykonanie servisu a opráv sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisného strediska

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy sa dozviete cez vyššie uvedenú adresu.

5. Likvidácia

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontaminovanými výrobkami!

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia nástrojmi s ostrými a/alebo špicatými výrobkami!

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku sa uistite, že obal zabraňuje poraneniu spôsobeného výrobkom.

Oznámenie

Výrobok musí pred likvidáciou prevádzkovateľ pripraviť, pozri Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie.

6. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínka 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

TA011997 2020-04 V6 Change No. 62347

Aesculap®

activ C– insersiyon aleti

Açıklamalar

A İnsersiyon aleti ve aksesuarlar

- 1 Anahtar (insersiyon aleti için)
 - 2 İnsersiyon aleti
 - 3 Yeniden konumlandırma ekipmanı
 - 4 Yıkama konektörü
 - 5 Düğme
 - 6 Ayar çarkı
 - 7 Sıkıştırma manşonu
 - 8 Bağlantı parçası
 - 9 Ara halkası
- B Revizyon aleti

1. Bu doküman hakkında

Not

Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.

1.1 Kapsam

Bu kullanım talimatları activ C– insersiyon aletleri içindir.

Not

Ürün için geçerli CE işareti ürünün etiketinde veya ambalajında görülebilir.

- Ürüne özel kullanım talimatları ve malzeme uyumluluğu hakkındaki bilgiler için eifu.bbraun.com'daki B. Braun eIFU'ya bakınız

1.2 İkaz uyarıları

İkaz uyarıları ürünün kullanılması sırasında oluşabilecek hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için tehlikelere dikkat çeker. İkaz uyarıları aşağıdaki şekillerde işaretlenmektedir:

⚠ TEHLİKE

Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde ölümle veya en ağır yaralanmalarla sonuçlanabilir.

⚠ UYARI

Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde hafif veya orta ağırlıkta yaralanmalarla sonuçlanabilir.

⚠ DİKKAT

Muhtemelen mevcut olan bir maddi hasarları tanımlar. Önlenmediği takdirde, üründe hasara yol açabilir.

2. Klinik uygulama

2.1 Mevcut boyutlar

Ürün no.	Tanım
FW857R	Yıkama konektörlü H6 insersiyon aleti
FW863R	5 mm boyunda implant için ara halkası
FW864R	6 mm boyunda implant için ara halkası
FW866R	Yıkama konektörlü H5 insersiyon aleti
FW867R	Yeniden konumlandırma ekipmanı
FW868R	Revizyon ekipmanı
FW945R	İnsersiyon aleti için anahtar

2.2 Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

2.2.1 Amaç belirleme

İnsersiyon aleti, activ C intervertebral disk protezini steril ambalajından alarak, hazırlanan intervertebral boşluğa yerleştirmek ve protezin duruşunu düzeltmek için kullanılır.

2.2.2 Endikasyonlar

Not

Ürünün, belirtilen endikasyonlara ve/veya açıklanan uygulamalara aykırı kullanımı, üretici sorumluluğunun dışında-dır.

Endikasyonlar için, bkz. Amaç belirleme.

2.2.3 Mutlak kontraendikasyonlar

Herhangi bir mutlak kontraendikasyon bilinmiyor.

2.2.4 Relatif kontraendikasyonlar

Bireysel ya da kombine edilmiş aşağıdaki koşullar operasyon başarısının gecikmeli iyileşmesine ya da tehlike altına girmesine neden olabilir:

- Operasyonun başarısını engelleyebilecek, tıbbi veya cerrahi durumlar (örn. eşzamanlı hastalık).

Mevcut relatif kontraendikasyon durumunda kullanıcı ihtiyaca göre ürünün kullanımı hakkında karar verir.

2.3 Güvenlik uyarıları

2.3.1 Klinik uygulayıcısı

Genel güvenlik uyarıları

Uygun olmayan hazır konuma getirme ve uygulama nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:

- Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
- Güvenlik bilgilerine ve bakım–onarım talimatlarına uyun.
- Ürünü ve aksesuarlar sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırın ve uygulatın.
- Fabrika teslim veya kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korumalı bir yerde muhafaza edin.
- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol edin.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.

Not

Uygulayıcı, ürünle ilişkili açığa çıkabilecek ağır durumlar üretici ve uygulayıcının yerleştiği yetkili devlet makamına bildirilmelidir.

Operatif müdahalelere yönelik uyarılar

Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu uygulayıcıya aittir.

Bu ürünün başarılı bir şekilde uygulanması için uygun klinik eğitim ve bu ürünün kullanılması dahil tüm gerekli ameliyat tekniklerine hem teorik hem de pratik olarak hakim olunması gereklidir.

Ürünün kullanılmasına dair açıklığa kavuşmamış ameliyat öncesi bir durum olduğunda kullanıcı, bilgileri üreticiden almakla yükümlüdür.

2.3.2 Sterillik

Ürün steril olmayan durumda teslim edilir.

- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce temizleyin.

2.4 Uygulama

⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon!

- Ürünü her uygulamadan önce şu konularda kontrol edin: gevşek, bükülmüş, çatlamış, yıpranmış veya kırılmış parçalar.
- Her kullanımdan önce fonksiyon kontrolü yapın.

- O31302 nolu Kullanım Kitapçığı ve activ C disk protezleri kullanım talimatına uyun, bakınız TA011995.
- İnsersiyon aletinin montajı,bkz. Montaj.

2.4.1 İmplantin bağlanması

⚠ UYARI

Yanlış kullanım nedeniyle implantın hasar görmesi!

- Activ C disk protezlerinin kullanım talimatlarına TA011995 uyun.
- İmplantı doğrudan implant ambalajından yerleştirme ekipmanına monte ediniz.
- Özellikle protez plakalarının ve polietilen dolguların iletken yüzeylerine dikkat ediniz.
- İmplant ambalajını açınız.

Not

İmplantı çıkartmayınız!

- İnsersiyon aletini2, disk protezlerine monte edin. Montaj sırasında protezleri ambalajlarından çıkarmayın ve "KRANIYAL" ve "KAUDAL" ibarelerine dikkat edin. Üst protez plakası (sivri çıkıntılı), insersiyon aletinin2 "KRANIYAL" ibareli bölümüne, alt protez plakası (kanatçıklı) insersiyon aletinin 2 "KAUDAL" ibareli bölümüne yaslanmalıdır.
- Sıkıştırma manşonunu 7saat yönünde çevirerek Intervertebral disk protezini insersiyon aletine 2sabitleyin.
- Disk protezini insersiyon aleti 2 ile tutarak ambalajından çıkarın.

2.4.2 İmplantın yerleştirilmesi

⚠ UYARI

Intervertebral disk protezlerinin içe doğru itilmeleri halinde vertebral gövdede uç plakaların hasara uğraması!

- Intervertebral disk protezlerini içe doğru iterken gereken özeni gösterin.

- Disk protezini, X–ray kontrolünde ve dikkatli bir şekilde intervertebral disk boşluğuna yerleştirin. Üst protez plakası (sivri çıkıntılı) kraniyal olarak, alt protez plakası (kanatçıklı) kaudal olarak yönlendirilmelidir.

- Gerekirse, implantı hafif çekiç darbeleri ile insersiyon aletinin 2yakın ucuna çakın.

⚠ UYARI

Spinal kanalın ve diğer posteriyör elemanlarının intervertebral disk protezinin fazla derine yerleştirilmesi ile sıkışması!

- Intervertebral disk protezini yerleştirmeden önce derinlik durdurucu ayarını en düşük insersiyon derinliğine getirin.
- Disk protezini, X–ray kontrolünde intervertebral boşluğa yerleştirin.

- Gerektiğinde, derinlik durdurucunun pozisyonunu istenilen duruma getirene kadar ayar çarkıyla 6 düzeltin.
- Yer değiştirmek gerektiğinde, yer değiştirme aletini 3 insersiyon aletinin 2 yakın ucuna vidalayın ve dikkatli bir şekilde oluklu çekiçle implantı istenilen konuma getirin.

2.4.3 İmplantın çözülmesi

Not

İmplantda hasar oluşmasını önlemek için bir kere ayarınrlan insersiyon aletini tekrar bağlamayın.

- Sıkıştırma manşonunu 7, saat yönünün tersine çevirerek insersiyon aletinin üzerinde 2 gevşetin ve sonra insersiyon aletini 2 çıkarın.
- Sıkıştırma manşonunu 7 gevşetmekte zorlanırsanız, anahtar 1 sıkıştırma manşonunun7 yanal matkap deliklerinden birine sokarak sıkıştırma manşonunu 7 bu şekilde gevşetin.
- Intervertebral disk protezinin boyutu, yüksekliği ve pozisyonunu AP ve lateral intraoperatif X–ray görünümünde kontrol edin.

3. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

3.1 Genel güvenlik talimatları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt–Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınız.

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirmediğinde bir virüsödal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlama ve malzeme uyumu ile ilgili güncel bilgiler için ayrıca bkz. B. Braun eIFU eifu.bbraun.com

Doğrulanın buharlı sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

3.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntılar temizliği zorlaştırabilir, işe yaramaz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehid, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşın dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmamış çelikte klor veya klor içerikli kalıntıların (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullanılan tuz çözeltileri) korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerekeşmelidir.

Gerekirse kurutmak içindir.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen proses kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahade edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da titan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım çözümünde görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyeni bakımından güvenli ve malzemeyi/malzemenin değerini koruyan bir hazırlama işlemi ile ilgili ek ayrıntılı bilgileri için, bkz. www.a-k-i.org başlık "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Yeniden kullanılabilir ürünler

Ürünün zarar görmesine neden olan işleme etkileri bilinmemektedir.

İtinalı olarak gözle kontrol ve fonksiyon kontrolü sonraki kullanımdan önce işlevsel olmayan ürünü tespit etmenin en iyi olanağıdır, bkz. Muayene.

3.4 Kullanım yerinde hazırlama

- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen VE-suyu, örn. tek kullanımlık enjektörle yıkayın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen alınız.
- Gerektiğinde 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir bertaraf konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemine taşıyınız.

3.5 Temizlikten önceki hazırlık

- Ürünü kullanımdan hemen sonra talimatlara uygun olarak sökün.
- Ürünü temizlikten önce parçalarına ayırın, bkz. Sökme işlemi.

Not

Temizleme esnasında, sıkıştırma manşonu 7 aletin mili üzerinde gevşek bir şekilde oturmalıdır.

Not

Ara halkaları 9 düğün olarak temizlenmesini sağlamak için Polieter eter keton PEEK çatalları dişler üzerinde gevşek bir şekilde durmalıdır (böylece her iki yöne çevrilebilirler).

3.6 Sökme işlemi

- Ara halkayı 9inersiyon aletinden 2ayırmak için inersiyon aletinin 2sasında yer alan "temizleme için basın" düğmesine 5 basın ve çalışma ucu yönünde dışarı doğru eş zamanlı ve eksensel olarak çekin.
- Gerektiğinde yeniden yeniden pozisyonladırma aletini 3saat yönünün tersine çevirerek inersiyon aletinden 2sökün.
- Yeniden işlem yapmadan önce, sıkıştırma manşonunun 7gevşek bir şekilde aletin mili üzerinde oturduğundan emin olun.

3.7 Temizlik/Dezenfeksiyon

3.7.1 Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe hasarlanma veya tahrip olma tehlikesi!

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak,
 - (örneğin. alüminyum, plastik, yüksek nitelikli çelik) için uygunluğu onaylanmış,
 - yumusatıcıları (örn. silikonda) tahris etmeyen temizlik ve dezenfektasyon malzemelerini kullanın.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz süresi ile ilgili bilgileri dikkate alın.
- Maksimum izin verilen 95 °C'lik azami dezenfeksiyon sıcaklığı aşılmamalıdır.

3.7.2 Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik ■ FW867R ■ FW945R	■ Temizlik fırçası: 250 mm/Ø3,7mm; örneğin GK469200 için ■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Ürünü hareketli mafsallarla açık konumda ya da mafsalları hareket ettirerek temizleyin. ■ Kurutma evresi: Tüyl bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanın	Bölüm Manuel temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik ■ FW868R	■ Temizlik fırçası: 250 mm/Ø3,7mm; örneğin GK469200 için ■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. ■ Ürünü hareketli mafsallarla açık konumda ya da mafsalları hareket ettirerek temizleyin. ■ Kurutma evresi: Tüyl bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanın	Bölüm Manuel temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Makine ile alkali temizlik ve termik dezenfeksiyon ■ FW867R ■ FW945R	■ Ürünü temizliğe uygun elek sepetleri üzerine yerleştirin (durulama lekelerini önleyin). ■ Münferit parçaları lümen ve kanallarla doğrudan enjektör aracının özel durulama bağlantısına takın. ■ Ürünü durulamak için: bir durulama başlığı veya durulama kılıfı kullanın. ■ Ürünü mafsalları açık olacak şekilde elek sepetinde depolayın.	Bölüm Makineyle temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon
Ultrason ve fırça ile manuel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon ■ FW868R	■ Temizlik fırçası: 250 mm/Ø3,7mm; örneğin GK469200 için ■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Oynar menteşeleri olan aletleri temizlerken, bunların açık durumda olmasına ve mümkünse temizlik esnasında eklemler yerlerini hareket ettirmeye özen gösterin. ■ Ürünü temizliğe uygun elek sepetleri üzerine yerleştirin (durulama lekelerini önleyin). ■ Münferit parçaları lümen ve kanallarla doğrudan enjektör aracının özel durulama bağlantısına takın. ■ Ürünü durulamak için: bir durulama başlığı veya durulama kılıfı kullanın. ■ Ürünü mafsalları açık olacak şekilde elek sepetinde depolayın.	Bölüm Manuel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

3.8 Manuel temizlik/dezenfeksiyon

- Dezenfektan çözeltilisinin incelmelerini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama süyunun yeterli şekilde üründen akmasını bekleyin.
- Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle kontrol edin.
- Gerekirse temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayın.

3.8.1 Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem adımları	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Disinfecting cleaning	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantr, pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	OS (soğuk)	1	-	İS	-
III	Disinfection	OS (soğuk)	5	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantr, pH ~ 9*
IV	Final rinse	OS (soğuk)	1	-	TTAS	-
V	Drying	OS	-	-	-	-

İS: İçme suyu
TTAS: Tamamen tuzdan arındırılmış su (demineralize, mikrobiyolojik olarak en azından içme suyu kalitesinde)
OS: Oda sıcaklığı
*Recommended:BBraun Stabimed fresh

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltilisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltilide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamiyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
- Uygun bir tek kullanımlık şırınga ile temas maruz kalma süresinin başında en az 5 kez lümenleyin. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

Evre IV

- Ürünü tamamiyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
- Kaviteleli uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V

- bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

3.8.2 Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem adımları	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ultrasonic cleaning	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantr, pH ~ 9*
II	Ara durulama	OS (soğuk)	1	-	İS	-
III	Disinfection	OS (soğuk)	5	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantr, pH ~ 9*
IV	Final rinse	OS (soğuk)	1	-	TTAS	-
V	Drying	OS	-	-	-	-

İS: İçme suyu
TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)
OS: Oda sıcaklığı
*Recommended:BBraun Stabimed fresh

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltilide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamiyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
- Etki süresinin başında lümenlerin uygun bir enjektörle en az 5 kez durulanması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

- Evre IV**
- Ürünü tamamiyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
 - Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
 - Kaviteleri uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
 - Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

- Evre V**
- bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

3.9 Makineyle temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

3.9.1 Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonszuk tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kali- tesi	Kimyasal/Açıklama
I	Prerinse	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	Konsantre, alkalik: pH ~ 13 < %5 aniyonik tensitler Kullanım çözeltisi %0,5 pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	TTAS	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	TTAS	-
V	Drying	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

T-W: İçme suyu
TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Makine ile temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

3.10 Manüel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

3.10.1 Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Conc. [%]	Su kali- tesi	Kimyasal
I	Ultrasonic cleaning	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içer- mez konsantre, pH ~ 9*
II	Rinsing	OS (soğuk)	1	-	İS	-

İS: İçme suyu
OS: Oda sıcaklığı
*Recommended:BBraun Stabimed fresh

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamiyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.

3.10.2 Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonszuk tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kali- tesi	Kimyasal
I	Prerinse	<25/77	3	İS	-
II	Cleaning	55/131	10	TTAS	Konsantre, alkalik: pH ~ 13 < % 5 aniyonik tensitler Kullanım çözeltisi %0,5 pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	TTAS	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	TTAS	-
V	Drying	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

İS: İçme suyu
TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

3.11 Muayene

- Ürünü oda sıcaklığında soğutun.
- Islak veya nemli ürünü kurutun.

3.11.1 Görsel kontrol

- Tüm kirlenir temizlenmesi sağlanmalıdır. Bu bağlamda özellikle örn. geçme yüzeyleri, menteşeler, şaftlar, derinleşmiş yerler, delik yivleri ayrıca dişlerin yanlarına dikkat edilmelidir.
- Kirlenmiş ürünlerde: Temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.
- Ürünü kuruluk, temizlik, fonksiyon ve hasar, örn izolasyon, paslanmış, gevşek, bükülmüş, kırılan, çatlak, aşınmış ve kırılmış parçalar bakımından kontrol edin.
- Ürünü eksik veya solmuş yazılar bakımından kontrol edin.
- Ürünü uzun, dar geometrilerde (özellikle dönen ekipmanlar bakımından) deformasyon bakımından kontrol edin.
- Ürünü sıkıştırma aparatı hasarı bakımından kontrol edin.
- Kesme kenarlarını kesintisiz kesme kenarı, keskinlik, çentik ve diğer hasarlar bakımından kontrol edin.
- Yüzeyleri pürüzlü değişiklikler bakımından kontrol edin.
- Ürünü doku veya cerrah eldivenlerine zarar verebilecek çapak bakımından kontrol edin.
- Ürünü gevşek veya eksik parça bakımından kontrol edin.
- Hasarlı ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.11.2 İşlev kontrolü

- Parçalara ayrılabilir ürünü birleştirin, bkz. Montaj.
- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapın.
- Tüm hareketli parçaları (örn. menteşeler, kilitler/interlokalar, sürgülü parçalar vb.) tam işlerlik bakımından kontrol edin.
- İlgili ürünlere uyumluluğu kontrol edin.
- Çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.12 Montaj

Not

İnserisyon aletini seçerken implantın boyutunu hesaba katın!

- Yıkama konektörünü **4** inserisyon aletinin **2** sapının bulunduğu ucundan çıkarın.
- İnserisyon aleti **2** üzerinde yer alan sıkıştırma manşonunun **7** gevşetildiğinden emin olun.
- Sıkıştırma manşonunu **7** saat yönüne tersine çevirerek inserisyon aletinin **2** bağlantı elemanından **8** tamamen ayrılmasını sağlayın.
- Ameliyat esnasında seçilen implant boyuna karşılık gelen ara halkayı **9** inserisyon aletine **2** bağlayın.
- Ara halkayı **9**, bağlantı parçasındaki deliğe sokarken "KRANIAL" ve "KLADUAL" ibarelerine (ara halkası **9** ve inserisyon aleti **2** üzerinde yazılı) dikkat edin. Aynı anda inserisyon aletinin **2** üzerinde bulunan "temizlemek için basın" düğmesine **5** basılı tutun.
- Ara halkayı **9** inserisyon aletindeki **2** durdurucuya kadar geçirin.
- "Temizlemek için basın" düğmesini serbest bırakın **5**. Ara halkayı **9** eksensel şekilde çekerek, ara halkanın inserisyon aletine **2** düğün olarak kilitlendiğini kontrol edin.
- Ayar çarkını **6** saat yönünün tersine çevirerek derinlik durdurucuyu minimum inserisyon derinliğine ayarlayın.

3.13 Ambalaj

- İnce çalışma uçlu ürünü gereken şekilde koruyun.
- Ürünü emniyet mandalı açık halde ya da en fazla birinci engel dışında sabitleyin.
- Ürünü ait olduğu depoya yerleştirin veya uygun bir tel sepete koyun. Mevcut bıçakların korunduğundan emin olun.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayın (örn. Aesculap steril konteynerler içersine yerleştirin).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olun.

3.14 Buharlı sterilizasyon

Not

Ürün sadece sökülmüş durumda sterilize edilebilir.

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişmesini sağlayın (örn. valf ve vanaların açılması ile).
- Onaylı sterilizasyon prosesi
 - Ürünün sökülmesi
 - Fraksiyonlu vakum süreci ile buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 uyarınca buharlı sterilizatör ve DIN EN ISO 17665 göre valide edilmiştir
 - 134 °C ısıda fraksiyonlu vakum sürecinde sterilizasyon, bekleme süresi 5 dakika
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürünün sterilize edilmesi durumunda: Buhar sterilizatörü nün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

3.15 Muhafaza

- Steril ürünleri, bakteri geçirmek ambalajda toza karşı korunmuş biçimde, kuru, karanlık ve düzenli ısıtılmalı bir odada saklayın.

4. Teknik servis

⚠ DİKKAT

- Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersiz kalmasına neden olabilir.**
- **Ürünü modifiye etmeyin.**
 - **Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun.**

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda belirtilen adresten temin edebilirsiniz.

5. İmha

⚠ UYARI

Kontamine olmuş ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.

⚠ UYARI

Keskin kenarlı ve/veya sivri ürünler nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Ürünün imha edilmesi veya yeniden değerlendirilmesi durumunda ambalajın, üründen dolayı zarar görmesinin önlenmesi sağlanmalıdır.

Not

Ürün imha edilmeden önce işletmecici tarafından işlemden geçirilmelidir, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.

TA011997 2020-04 V6 Change No. 62347