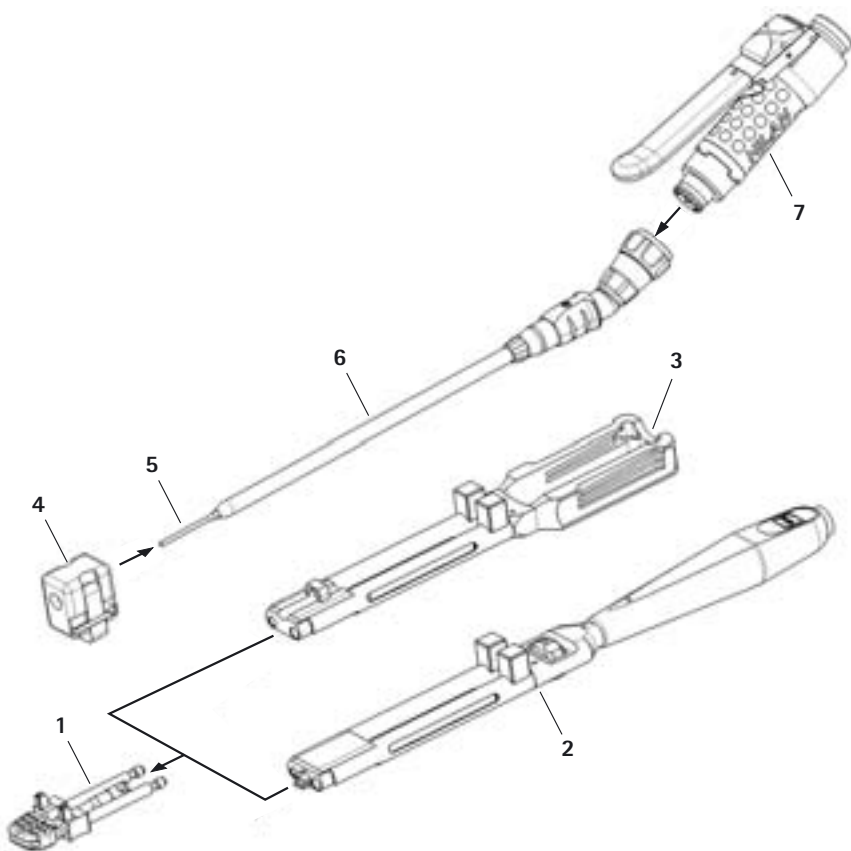


Aesculap Spine

GB	Instructions for use
USA	activ C handle, reamer guide, trial implants
D	Gebrauchsanweisung activ C-Handgriff, Fräserführung, Probeimplantate
F	Mode d'emploi Poignée, guidage de fraise, implants d'essai activ C
E	Instrucciones de manejo Mango, guía de fresado, implantes de prueba activ C
I	Istruzioni per l'uso Impugnatura, guida per la fresa, impianti di prova activ C
P	Instruções de utilização Cabo, guia de fresa, implantes de ensaio activ C
NL	Gebruiksaanwijzing Activ C-handgreep, freesgeleider, proefimplantaten
CZ	Návod k použití activ C-rukojet', vedení frézy, zkušební implantáty



activ C handle, reamer guide, trial implants

Legend

- 1 Trial implant
- 2 Handle
- 3 Reamer guide
- 4 Mounting block (for reamer handpiece)
- 5 Reamer
- 6 Reamer handpiece
- 7 HiLAN pneumatic motor

Symbols on product

	Attention, see instructions for use
	Position "closed"
	Position "open"
	Ready

Intended use

The trial implants are used in conjunction with the handpiece to verify the size, height and shape of the activ C intervertebral disk prosthesis to be implanted, and in conjunction with the reamer guide to prepare the fin bed for the inferior implant plate of the activ C intervertebral disk prosthesis.

Available sizes

Art. no.	Designation
FW789R	Trial implant flat size XS, H5
FW790R	Trial implant flat size XS, H6
FW791R	Trial implant flat size S, H5
FW792R	Trial implant flat size S, H6
FW793R	Trial implant flat size M, H5
FW794R	Trial implant flat size M, H6
FW795R	Trial implant flat size L, H5
FW796R	Trial implant flat size L, H6
FW797R	Trial implant flat size XL, H5
FW798R	Trial implant flat size XL, H6
FW799R	Trial implant flat size XXL, H5
FW800R	Trial implant flat size XXL, H6
FW870	Handle
FW871R	Reamer guide (with mounting block)
FW874R	Trial implant size XS, H5
FW875R	Trial implant size XS, H6
FW876R	Trial implant size S, H5
FW877R	Trial implant size S, H6
FW878R	Trial implant size M, H5
FW879R	Trial implant size M, H6
FW880R	Trial implant size L, H5
FW881R	Trial implant size L, H6
FW882R	Trial implant size L, H7
FW883R	Trial implant size XL, H5



Art. no.	Designation
FW884R	Trial implant size XL, H6
FW885R	Trial implant size XL, H7
FW886R	Trial implant size XXL, H5
FW887R	Trial implant size XXL, H6
FW888R	Trial implant size XXL, H7
GB771R	Hi-Line XS handpiece angled XL-I
GA529	HiLAN pneumatic motor short with hand control
GA505R	Compressed-air tube Aesculap-Dräger/Aesculap small
GA506R	Compressed-air tube Schrader + diffuser/Aesculap small
GA507R	Compressed-air tube DIN-union/Aesculap small
GE700SU	Hi-Line XS activ C drill XL-I D1, 5

Safe handling and preparation

CAUTION

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

- Read, follow and keep the instructions for use.
- Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
- Clean the new product either manually or mechanically prior to the initial sterilization.
- Store any new or unused products in a dry, clean and safe place.
- Prior to each use, inspect the product for: loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- Replace any damaged components immediately with original spare parts.
- To avoid damage to the working tip: Carefully insert the product through the working channel (e.g. trocar).

activ C handle, reamer guide, trial implants

Safe operation

Note

Follow OP manual no. 031302 and instructions for use "activ C intervertebral disk prosthesis" TA011995.

Mounting the trial implant of the selected size on the handle

Note

Height 5 and height 6 trial implants are also available as flat implants marked with the inscription "FLAT".

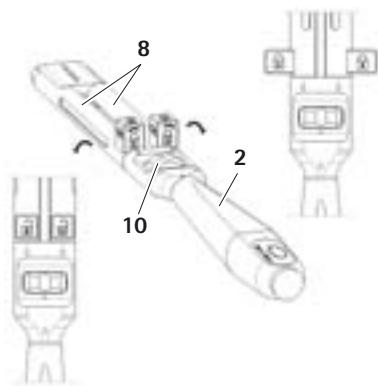


Fig. 1 Handle for trial implants in open (left) and closed (right) position

- Turn locking pipes **8** of handle **2** to position "open" .

- Mount the trial implant of the selected size, height and shape on handle **2**.
Note markings "CRANIAL" and "CAUDAL" on the handle and on the trial implant.
- Turn locking pipes **8** of handle **2** to position "closed" .
- Check the trial implant for firm seating.



WARNING

Compression of the spinal canal and of other posterior elements caused by trial implants inserted too deeply!

- Prior to insertion of trial implants, adjust the depth stop to minimum insertion depth.
- Insert trial implants in the intervertebral space under X-ray control.
- Use adjusting wheel **10** to set the depth stop of the trial implant to minimum insertion depth.
- Insert the trial implant in the intervertebral space under X-ray control. Ensure correct cranial and caudal alignment of the trial implant.
- Align the markings of the trial implant center to the midline marking.
- If necessary, correct the position of the depth stop with adjusting wheel **10** until the intended position is reached.
Ensure that depth stop abuts the anterior edge of the vertebral body.



WARNING

Increased risk of migration if the selected implant size is too small!

- Select the trial implant or implant size, respectively, to achieve maximum coverage of the vertebral body endplates.
- On the X-ray, in AP and lateral view, check to ensure that the size, position and alignment of the trial implant are correct.



WARNING

Irritation of the facet joints and strain on spinal cord and nerve roots due to excessive or insufficient distraction!

- Select the correct trial implant/ implant height.
- Check for correct height of the trial implant in a lateral X-ray.
- On the intraoperative X-ray image, in AP and lateral view, check the size, height and position of the trial implant.
- With the trial implant properly positioned, turn locking pipes **8** to position "open"  and pull off handle **2** carefully in axial direction from the trial implant.

The trial implant remains in the intervertebral space.

Reaming the fin bed/ Mounting the reamer guide

Note

The handle and the reamer guide are fitted with identical locking mechanisms.

- Turn locking pipes **8** of reamer guide **3** to position "open" .
 - Mount reamer guide **3** on the trial implant sitting in the intervertebral space.
Note markings "CRANIAL" and "CAUDAL" on the reamer guide and on the trial implant.
 - Turn locking pipes **8** of reamer guide **3** to position "closed" .
- Reamer guide **3** is fixed to the trial implant.
- Check again, by X-ray imaging, the position of the trial implant.

activ C handle, reamer guide, trial implants

Reaming the fin bed/Mounting the reamer handpiece



WARNING

Damage to nerves, spinal cord and other tissue because of fin bed reamed too deeply due to using too long a reamer handpiece or reamer.

- Only use reamer handpiece Hi-Line XS XL-1 (GB771R).
- Only use activ C reamer (GE700SU).
- Prior to mounting, verify that the safety stop of the pneumatic motor is in position "0".
- Assemble the compressed-air tube, the HiLAN pneumatic motor and reamer handpiece 6 as described and illustrated in the respective instructions for use supplied with the products.



Fig. 2

- Keep pressed locking clip 9 of mounting block 4 and push the clip over reamer handpiece 6, see Fig. 3.

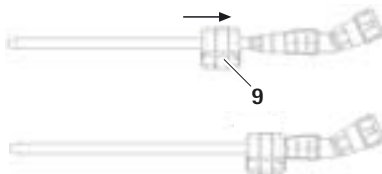


Fig. 3 Mounting block with pressed locking clip

- Slide on mounting block 4 as far as it will go and release locking clip 9, see Fig. 4.



Fig. 4 Mounting block with locking clip engaged

- Pull at mounting block 4 to check whether it is engaged properly.
The arrow marking on locking clip 9 has to point to the pictogram "closed" .
- Mount reamer 5 as described in the instructions for use of reamer handpiece 6.



WARNING

Risk of injury to blood vessels, nerves, spinal cord or other tissue if wrong reamer is used!

- Only use activ C reamer GE700SU.
- Check for technical faults prior to use.
- Do not use bent reamers.
- Do not reuse reamers after first use.

Note

The reaming of the fin bed determines the position and orientation of the disk prosthesis in the plane of the intervertebral disk. The fin bed must only be prepared for the inferior implant plate.



WARNING

Mispositioning of the intervertebral disk prosthesis due to failure to observe the midline!

- Check the central position of the trial implant by means of the midline marking and on the AP-view X-ray image.
- Make certain that the position of the trial implant does not change during reaming.



WARNING

Risk of injury caused by sharp chisel!

- To avoid injuries to critical blood vessels, nerves and other tissue, as well as injuries to the operating surgeon, always work with appropriate care when a reamer is clamped in the machine.
- Do not activate the motor before the handpiece with the coupled reamer is properly positioned in the guide hole and the guiding slot of the reamer guide.

- **A:** Position reamer handpiece **6** with the coupled reamer through the frontal guide hole of reamer guide **3**, see Fig. 5.
- **B:** Position the laterally protruding pins of mounting block **4** through the rear guiding slots of reamer guide **3**, see Fig. 5.

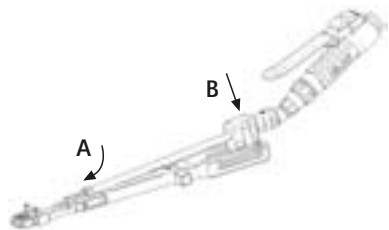


Fig. 5 Sliding the reamer handpiece into the reamer guide

- With the hand control not actuated, push the safety stop to  .
The system is ready for operation.

activ C handle, reamer guide, trial implants

Note

The reaming of the fin bed determines the position and orientation of the disk prosthesis in the plane of the intervertebral disk.



WARNING

Mispositioning of the intervertebral disk prosthesis due to failure to observe the midline!

- Check the central position of the trial implant by means of the midline marking and on the AP-view X-ray image.
- Make certain that the position of the trial implant does not change during reaming.



WARNING

Risk of injury to nerves and spinal cord caused by too deep insertion of the reamer!

- Only use activ C instruments.
- Use the instruments according to their intended use.
- For reaming the holes, apply the reamer only in combination with a correctly selected and positioned trial implant and with the reamer guide coupled.
- Take care that the depth stop of the trial implant abuts the anterior edge of the vertebral body.
- Always maintain lateral X-ray control while reaming the holes.

- To ream the first hole under lateral X-ray control: With the motor running, push reamer handpiece **6** at an even speed and with mild forward pressure into the first guiding slot down to the stop.
- Pull back reamer handpiece **6** and, after moving the pins of mounting block **4** to the second guiding slot, repeat the reaming procedure.
The reaming depth will be limited by the stop at reamer guide **3**.
- With the hand control not actuated, shift the safety stop at the pneumatic motor to position "0".
- Cautiously pull out reamer handpiece **6** first from the rear and then from the frontal reamer guide **3**.
- Remove reamer guide **3** and the trial implant from the vertebral disk space.
- Clean the fin bed with nerve hooks from the discectomy set.

Disassembling

Uncoupling the reamer guide/handle from the trial implant

- Turn locking pipes **8** of reamer guide **3** or handle **2**, respectively, to position "open" .
- Pull off the trial implant in axial direction.
- Decouple reamer **5** from reamer handpiece **6** as described in instructions for use TA011267.

Detaching the mounting block from the reamer handpiece

- Hold locking clip **9** of mounting block **4** pressed down (arrow marking points to position "open" ) and pull off the mounting block from reamer handpiece **6**.



Validated processing procedure

Note

Observe all relevant national regulations and standards with regard to 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 the products.

Note

Mechanical processing should be preferred over manual cleaning because of the better and more reliable cleaning results of mechanical processing.

Note

Successful processing of this medical product can only be ensured through a validated processing procedure. The user/processor is responsible for the validation.

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

Note

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

Single-use products



CAUTION

Possible damage to/or destruction of products, due to processing!

Intended use: These products have been designed for single use only.

➤ **Do not reprocess these products.**

General notes

Encrusted or fixated residues from surgery can make the cleaning process more difficult or ineffective, and can cause corrosion of stainless steels. Consequently the time interval between application and processing should not exceed 6 h, and neither potentially fixating pre-cleaning temperatures > 45 °C nor any fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehyde, alcohol) should be used.

Excessive doses of neutralizers or basic detergents can cause chemical deterioration and/or fading of the laser engraving on stainless steel.

Residues containing chlorine or chlorides, as contained e.g. in surgical residues, tinctures, medicines, saline solutions, service water used for cleaning, and in cleaning/disinfecting agents, cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and thereby destruction of stainless steel products. To remove such residues, the products must be rinsed sufficiently with fully desalinated water and dried thoroughly.

Only use process chemicals recommended by the chemicals' manufacturers as effective cleaning/disinfecting agents compatible with the materials used in the respective product. Strictly observe all application instructions, e.g. regarding temperatures, concentrations, exposure times, etc. Failure to do so can result in the following problems:

- Optical deterioration, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum surfaces. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH > 8 to cause visible surface changes or

activ C handle, reamer guide, trial implants

- Material damage, e.g. corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
- Do not use process chemicals that cause stress cracking of plastics such as PPSU, or attack and cause brittleness e.g. of silicone softeners.
- Clean the product immediately after use. Encrustations can be removed by hand, with a soft brush and/or in an ultrasound bath. After that treatment, proceed through the normal steps of processing.
- Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org, Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.
- Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in wet condition. Prior to mechanical cleaning and disinfecting, rinse the product thoroughly with running water.

Preparations at the place of use

- Disassemble the product immediately after use, as described in the respective instructions for use.
- Remove visible residues as completely as possible, using a lint-free, single-use cleaning tissue.

Preparation prior to cleaning

- Have the product dry in a disposal container and ready for immediate cleaning and disinfecting within 30 min after use.

Cleaning/Disinfecting



CAUTION

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

- Use a cleaning and disinfecting agent according to manufacturer's instructions. The cleaning and disinfecting agent – must be approved for the product materials (e.g. aluminum, plastics, high-grade steel) – must not attack softeners (e.g. silicone).
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- Do not exceed the maximum allowable cleaning temperature of 60 °C.
- Carry out ultrasound cleaning:
 - as an effective mechanical supplement to manual cleaning/disinfecting
 - as a pre-cleaning procedure for products with encrusted residues, in preparation for mechanical cleaning/disinfecting
 - as an integrated mechanical support measure for mechanical cleaning/disinfecting
 - for additional cleaning of products with residues left after mechanical cleaning/disinfecting.



Manual cleaning/disinfecting

- Clean hinged or jointed products in open and closed positions.

Note

Clean reamer guide **3** and handle **2** with locking pipes **8** in closed position () and do not move them during cleaning.

- Check visible surface for residues after manual cleaning/disinfecting.
- Repeat the cleaning process if necessary.

Manual cleaning with immersion disinfecting and cleaning with brush

FW789R–FW800R, FW874R–FW888R

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting cleaning	RT (cold)	15	2	D–W	BBraun Stabimed; aldehyde phenol and QAV free; pH = 9
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	–	D–W	–
III	Final rinse	RT (cold)	0.5	–	FD–W	–
IV	Drying	RT	–	–	–	–

D–W: Drinking water

FD–W: Fully desalinated water (demineralized)

RT: Room Temperature

activ C handle, reamer guide, trial implants

Stage I

- Fully immerse the product in the disinfecting solution. Make certain that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product under running tap water, using a suitable cleaning brush if necessary, until all visible residues have been removed from the surface.
- Brush through all surfaces that are not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden crevices, lumens or complex geometries, for at least 5 min or until no more residues can be removed. Mobilize non-rigid components, e.g. set screws, links, etc. during cleaning.
- After that, thoroughly rinse (at least 5 times) with the cleaning solution these difficult to access areas of the product, using a single-use syringe (20 ml).
- To avoid the risk of corrosion, do not use a metal brush or other abrasives, which would damage the surfaces, for cleaning the product.

Stage II

- Rinse the product completely (all accessible surfaces) under running water.

Stage III

- Carry out a full rinse of the product (all accessible surfaces) under running water.
- Allow water to drip off for a sufficient length of time.

Stage IV

- Dry the product completely with compressed air.



Manual cleaning with immersion disinfecting and cleaning with brush and ultrasound

FW870/FW871R

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting ultrasound cleaning	RT (cold)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde phenol and QAV free; pH = 9
II	1 st Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfecting cleaning	RT (cold)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde phenol and QAV free; pH = 9
IV	2 nd Intermediate rinse	RT	1	-	D-W	-
V	Intermediate drying	-	-	-	-	-
VI	Final rinse	RT (cold)	0.5	-	FD-W	-
VII	Drying	-	-	-	-	-

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized)

RT: Room Temperature

Stage I

- Clean the product in an ultrasound cleaning bath (frequency 35 kHz). Make certain that all accessible surfaces are moistened.

Stage II

- Rinse the product completely (all accessible surfaces) under running water.

Stage III

- Fully immerse the product in the disinfecting solution. Make certain that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product with a suitable cleaning brush until all visible residues have been removed from the surface.
- Brush through all surfaces that are not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden crevices, lumens or complex geometries, for at least 5 min or until no more residues can be removed. Mobilize non-rigid components, e.g. set screws, links, etc. during cleaning.

activ C handle, reamer guide, trial implants

- After that, thoroughly rinse (at least 5 times) with the cleaning solution these difficult to access areas of the product, using a single-use syringe (20 ml).
- To avoid the risk of corrosion, do not use metal brushes or other abrasives for cleaning the product.

Stage IV

- Rinse the product completely (all accessible surfaces) under running water.

Stage V

- Dry the product with compressed air.

Stage VI

- Rinse the product completely (all accessible surfaces) under running water.
- Allow water to drip off for a sufficient length of time.

Stage VII

- Dry the product completely with compressed air.



Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning

Manual pre-cleaning with brush

FW789R–FW800R, FW874R–FW888R

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting cleaning	RT (cold)	15	2	D–W	BBraun Stabimed; aldehyde phenol and QAV free; pH = 9
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	–	D–W	–

D–W: Drinking water

RT: Room Temperature

Stage I

- Fully immerse the product in the disinfecting solution. Make certain that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product with a suitable cleaning brush until all visible residues have been removed from the surface.
- Brush through all surfaces that are not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden crevices, lumens or complex geometries, for at least 5 min or until no more residues can be removed. Mobilize non-rigid components, e.g. set screws, links, etc. during cleaning.

- After that, thoroughly rinse (at least 5 times) with the cleaning solution these difficult to access areas of the product, using a single-use syringe (20 ml).
- To avoid the risk of corrosion, do not use a metal brush or other abrasives that would damage the surfaces for cleaning the product.

Stage II

- Rinse the product completely (all accessible surfaces) under running water.

activ C handle, reamer guide, trial implants

Manual pre-cleaning with ultrasound

FW870/FW871R

Note

Clean reamer guide **3** and handle **2** with locking pipes **8** in closed position () and do not move them during cleaning.

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting ultrasound cleaning	RT (cold)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde phenol and QAV free; pH = 9
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water

RT: Room Temperature

Stage I

- Clean the product in an ultrasound cleaning bath (frequency 35 kHz). Make certain that all accessible surfaces are moistened.

Stage II

- Rinse the product completely (all accessible surfaces) under running water.



Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

FW789R–FW800R, FW870, FW871R, FW874R–FW888R

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

- Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).
- Connect components with lumens and channels directly to the injector carriage attachment.
- Store any products with hinges or joints on the tray in such a way that the joints are kept open.

Note

Clean reamer guide **3** and handle **2** with locking pipes **8** in closed position () and do not move them during cleaning.

Stage	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 = 10.9 <5 % anionic tensides – 1 % solution: pH = 10.5
III	Neutralization	20/68	2	FD–W	– Concentrate, acid: pH = 2.6 Basis: Citric acid – 0.2 % solution: pH = 3.0
IV	Intermediate rinse	70/158	1	FD–W	–
V	Thermal disinfecting	94/201	10	FD–W	–
VI	Drying	90/194	40	–	–

D–W: Drinking water

FD–W: Fully desalinated water (demineralized)

activ C handle, reamer guide, trial implants

Control, care and inspection

- Allow the product to cool down to room temperature.
- Lightly lubricate moving parts (e.g. joints and links) with a maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. Aesculap STERILIT® spray JG600 or maintenance oil JG598).
- Reassemble separable products.
- Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is clean, functioning properly, not damaged, has intact insulation and does not have any loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Check for compatibility with associated products.
- Set aside the product if it is damaged.

Packaging

- Appropriately protect products with fine working tips.
- Secure product with retractor in the first notch.
- Sort the product into its appropriate storage device or put it on a suitable tray. Make certain that all cutting edges are protected.
- Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Pack the product in such a way that the packaging will prevent recontamination of the product in the period between reprocessing and reuse.

Sterilization method and parameters

Note

The product may only be sterilized in disassembled condition.

Note

To prevent breakage due to stress crack corrosion, sterilize the instruments with the locking mechanism open, or locked on the first ratchet tooth.

- Make certain that all external and internal surfaces will be exposed to the sterilizing agent (e.g. by opening all valves and faucets).
- Validated sterilization process
 - Disassemble the product
 - Steam sterilization through fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer acc. to EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993, validated acc. to EN 554/ISO 13683
 - Sterilization through fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- When sterilizing several products at the same time in one steam sterilizer: Make certain that the maximum allowable load capacity of the steam sterilizer, as specified by the manufacturer, is not exceeded.



Sterilization for the US market

- Sterilization of the device may be accomplished by steam.
- Aesculap does not recommend the device be sterilized by "Flash" or chemical sterilization.
- Surgical instruments may also be placed within an Aesculap rigid sterilization container (sterile container) for processing under generally accepted hospital in-use conditions.

The recommended sterilization parameters are as follows:

Sterilization method	Temp.	Minimum exposure time	
		Wrapped	In a sterile container system
Pre-vacuum	270— 275 °F	4 min	4 min

WARNING for the US market

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

Storage

- Store processed products in germ-proof packaging in a dust-protected, dry, dark and temperature-controlled room.

Technical Service

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

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

Service addresses

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-2700
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de

Or in the US:

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

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

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

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

activ C-Handgriff, Fräserführung, Probeimplantate

Legende

- 1 Probeimplantat
- 2 Handgriff
- 3 Fräserführung
- 4 Aufsteckblock (für Fräserhandstück)
- 5 Fräser
- 6 Fräserhandstück
- 7 HiLAN-Druckluftmotor

Symbole am Produkt

	Gebrauchsanweisung einhalten
	Position "geschlossen"
	Position "offen"
	Betriebsbereit

Einsatzgebiet

Die Probeimplantate werden in Verbindung mit dem Handgriff zur Verifizierung der Größe, Höhe und Form der einzusetzenden activ C-Bandscheibenprothese und in Verbindung mit der Fräserführung zur Vorbereitung des Finnenlagers für die inferiore Implantatplatte der activ C-Bandscheibenprothese verwendet.

Lieferbare Größen

Art.-Nr.	Bezeichnung
FW789R	Probeimplantat flach Größe XS, H5
FW790R	Probeimplantat flach Größe XS, H6
FW791R	Probeimplantat flach Größe S, H5
FW792R	Probeimplantat flach Größe S, H6
FW793R	Probeimplantat flach Größe M, H5
FW794R	Probeimplantat flach Größe M, H6
FW795R	Probeimplantat flach Größe L, H5
FW796R	Probeimplantat flach Größe L, H6
FW797R	Probeimplantat flach Größe XL, H5
FW798R	Probeimplantat flach Größe XL, H6
FW799R	Probeimplantat flach Größe XXL, H5
FW800R	Probeimplantat flach Größe XXL, H6
FW870	Handgriff
FW871R	Fräserführung (mit Aufsteckblock)
FW874R	Probeimplantat Größe XS, H5
FW875R	Probeimplantat Größe XS, H6
FW876R	Probeimplantat Größe S, H5
FW877R	Probeimplantat Größe S, H6
FW878R	Probeimplantat Größe M, H5
FW879R	Probeimplantat Größe M, H6
FW880R	Probeimplantat Größe L, H5
FW881R	Probeimplantat Größe L, H6
FW882R	Probeimplantat Größe L, H7
FW883R	Probeimplantat Größe XL, H5



Art.-Nr.	Bezeichnung
FW884R	Probeimplantat Größe XL, H6
FW885R	Probeimplantat Größe XL, H7
FW886R	Probeimplantat Größe XXL, H5
FW887R	Probeimplantat Größe XXL, H6
FW888R	Probeimplantat Größe XXL, H7
GB771R	Hi-Line XS Handstück gewinkelt XL-I
GA529	HiLAN-Druckluftmotor kurz mit Handsteuerung
GA505R	Druckluftschlauch Aesculap-Träger/Aesculap klein
GA506R	Druckluftschlauch Schrader + Diffuser/Aesculap klein
GA507R	Druckluftschlauch DIN-Nippel/Aesculap klein
GE700SU	Hi-Line XS activ C-Bohrer XL-I D1, 5

Sichere Handhabung und Bereitstellung

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

aktiv C-Handgriff, Fräserführung, Probeimplantate

Bedienung

Hinweis

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

Probeimplantat in ausgewählter Größe auf den Handgriff montieren

Hinweis

Probeimplantate in den Höhen 5 und 6 gibt es auch in der flachen Ausführung, diese sind mit "FLAT" gekennzeichnet.

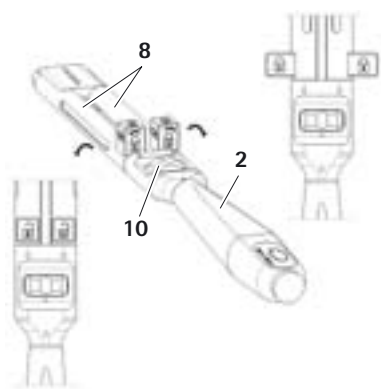


Abb. 1 Handgriff für Probeimplantate in offener (links) und geschlossener (rechts) Position

- Verriegelungsrohre 8 des Handgriffs 2 auf Position "offen" drehen.

- Probeimplantat in der gewählten Größe, Höhe und Form auf den Handgriff 2 aufstecken. Markierungen "CRANIAL" und "CAUDAL" am Handgriff und am Probeimplantat beachten.
- Verriegelungsrohre 8 des Handgriffs 2 auf Position "geschlossen" drehen.
- Probeimplantat auf festen Sitz prüfen.



WARNUNG

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

- Tiefenanschlag vor dem Einsetzen der Probeimplantate auf geringste Einführtiefe stellen.
- Probeimplantate unter Röntgenkontrolle in den Bandscheibenraum einführen.
- Mit dem Stellrad 10 Tiefenanschlag des Probeimplantats auf die geringste Einführtiefe stellen.
- Probeimplantat unter Röntgenkontrolle in den Bandscheibenraum einführen. Auf craniale bzw. caudale Ausrichtung des Probeimplantats achten.
- Markierungen der Probeimplantatmitte an der Mittellinienmarkierung ausrichten.
- Position des Tiefenanschlags mit dem Stellrad 10 gegebenenfalls korrigieren, bis die gewünschte Position erreicht ist. Darauf achten, dass der Tiefenanschlag an der anterioren Wirbelkörperkante anliegt.



WARNUNG

Erhöhtes Migrationsrisiko durch zu kleine Implantatgröße!

- Probeimplantat- bzw. Implantatgröße so wählen, dass eine maximale Abdeckung der Wirbelkörper-Endplatten erreicht wird.
- Korrekte Größe, Position und Ausrichtung des Probeimplantats im Röntgenbild mit AP- und lateralem Strahlengang prüfen.



WARNUNG

Irritation der Facettengelenke und Spannung auf Rückenmark und Nervenwurzeln durch Überdistraktion/ unzureichende Distraktion!

- Korrekte Probeimplantat- bzw. Implantathöhe wählen.
- Korrekte Höhe des Probeimplantats im Röntgenbild mit lateralem Strahlengang prüfen.

- Größe, Höhe und Position des Probeimplantats im AP- und lateralen intra-operativen Röntgenbild prüfen.
- Nach erfolgter Positionierung des Probeimplantats Verriegelungsrohre **8** auf Position "offen"  drehen und den Handgriff **2** vorsichtig axial vom Probeimplantat ziehen.
Das Probeimplantat verbleibt im Zwischenwirbelsraum.

Fräsen des Finnenlagers/Montage der Fräserführung

Hinweis

Verriegelungsmechanismus von Handgriff und Fräserführung sind identisch.

- Verriegelungsrohre **8** der Fräserführung **3** auf Position "offen"  drehen.
- Fräserführung **3** auf das sich im Zwischenwirbelsraum befindliche Probeimplantat aufstecken. Markierungen "CRANIAL" und "CAUDAL" an Fräserführung und am Probeimplantat beachten.
- Verriegelungsrohre **8** der Fräserführung **3** auf Position "geschlossen"  drehen.
Die Fräserführung **3** ist am Probeimplantat fixiert.
- Position des Probeimplantats durch Röntgenkontrolle erneut prüfen.

aktiv C-Handgriff, Fräserführung, Probeimplantate

Fräsen des Finnenlagers/Montage des Fräserhandstücks



WARNUNG

Schädigung von Nerven, Rückenmark und sonstigem Gewebe durch zu tiefes Fräsen des Finnenlagers aufgrund eines zu langen Fräserhandstücks oder Fräasers.

- Ausschließlich Fräserhandstück Hi-Line XS XL-1 (GB771R) verwenden.
- Ausschließlich aktiv C-Fräser (GE700SU) verwenden.
- Vor der Montage sicherstellen, dass der Sicherheitsstopp des Druckluftmotors auf Position "0" steht.
- Druckluftschlauch, HiLAN-Druckluftmotor und Fräserhandstück 6 entsprechend den mitgelieferten Gebrauchsanweisungen wie abgebildet montieren.

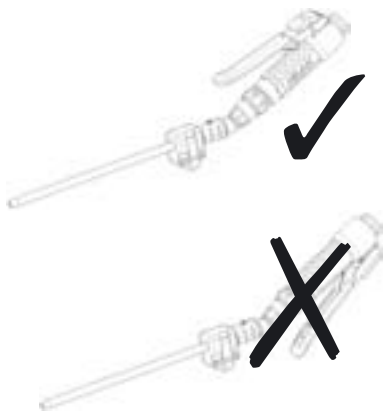


Abb. 2

- Verriegelungsklammer 9 des Aufsteckblocks 4 gedrückt halten und diesen über das Fräserhandstück 6 schieben, siehe Abb. 3.

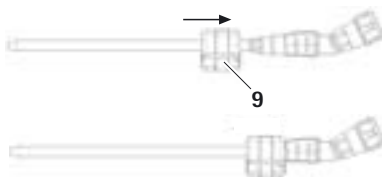


Abb. 3 Aufsteckblock mit gedrückter Verriegelungsklammer

- Aufsteckblock 4 bis zum Anschlag aufschieben und Verriegelungsklammer 9 loslassen, siehe Abb. 4.



Abb. 4 Aufsteckblock mit eingerasteter Verriegelungsklammer

- Am Aufsteckblock 4 durch Ziehen prüfen, ob dieser richtig eingerastet ist. Der Markierungspfeil auf der Verriegelungsklammer 9 muss auf das Piktogramm "geschlossen"  zeigen.
- Fräser 5 entsprechend der Gebrauchsanweisung des Fräserhandstücks 6 montieren.



WARNUNG

Mögliche Verletzungsgefahr von Gefäßen, Nerven, Rückenmark oder anderem Gewebe durch falschen Fräser!

- Ausschließlich den activ C-Fräser GE700SU verwenden.
- Vor Gebrauch auf technische Mängel prüfen.
- Keine verbogenen Fräser verwenden.
- Verwendete Fräser nicht wieder verwenden.

Hinweis

Mit dem Fräsen des Finnenlagers wird die Position und die Orientierung der Bandscheibenprothese in der Bandscheibenebene festgelegt. Das Finnenlager darf nur für die inferiore Implantatplatte präpariert werden.



WARNUNG

Fehlpositionierung der Bandscheibenprothese durch Missachtung der Mittellinie!

- Mittige Position des Probeimplantats anhand der Mittellinienmarkierung und im Röntgenbild mit AP-Strahlengang prüfen.
- Sicherstellen, dass sich die Lage des Probeimplantats während des Fräsvorgangs nicht verändert.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch scharfen Fräser!

- Um Verletzungen an kritischen Gefäßen, Nerven oder anderem Gewebe sowie eigene Verletzungen zu vermeiden, Handstück mit eingespanntem Fräser vorsichtig anwenden.
- Motor erst betätigen, wenn das Handstück mit eingespanntem Fräser in die Führungsbohrung und in dem Führungsschlitz der Fräserführung eingefädelt ist.

- **A:** Fräserhandstück **6** mit eingespanntem Fräser in die vordere Führungsbohrung der Fräserführung **3** einfädeln, siehe Abb. 5.
- **B:** Die seitlich herausragenden Stifte des Aufsteckblocks **4** in die hinteren Führungsschlitze der Fräserführung **3** einfädeln, siehe Abb. 5.

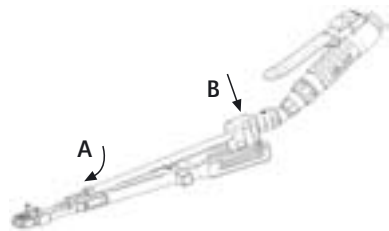


Abb. 5 Einschieben des Fräserhandstücks in die Fräserführung

- Sicherheitsstopp bei nicht betätigter Handsteuerung auf  schieben. Das System ist betriebsbereit.

activ C-Handgriff, Fräserführung, Probeimplantate

Hinweis

Durch das Fräsen des Finnenlagers werden die Position und die Orientierung der Bandscheibenprothese in der Bandscheibenebene festgelegt.



WARNUNG

Fehlpositionierung der Bandscheibenprothese durch Missachtung der Mittellinie!

- Mittige Position des Probeimplantats anhand der Mittellinienmarkierung und im Röntgenbild mit AP-Strahlengang prüfen.
- Sicherstellen, dass sich die Lage des Probeimplantats während des Fräsvorgangs nicht verändert.



WARNUNG

Verletzungsgefahr von Nerven und Rückenmark durch zu tiefes Eintauchen des Fräasers!

- Nur activ C-Instrumente verwenden.
- Instrumente gemäß ihrer Bestimmung verwenden.
- Bohrungen nur in Kombination mit korrekt ausgewähltem und positioniertem Probeimplantat sowie angekoppelter Fräserführung fräsen.
- Darauf achten, dass der Tiefenanschlag des Probeimplantats an der anterioren Wirbelkörperkante anliegt.
- Bohrungen nur unter Röntgenkontrolle mit lateralem Strahlengang fräsen.

- Zum Fräsen der ersten Bohrung unter Röntgenkontrolle mit lateralem Strahlengang: Fräserhandstück **6** mit laufendem Motor in den 1. Führungsschlitz mit gleichmäßiger Geschwindigkeit und leichtem Druck nach vorne bis zum Anschlag schieben.
- Fräserhandstück **6** nach hinten zurückziehen und nach Umsetzen der Stifte des Aufsteckblocks **4** in den 2. Führungsschlitz den Fräsvorgang unter Röntgenkontrolle mit lateralem Strahlengang wiederholen.
Die Frästiefe wird durch den Anschlag an der Fräserführung **3** begrenzt.
- Sicherheitsstopp am Druckluftmotor bei nicht betätigter Handsteuerung auf Position "0" schieben.
- Fräserhandstück **6** zuerst aus der hinteren, anschließend aus der vorderen Fräserführung **3** vorsichtig herausziehen.
- Fräserführung **3** und Probeimplantat aus dem Bandscheibenraum entfernen.
- Finnenlager mit Nervhäkchen aus dem Diskektomie-Set reinigen.

Demontage

Fräserführung/Handgriff vom Probeimplantat entkoppeln

- Verriegelungsrohre **8** der Fräserführung **3** bzw. des Handgriffs **2** auf Position "offen"  drehen.
- Probeimplantat axial abziehen.
- Fräser **5** laut Gebrauchsanweisung TA011267 vom Fräserhandstück **6** entkoppeln.

Aufsteckblock vom Fräserhandstück demontieren

- Verriegelungsklammer **9** des Aufsteckblocks **4** gedrückt halten (Markierungspfeil zeigt auf Position "offen" ) und diesen vom Fräserhandstück **6** ziehen.



Validiertes Aufbereitungsverfahren

Hinweis

Einschlägige nationale gesetzliche Vorschriften und Normen 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

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

Hinweis

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

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

Hinweis

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

Produkte für einmaligen Gebrauch



VORSICHT

Mögliche Beschädigung oder Zerstörung der Produkte durch Aufbereitung!

Zweckbestimmung: Sie sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

➤ **Produkte nicht aufbereiten.**

Allgemeine Hinweise

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

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

Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Reinigungs-/Desinfektionswirkung sowie Materialverträglichkeiten empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben, wie z. B. über Temperaturen, Konzentrationen, Behandlungszeiten etc., sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:

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

activ C-Handgriff, Fräserführung, Probeimplantate

- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- Keine Prozess-Chemikalien verwenden, die bei Kunststoffen, z. B. PPSU, Spannungsrisse auslösen oder wie z. B. bei Silikon Weichmacher angreifen und zur Versprödung führen.
- Produkt unmittelbar nach der Anwendung reinigen. Die Entfernung kann manuell, mit weicher Bürste und/oder im Ultraschallbad erfolgen. Im Anschluss folgen die weiteren üblichen Schritte zur Aufbereitung.
- Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung siehe www.a-k-i.org Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre - Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.
- Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.

Vorbereitung am Gebrauchsort

- Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren.
- Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit flusenfreiem, einmal verwendbarem Reinigungstuch entfernen.

Vorbereitung vor der Reinigung

- Produkt trocken in Entsorgungscontainer binnen 30 min zur desinfizierenden Reinigung vorstellen.

Reinigung/Desinfektion



VORSICHT

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

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

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



Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Produkt mit Gelenk in geöffneter und in geschlossener Stellung reinigen.

Hinweis

Fräserführung **3** und Handgriff **2** in geschlossener Position () der Verriegelungsrohre **8** reinigen und diese während der Reinigung nicht bewegen.

- Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungsprozess wiederholen.

Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion und Reinigung mit Bürste

FW789R–FW800R, FW874R–FW888R

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Desinfizierende Reinigung	RT (kalt)	15	2	T–W	BBraun Stabimed; aldehyd-phenol- und QAV-frei; pH = 9
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	–	T–W	–
III	Schlusspülung	RT (kalt)	0,5	–	VE–W	–
IV	Trocknung	RT	–	–	–	–

T–W: Trinkwasser

VE–W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

RT: Raumtemperatur

activ C-Handgriff, Fräserführung, Probeimplantate**Phase I**

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

- Produkt mit Druckluft vollständig trocknen.



Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion und Reinigung mit Bürste und Ultraschall

FW870/FW871R

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Desinfizierende Ultraschallreinigung	RT (kalt)	15	2	T-W	BBraun Stabimed; aldehyd-phenol- und QAV-frei; pH = 9
II	1. Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	Desinfizierende Reinigung	RT (kalt)	15	2	T-W	BBraun Stabimed; aldehyd-phenol- und QAV-frei; pH = 9
IV	2. Zwischenspülung	RT	1	-	T-W	-
V	Zwischentrocknung	-	-	-	-	-
VI	Schlussspülung	RT (kalt)	0,5	-	VE-W	-
VII	Trocknung	-	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase II

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

Phase III

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Produkt mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 5 min bzw. so lange durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen. Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.

aktiv C-Handgriff, Fräserführung, Probeimplantate

- Anschließend diese Stellen mit der Reinigungslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen (mindestens 5-mal).
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder andere, die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase IV

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

Phase V

- Produkt mit Druckluft trocknen.

Phase VI

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

Phase VII

- Produkt mit Druckluft vollständig trocknen.



Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Manuelle Vorreinigung mit Bürste

FW789R–FW800R, FW874R–FW888R

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Desinfizierende Reinigung	RT (kalt)	15	2	T–W	BBraun Stabimed; aldehyd-phenol- und QAV-frei; pH = 9
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	–	T–W	–

T–W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Produkt mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 5 min bzw. so lange durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen. Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke, etc. bei der Reinigung bewegen.

- Anschließend diese Stellen mit der Reinigungslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen (mindestens 5-mal).
- Zur Reinigung keine Metallbürste oder andere, die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

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

aktiv C-Handgriff, Fräserführung, Probeimplantate

Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall

FW870/FW871R

Hinweis

Fräserführung **3** und Handgriff **2** in geschlossener Position () der Verriegelungsrohre **8** reinigen und diese während der Reinigung nicht bewegen.

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Desinfizierende Ultraschallreinigung	RT (kalt)	15	2	T-W	BBraun Stabimed; aldehyd-phenol- und QAV-frei; pH = 9
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase II

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



Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

FW789R–FW800R, FW870, FW871R, FW874R–FW888R

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

- Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).
- Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Anschluss des Injektorwagens anschließen.
- Produkt mit Gelenk so auf dem Siebkorb lagern, dass die Gelenke geöffnet sind.

Hinweis

Fräserführung **3** und Handgriff **2** in geschlossener Position () der Verriegelungsrohre **8** reinigen und diese während der Reinigung nicht bewegen.

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	- Konzentrat, alkalisch: pH = 10,9 - <5 % anionische Tenside - 1%ige Lösung: pH = 10,5
III	Neutralisation	20/68	2	VE-W	- Konzentrat, sauer: pH = 2,6 Basis: Zitronensäure - 0,2%ige Lösung: pH = 3,0
IV	Zwischenspülung	70/158	1	VE-W	-
V	Thermodesinfektion	94/201	10	VE-W	-
VI	Trocknung	90/194	40	-	-

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

aktiv C-Handgriff, Fräserführung, Probeimplantate

Kontrolle, Pflege und Prüfung

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Bewegliche Teile (z. B. Gelenke und Schlüsse) mit für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl leicht ölen (z. B. Aesculap-STERILIT® Spray JG600 oder Pflegeöl JG598).
- Zerlegbares Produkt zusammenbauen.
- Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z. B. Isolation, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

Verpackung

- Produkt mit feinem Arbeitsende entsprechend schützen.
- Produkt mit Sperre 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 zwischen Aufbereitung und erneuter Anwendung verhindert.

Sterilisieren

Hinweis

Das Produkt darf nur im zerlegten Zustand sterilisiert werden.

Hinweis

Zur Vermeidung von Brüchen aufgrund von Spannungsrisskorrosion, Instrumente mit Sperre offen oder maximal im ersten Sperrzahn fixiert sterilisieren.

- Sicherstellen, dass das Sterilisierungsmittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Produkt zerlegen
 - Dampfsterilisation in fraktioniertem Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 und validiert gemäß EN 554/ISO 13683
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C/Haltezeit 5 min
- Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.



Lagerung

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

Technischer Service

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

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-2700

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

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

Poignée, guidage de fraise, implants d'essai activ C

Légende

- 1 Implant d'essai
- 2 Poignée
- 3 Guidage de fraise
- 4 Bloc d'insertion (pour pièce à main pour fraise)
- 5 Fraise
- 6 Pièce à main pour fraise
- 7 Moteur pneumatique HiLAN

Symboles sur le produit

	Respecter le mode d'emploi
	Position "fermé"
	Position "ouvert"
	Prêt à fonctionner

Domaine d'application

Les implants d'essai sont utilisés en liaison avec la poignée pour vérifier la taille, la hauteur et la forme des prothèses de disque intervertébral activ C à mettre en place, et en liaison avec le guidage de fraise pour préparer le logement de panne pour la plaque inférieure d'implant de la prothèse de disque intervertébral activ C.

Tailles disponibles

N° d'art.	Désignation
FW789R	Implant d'essai plat taille XS, H5
FW790R	Implant d'essai plat taille XS, H6
FW791R	Implant d'essai plat taille S, H5
FW792R	Implant d'essai plat taille S, H6
FW793R	Implant d'essai plat taille M, H5
FW794R	Implant d'essai plat taille M, H6
FW795R	Implant d'essai plat taille L, H5
FW796R	Implant d'essai plat taille L, H6
FW797R	Implant d'essai plat taille XL, H5
FW798R	Implant d'essai plat taille XL, H6
FW799R	Implant d'essai plat taille XXL, H5
FW800R	Implant d'essai plat taille XXL, H6
FW870	Poignée
FW871R	Guidage de fraise (avec bloc d'insertion)
FW874R	Implant d'essai taille XS, H5
FW875R	Implant d'essai taille XS, H6
FW876R	Implant d'essai taille S, H5
FW877R	Implant d'essai taille S, H6
FW878R	Implant d'essai taille M, H5
FW879R	Implant d'essai taille M, H6
FW880R	Implant d'essai taille L, H5
FW881R	Implant d'essai taille L, H6
FW882R	Implant d'essai taille L, H7
FW883R	Implant d'essai taille XL, H5



N° d'art.	Désignation
FW884R	Implant d'essai taille XL, H6
FW885R	Implant d'essai taille XL, H7
FW886R	Implant d'essai taille XXL, H5
FW887R	Implant d'essai taille XXL, H6
FW888R	Implant d'essai taille XXL, H7
GB771R	Hi-Line XS Pièce à main coudée XL-I
GA529	Moteur pneumatique HiLAN court avec commande manuelle
GA505R	Tuyau d'air comprimé Aesculap-Dräger/Aesculap, petit
GA506R	Tuyau d'air comprimé Schrader + diffuseur/Aesculap, petit
GA507R	Tuyau d'air comprimé raccord fileté DIN/Aesculap, petit
GE700SU	Hi-Line XS Foret activ C XL-I D1, 5

Manipulation sûre et préparation

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

Poignée, guidage de fraise, implants d'essai activ C

Manipulation

Remarque

Respecter le Guide opératoire n° 031302 et le mode d'emploi "Prothèse de disque intervertébral activ C", voir TA011995.

Monter sur la poignée l'implant d'essai de la taille sélectionnée

Remarque

Les implants d'essai de hauteur 5 et 6 existent aussi en version plate et portent alors l'inscription "FLAT".

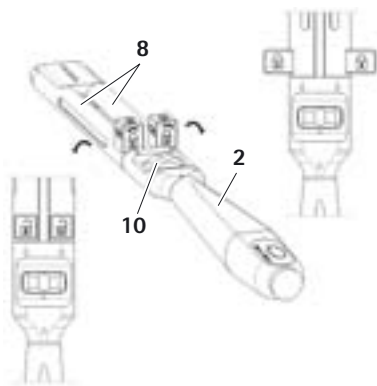


Fig. 1 Poignée pour implants d'essai en position ouverte (à gauche) et fermée (à droite)

- Tourner les tubes de verrouillage **8** de la poignée **2** sur la position "ouvert" .

- Ficher l'implant d'essai ayant la taille, la hauteur et la forme choisies sur la poignée **2**.
Tenir compte des repères "CRANIAL" et "CAUDAL" sur la poignée et sur l'implant d'essai.
- Tourner les tubes de verrouillage **8** de la poignée **2** sur la position "fermée" .
- Contrôler la bonne tenue de l'implant d'essai.



AVERTISSEMENT

Risque de compression du canal rachidien et d'autres éléments postérieurs en cas d'insertion trop profonde des implants d'essai!

- Avant l'insertion des implants d'essai, régler la butée de profondeur sur la profondeur d'insertion minimale.
- Insérer les implants d'essai dans l'espace intervertébral sous contrôle radiologique.
- Avec la roue de réglage **10**, régler la butée de profondeur de l'implant d'essai sur la profondeur d'insertion minimale.
- Insérer l'implant d'essai dans l'espace intervertébral sous contrôle radiologique. Veiller à l'orientation craniale ou caudale de l'implant d'essai.
- Orienter les repères du milieu de l'implant d'essai sur le marquage de la ligne médiane.
- Corriger le cas échéant la position de la butée de profondeur avec la roue de réglage **10** jusqu'à ce que la position voulue soit atteinte.
Veiller à ce que la butée de profondeur repose contre le bord antérieur de la vertèbre.



AVERTISSEMENT

Risque accru de migration avec des implants de trop petite taille!

- Choisir la taille de l'implant d'essai ou de l'implant de manière à obtenir un recouvrement maximal des plaques terminales des corps vertébraux.
- Contrôler l'exactitude de la taille, de la position et de l'orientation de l'implant d'essai sur l'image radiologique avec des faisceaux de rayons AP et latéral.



AVERTISSEMENT

Risque d'irritation des articulations des facettes et de tension sur la moelle épinière et les racines des nerfs en cas de distraction excessive ou insuffisante!

- Choisir une hauteur correcte de l'implant d'essai ou de l'implant.
- Contrôler l'exactitude de la hauteur de l'implant d'essai sur le cliché radiologique avec faisceau de rayons latéral.

- Contrôler la taille, la hauteur et la position de l'implant d'essai sur le cliché radiologique AP et latéral effectué en cours d'opération.
- Une fois effectué le positionnement de l'implant d'essai, tourner les tubes de verrouillage **8** sur la position "ouvert"  et retirer la poignée **2** de l'implant d'essai avec précaution en sens axial. L'implant d'essai demeure dans l'espace intervertébral.

Fraisage du logement de panne/Montage du guidage de fraise

Remarque

Les mécanismes de verrouillage de la poignée et du guidage de fraise sont identiques.

- Tourner les tubes de verrouillage **8** du guidage de fraise **3** sur la position "ouvert" .
- Ficher le guidage de fraise **3** sur l'implant d'essai se trouvant dans l'espace intervertébral. Tenir compte des repères "CRANIAL" et "CAUDAL" sur le guidage de fraise et sur l'implant d'essai.
- Tourner les tubes de verrouillage **8** du guidage de fraise **3** sur la position "fermé" .
- Le guidage de fraise **3** est fixé sur l'implant d'essai.
- Vérifier à nouveau la position de l'implant d'essai par contrôle radiologique.

Poignée, guidage de fraise, implants d'essai activ C

Fraisage du logement de panne/Montage de la pièce à main pour fraise



AVERTISSEMENT

Risque de lésion de nerfs, de la moelle épinière et d'autres tissus en cas de fraisage trop profond du logement de panne du fait d'une pièce à main ou d'une fraise trop longues.

- Utiliser uniquement la pièce à main pour fraise Hi-Line XS XL-1 (GB771R).
- Utiliser uniquement la fraise activ C (GE700SU).
- S'assurer avant le montage que l'arrêt de sécurité du moteur pneumatique est sur la position "0".
- Monter le tuyau d'air comprimé, le moteur pneumatique HiLAN et la pièce à main pour fraise 6 conformément aux modes d'emploi fournis et à l'illustration.

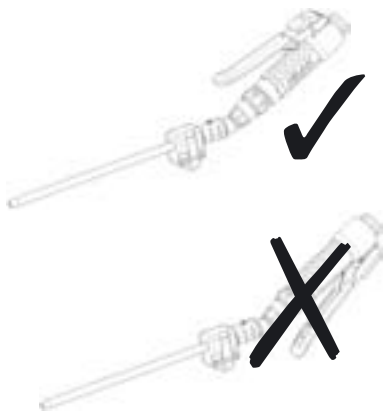


Fig. 2

- Maintenir pressée la pince de verrouillage 9 du bloc d'insertion 4 et pousser ce dernier par-dessus la pièce à main pour fraise 6, voir Fig. 3.

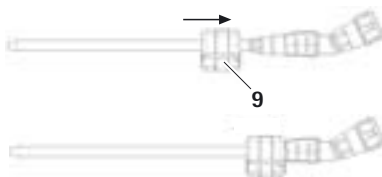


Fig. 3 Bloc d'insertion avec pince de verrouillage enfoncée

- Pousser le bloc d'insertion 4 jusqu'à la butée et relâcher la pince de verrouillage 9, voir Fig. 4.



Fig. 4 Bloc d'insertion avec pince de verrouillage engagée

- Contrôler par traction sur le bloc d'insertion 4 que ce dernier est correctement engagé. La flèche repère sur la pince de verrouillage 9 doit être orientée sur le pictogramme "fermé" .
- Monter la fraise 5 conformément au mode d'emploi de la pièce à main pour fraise 6.



AVERTISSEMENT

Risque éventuel de lésion de vaisseaux, de nerfs, de la moelle épinière ou d'autres tissus du fait de fraises non adaptées!

- Utiliser uniquement la fraise activ C (GE700SU).
- Contrôler la présence d'éventuels vices techniques avant l'utilisation.
- Ne pas utiliser de fraises déformées.
- Ne pas réutiliser les fraises déjà utilisées.

Remarque

Le fraisage du logement de panne sert à déterminer la position et l'orientation de la prothèse de disque intervertébral dans le plan du disque intervertébral. Le logement de panne ne peut être préparé que pour la plaque inférieure de l'implant.



AVERTISSEMENT

Risque de mauvais positionnement de la prothèse de disque intervertébral s'il n'est pas tenu compte de la ligne médiane!

- Contrôler la position centrée de l'implant d'essai à l'aide du repère de ligne médiane et sur le cliché radiologique avec faisceau de rayons AP.
- S'assurer que la position de l'implant d'essai ne change plus pendant le fraisage.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure par la fraise acérée!

- Pour éviter des lésions sur des vaisseaux, des nerfs ou des tissus critiques, de même que les blessures du chirurgien, utiliser la pièce à main avec fraise serrée avec une extrême prudence.
- N'actionner le moteur que lorsque la pièce à main avec fraise serrée est insérée dans le trou de guidage et dans la fente de guidage du guidage de fraise.

- **A:** Enfiler la pièce à main pour fraise **6** avec fraise serrée dans le trou de guidage antérieur du guidage de fraise **3**, voir Fig. 5.
- **B:** Enfiler les broches du bloc d'insertion **4** saillant latéralement dans les fentes de guidage arrière du guidage de fraise **3**, voir Fig. 5.

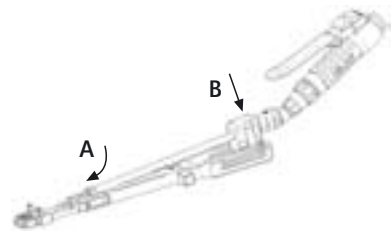


Fig. 5 Introduction de la pièce à main pour fraise dans le guidage de fraise

- La commande manuelle n'étant pas actionnée, pousser l'arrêt de sécurité sur  . Le système est prêt à fonctionner.

Poignée, guidage de fraise, implants d'essai activ C

Remarque

Le fraisage du logement de panne sert à déterminer la position et l'orientation de la prothèse de disque intervertébral dans le plan du disque intervertébral.



AVERTISSEMENT

Risque de mauvais positionnement de la prothèse de disque intervertébral s'il n'est pas tenu compte de la ligne médiane!

- Contrôler la position centrée de l'implant d'essai à l'aide du repère de ligne médiane et sur le cliché radiologique avec faisceau de rayons AP.
- S'assurer que la position de l'implant d'essai ne change plus pendant le fraisage.



AVERTISSEMENT

Risque de lésion de nerfs et de la moelle épinière en cas d'enfoncement trop profond de la fraise!

- Utiliser uniquement des instruments activ C.
- Utiliser les instruments conformément à leur destination.
- Ne fraiser de perçages qu'en association avec un implant d'essai correctement sélectionné et positionné et avec guidage de fraise accouplé.
- Veiller à ce que la butée de profondeur de l'implant d'essai repose contre le bord antérieur de la vertèbre.
- Ne fraiser de perçage que sous contrôle radiologique avec faisceau de rayons latéral.

- Pour le fraisage du premier perçage sous contrôle radiologique avec faisceau de rayons latéral: pousser vers l'avant jusqu'à la butée la pièce à main pour fraise 6 avec moteur en marche dans la 1^{re} fente de guidage, à vitesse constante et en exerçant une légère pression.
- Retirer vers l'arrière la pièce à main pour fraise 6 et après avoir déplacé les broches du bloc d'insertion 4 dans la 2^e fente de guidage, répéter le processus de fraisage sous contrôle radiologique avec faisceau de rayons latéral.
La profondeur de fraisage est limitée par la butée du guidage de fraise 3.
- La commande manuelle n'étant pas actionnée, pousser l'arrêt de sécurité sur la position "0".
- Retirer avec précautions la pièce à main pour fraise 6 d'abord du guidage arrière, ensuite du guidage avant 3.
- Retirer le guidage de fraise 3 et l'implant d'essai hors de l'espace intervertébral.
- Nettoyer le logement de panne avec le crochet à nerf provenant du kit de discectomie.

Démontage

Désaccoupler le guidage de fraise/la poignée de l'implant d'essai

- Tourner les tubes de verrouillage 8 du guidage de fraise 3 et de la poignée 2 sur la position "ouvert" .
- Retirer l'implant d'essai dans le sens axial.
- Désaccoupler la fraise 5 de la pièce à main pour fraise 6 conformément au mode d'emploi TA011267.

Démontage du bloc d'insertion de la pièce à main pour fraise

- Maintenir pressée la pince de verrouillage 9 du bloc d'insertion 4 (flèche repère orientée sur position "ouvert" ) et retirer ce dernier de la pièce à main pour fraise 6.



Procédé de traitement stérile validé

Remarque

Respecter les prescriptions légales et normes nationales pertinentes en matière de traitement stérile.

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 le traitement 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/au responsable du traitement stérile.

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

Remarque

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

Produits à usage unique



ATTENTION

Risque d'endommagement ou de détérioration irréversible des produits par un traitement stérile!
Conformité aux fins prévues: Ces produits sont uniquement prévus pour un usage unique.

➤ **Ne pas traiter ces produits.**

Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent mettre obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion sur l'acier inoxydable. Un intervalle de 6 heures entre utilisation et traitement ne devrait par 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 de neutralisateur ou de détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palissement de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou du chlorure, tels qu'ils sont contenus dans les résidus d'OP, teintures, médicaments, sérum physiologique, eau industrielle de nettoyage, produits de nettoyage/décontamination, 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. Seuls doivent être utilisés les produits chimiques recommandés par le fabricant des produits chimiques en termes d'efficacité de nettoyage/décontamination et de compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application, telles que températures, concentrations, durées de traitement, etc., doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

- modification d'aspect du matériau, p. ex. palissement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de > 8 dans la solution utilisée, ou

Poignée, guidage de fraise, implants d'essai activ C

- des détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatation.
- Ne pas utiliser pour le processus de produits chimiques qui déclenchent des fissures par contrainte sur les matières synthétiques, p. ex. le PPSU, ou qui les attaquent, comme les plastifiants au silicone, et qui entraînent une fragilisation.
- Nettoyer le produit immédiatement après l'utilisation. L'élimination peut être effectuée à la main, avec une brosse douce et/ou dans un bain aux ultrasons. On procède ensuite aux étapes usuelles suivantes de traitement stérile.
- 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 à la rubrique Brochure rouge - Réussir le traitement des instruments.
- En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.

Préparation au lieu d'utilisation

- Démonter le produit immédiatement après usage suivant les instructions.
- Éliminer si possible entièrement les résidus d'opération avec un chiffon de nettoyage non pelucheux à usage unique.

Préparation avant le nettoyage

- Présenter le produit sec au nettoyage/décontaminant en containers d'évacuation dans un délai de 30 min.

Nettoyage/Décontamination



ATTENTION

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

- Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage/décontamination
 - agréés pour le produit (p. ex. aluminium, matériaux synthétiques, acier inoxydable);
 - n'attaquant pas les plastifiants (p. ex. silicone).
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température maximale autorisée de 60 °C.
- Effectuer un nettoyage aux ultrasons:
 - comme traitement mécanique auxiliaire efficace pour compléter le nettoyage/la décontamination manuels
 - comme nettoyage préalable des produits portant des résidus incrustés avant le nettoyage/la décontamination en machine
 - comme traitement mécanique auxiliaire intégré lors du nettoyage/de la décontamination en machine
 - comme nettoyage consécutif de produits présentant des résidus non éliminés après le nettoyage/la décontamination en machine.



Nettoyage/Décontamination manuels

- Nettoyer le produit à articulation en position ouverte ainsi que fermée.

Remarque

Nettoyer le guidage de fraise **3** et la poignée **2** avec les tubes de verrouillage **8** en position fermée () et ne pas faire bouger ces derniers pendant le nettoyage.

- Après le nettoyage/la décontamination manuels, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage.

Nettoyage manuel avec décontamination par immersion et nettoyage à la brosse

FW789R–FW800R, FW874R–FW888R

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage décontaminant	TA (froid)	15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde- phénol ni CAQ; ph = 9
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-
III	Rinçage final	TA (froid)	0,5	-	EDém	-
IV	Séchage	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée

TA: Température ambiante

Poignée, guidage de fraise, implants d'essai activ C

Phase I

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

Phase II

- Rincer le produit intégralement (toutes surfaces accessibles) sous l'eau courante.

Phase III

- Rincer le produit intégralement (de part en part, toutes surfaces accessibles).
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase IV

- Sécher le produit entièrement à l'air comprimé.



Nettoyage manuel avec décontamination par immersion et nettoyage à la brosse et aux ultrasons

FW870/FW871R

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage décontaminant aux ultrasons	TA (froid)	15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde- phénol ni CAQ; ph = 9
II	1 ^{er} Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-
III	Nettoyage décontaminant	TA (froid)	15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde- phénol ni CAQ; ph = 9
IV	2 ^e Rinçage intermédiaire	TA	1	-	EP	-
V	Séchage intermédiaire	-	-	-	-	-
VI	Rinçage final	TA (froid)	0,5	-	EDém	-
VII	Séchage	-	-	-	-	-

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée

TA: Température ambiante

Phase I

- Nettoyer le produit dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase II

- Rincer le produit intégralement (toutes surfaces accessibles) sous l'eau courante.

Phase III

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Nettoyer le produit avec la brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.

Poignée, guidage de fraise, implants d'essai activ C

- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 5 min ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer. Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de nettoyage à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml), au moins à 5 reprises.
- Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosses métalliques ou d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase IV

- Rincer le produit intégralement (toutes surfaces accessibles) sous l'eau courante.

Phase V

- Sécher le produit à l'air comprimé.

Phase VI

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

Phase VII

- Sécher le produit entièrement à l'air comprimé.



Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

Nettoyage préalable manuel à la brosse

FW789R–FW800R, FW874R–FW888R

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage décontaminant	TA (froid)	15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde- phénol ni CAQ; ph = 9
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Nettoyer le produit avec la brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 5 min ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer. Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.

- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de nettoyage à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml), au moins à 5 reprises.
- Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosse métallique ou d'autres produits abrasifs pouvant abîmer des surfaces, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

- Rincer le produit intégralement (toutes surfaces accessibles) sous l'eau courante.

Poignée, guidage de fraise, implants d'essai activ C

Nettoyage manuel préalable aux ultrasons

FW870/FW871R

Remarque

Nettoyer le guidage de fraise **3** et la poignée **2** avec les tubes de verrouillage **8** en position fermée () et ne pas faire bouger ces derniers pendant le nettoyage.

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage décontaminant aux ultrasons	TA (froid)	15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde- phénol ni CAQ; ph = 9
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

Phase I

- Nettoyer le produit dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase II

- Rincer le produit intégralement (toutes surfaces accessibles) sous l'eau courante.



Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

FW789R–FW800R, FW870, FW871R, FW874R–FW888R

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

- Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).
- Fixer les pièces avec lumières et canaux directement au raccord spécial du chariot à injection.
- Poser le produit avec articulation dans le panier perforé de manière à ce que les articulations soient ouvertes.

Remarque

Nettoyer le guidage de fraise **3** et la poignée **2** avec les tubes de verrouillage **8** en position fermée () et ne pas faire bouger ces derniers pendant le nettoyage.

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	- concentré, alcalin: pH = 10,9 - <5 % de dérivés tensioactifs anioniques - solution à 1 %: pH = 10,5
III	Neutralisation	20/68	2	EDém	- concentré, acide: pH = 2,6 base: acide citrique - solution à 0,2 %: pH = 3,0
IV	Rinçage intermédiaire	70/158	1	EDém	-
V	Thermodésinfection	94/201	10	EDém	-
VI	Séchage	90/194	40	-	-

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée

Poignée, guidage de fraise, implants d'essai activ C

Vérification, entretien et contrôle

- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Huiler légèrement les pièces mobiles (p. ex. articulations et fermetures) avec une huile d'entretien convenant au procédé de stérilisation utilisé (p. ex. spray Aesculap STERILIT® JG600 ou huile d'entretien JG598).
- Assembler le produit démontable.
- Après chaque nettoyage et décontamination, vérifier sur le produit les éléments suivants: propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. de l'isolation, ou telles que pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.

Emballage

- Protéger comme il se doit les produits ayant des extrémités de travail fines.
- Fixer le produit avec mécanisme de blocage dans le premier cran.
- Ranger le produit dans le rangement correspondant ou le poser dans un panier perforé approprié. Veiller à ce que d'éventuels tranchants soient protégés.
- Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit entre le traitement stérile et une nouvelle utilisation.

Stérilisation

Remarque

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

Remarque

Pour éviter les ruptures provoquées par une corrosion fissurante sous contrainte, stériliser les instruments avec arrêt ouvert ou au maximum fixé dans la première dent d'arrêt.

- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. par l'ouverture de valves et de robinets).
- Procédé de stérilisation validé
 - Démonteur le produit
 - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur conformément à EN 285/ ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 et validé selon EN 554/ISO 13683
 - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C/durée de maintien de 5 min
- En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.



Stockage

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

Service technique

Pour le service, la maintenance et la réparation, veuillez vous adresser à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap.

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

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-2700

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

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

Mango, guía de fresado, implantes de prueba activ C

Leyenda

- 1 Implante de prueba
- 2 Mango
- 3 Guía de fresado
- 4 Bloque de conexión (para pieza de mano para fresa)
- 5 Fresa
- 6 Pieza de mano para fresa
- 7 Motor neumático HiLAN

Símbolos en el producto

	Tener en cuenta las instrucciones de manejo
	Posición "cerrado"
	Posición "abierto"
	Listo para funcionar

Campo de aplicación

Los implantes de prueba se utilizan en combinación con el mango para verificar el tamaño, altura y la forma de la prótesis de disco intervertebral activ C a colocar y en combinación con la guía de fresado para preparar el lecho de la peña de anclaje de la placa implantaria inferior de la prótesis de disco intervertebral activ C.

Tamaños disponibles

Nº art.	Descripción
FW789R	Implante de prueba plano, talla XS, H5
FW790R	Implante de prueba plano, talla XS, H6
FW791R	Implante de prueba plano, talla S, H5
FW792R	Implante de prueba plano, talla S, H6
FW793R	Implante de prueba plano, talla M, H5
FW794R	Implante de prueba plano, talla M, H6
FW795R	Implante de prueba plano, talla L, H5
FW796R	Implante de prueba plano, talla L, H6
FW797R	Implante de prueba plano, talla XL, H5
FW798R	Implante de prueba plano, talla XL, H6
FW799R	Implante de prueba plano, talla XXL, H5
FW800R	Implante de prueba plano, talla XXL, H6
FW870	Mango
FW871R	Guía de fresado (con bloque de conexión)
FW874R	Implante de prueba talla XS, H5
FW875R	Implante de prueba talla XS, H6
FW876R	Implante de prueba talla S, H5
FW877R	Implante de prueba talla S, H6
FW878R	Implante de prueba talla M, H5
FW879R	Implante de prueba talla M, H6
FW880R	Implante de prueba talla L, H5
FW881R	Implante de prueba talla L, H6
FW882R	Implante de prueba talla L, H7
FW883R	Implante de prueba talla XL, H5



Nº art.	Descripción
FW884R	Implante de prueba talla XL, H6
FW885R	Implante de prueba talla XL, H7
FW886R	Implante de prueba talla XXL, H5
FW887R	Implante de prueba talla XXL, H6
FW888R	Implante de prueba talla XXL, H7
GB771R	Hi-Line XS pieza de mano acodada XL-I
GA529	HiLAN Motor neumático corto con control manual
GA505R	Tubo de aire comprimido Aesculap-Dräger/Aesculap pequeño
GA506R	Tubo de aire comprimido Schrader con difusor/Aesculap pequeño
GA507R	Tubo de aire comprimido boquilla DIN/Aesculap pequeño
GE700SU	Hi-Line XS activ broca C XL-I D1, 5

Manipulación correcta y preparación

- Leer las instrucciones de manejo, seguirlas y conservarlas como literatura de referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Campo de aplicación.
- Limpiar a fondo el producto nuevo de fábrica antes de la primera esterilización, ya sea manual o automáticamente.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- Sustituir inmediatamente cualquier componente dañado por una pieza de recambio original.
- Para evitar que el extremo de trabajo se dañe, introducir el producto con cuidado en el canal de trabajo (p. ej., trocar).

Mango, guía de fresado, implantes de prueba activ C

Manejo

Observación

Respetar el manual quirúrgico n° 031302 y las instrucciones de manejo "Prótesis de disco intervertebral activ C", ver TA011995.

Montar en el mango el implante de prueba del tamaño seleccionado

Observación

Los implantes de prueba con las alturas 5 y 6 también están disponibles en versión plana, identificados con la inscripción "FLAT".

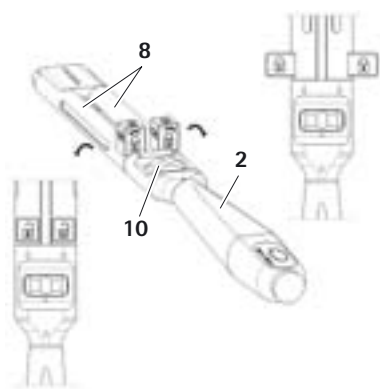


Fig. 1 Mango para implantes de prueba en posición abierta (izquierda) y cerrada (derecha)

- Poner los tubos de bloqueo 8 del mango 2 en la posición "abierto"

- Insertar el implante de prueba del tamaño, altura y forma correctos en el mango 2. Observar las inscripciones "CRANIAL" y "CAUDAL" del mango y del implante de prueba.
- Poner los tubos de bloqueo 8 del mango 2 en la posición "cerrado"
- Comprobar que el implante de prueba se asienta firmemente.



ADVERTENCIA

Peligro de compresión del conducto espinal y de otros elementos posteriores si los implantes de prueba se introducen demasiado.

- Seleccionar la profundidad de inserción mínima en el tope de profundidad antes de colocar el implante de prueba.
- Introducir el implante de prueba en el espacio intervertebral bajo control radiográfico.
- Seleccionar el tope de profundidad del implante de prueba a la profundidad de inserción mínima con la rueda de ajuste 10.
- Introducir el implante de prueba en el espacio intervertebral bajo control radiográfico. Observar la orientación hacia craneal o caudal del implante de prueba.
- Alinear las marcas centrales de los implantes de prueba con la marca de la línea central.
- Si es necesario, corregir la posición del tope de profundidad con la rueda de ajuste 10 hasta alcanzar la posición deseada. Comprobar que el tope de profundidad toca con el borde anterior del cuerpo vertebral.



ADVERTENCIA

Alto riesgo de migración si el tamaño del implante es insuficiente.

- Utilizar implantes de prueba e implantes definitivos cuyo tamaño cubra la máxima superficie de los platillos vertebrales.
- Comprobar que el tamaño, la posición y la orientación del implante de prueba son correctos por medio de radiografías en proyección AP y lateral.



ADVERTENCIA

Peligro de irritación de las articulaciones facetarias y de tensiones en la médula y en las raíces nerviosas si la distracción es excesiva o insuficiente.

- Seleccionar el implante de prueba o el implante definitivo con la altura correcta.
- Comprobar la correcta altura del implante de prueba radiográficamente con proyección lateral.
- Comprobar con radiografías intraoperatorias AP y lateral que el tamaño, la altura y la posición del implante de prueba son correctos.
- Una vez finalizada la colocación del implante de prueba, poner los tubos de bloqueo 8 en la posición "abierto"  y separar el mango 2 con cuidado en dirección axial del implante de prueba. El implante de prueba permanece en el espacio intervertebral.

Fresado del lecho de la Peña de anclaje/Montaje de la guía de fresado

Observación

El mecanismo de bloqueo del mango y de la guía de fresado son idénticos.

- Poner los tubos de bloqueo 8 de la guía de fresado 3 en la posición "abierto" .
- Conectar la guía de fresado 3 al implante de prueba situado en el espacio intervertebral. Observar las inscripciones "CRANIAL" y "CAUDAL" del mango y del implante de prueba.
- Poner los tubos de bloqueo 8 de la guía de fresado 3 en la posición "cerrado" . La guía de fresado 3 se encuentra fija al implante de prueba.
- Comprobar de nuevo la posición del implante de prueba mediante control radiográfico.

Mango, guía de fresado, implantes de prueba activ C

Fresado del lecho de la peña de anclaje/Montaje de la pieza de mano para fresa



ADVERTENCIA

Peligro de dañar los nervios, la médula y otros tejidos si el fresado del lecho de la peña de anclaje es demasiado profundo como consecuencia de haber utilizado una pieza de mano para fresa o una fresa demasiado largas.

- Utilizar única y exclusivamente la pieza de mano para fresa Hi-Line XS XL-1 (GB771R).
- Utilizar exclusivamente fresas activ C (GE700SU).
- Antes del montaje asegurarse de que el bloqueo de seguridad del motor neumático se encuentra en posición "0".
- Montar el tubo de aire comprimido, el motor neumático HiLAN y la pieza de mano para fresa 6 siguiendo las instrucciones de manejo suministradas y como indican las figuras.

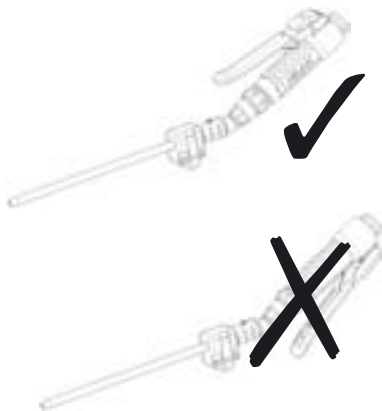


Fig. 2

- Mantener pulsada la pinza de bloqueo 9 del bloque de conexión 4 y deslizar éste sobre la pieza de mano para fresa 6, ver Fig. 3.

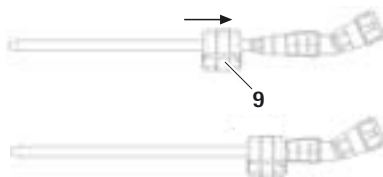


Fig. 3 Bloque de conexión con pinza de bloqueo pulsada

- Deslizar el bloque de conexión 4 hasta el tope y dejar de pulsar la pinza de bloqueo 9, ver Fig. 4.



Fig. 4 Bloque de conexión con pinza de bloqueo enclavada

- Tirar del bloque de conexión 4 para comprobar que está bien enclavado.
La flecha de la pinza de bloqueo 9 debe señalar hacia el pictograma "cerrado" .
- Montar la fresa 5 tal y como se indica en las instrucciones de manejo de la pieza de mano para fresa 6.



ADVERTENCIA

Peligro de dañar los vasos, los nervios, la médula u otros tejidos si se utiliza una fresa incorrecta.

- Utilizar exclusivamente fresas activ C GE700SU.
- Comprobar que el producto carece de fallos técnicos antes de su uso.
- No utilizar fresas deformadas.
- No reutilizar las fresas usadas.

Observación

El fresado del lecho de la peña de anclaje determina la posición y la orientación de la prótesis de disco intervertebral en el plano intervertebral. La preparación del lecho de la peña de anclaje se realizará únicamente para la placa implantaria inferior.



ADVERTENCIA

Peligro de posicionamiento incorrecto de la prótesis de disco intervertebral si no se respeta la línea central.

- Comprobar que el implante de prueba está bien centrado mediante la marca de la línea central y radiografía con proyección AP.
- Asegurarse de que la posición del implante de prueba no varía durante el fresado.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por el canto vivo de la fresa.

- Manipular con sumo cuidado la pieza de mano con la fresa montada a fin de evitar lesiones en los vasos, nervios y otros tejidos críticos del paciente o en el propio cirujano.
- Accionar el motor sólo cuando la fresa montada en la pieza de mano se haya introducido en el orificio guía y en la ranura de la guía de fresado.

- **A:** Introducir la fresa de la pieza de mano **6** en el orificio delantero de la guía de fresado **3**, ver Fig. 5.
- **B:** Introducir las espigas laterales del bloque de conexión **4** en las ranuras de la guía de fresado **3**, ver Fig. 5.

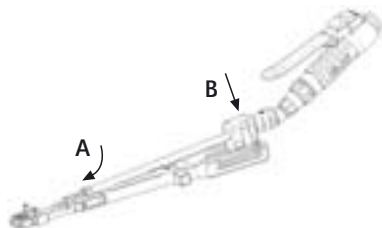


Fig. 5 Colocación de la pieza de mano en la guía de fresado

- Poner el bloqueo de seguridad en  sin accionar el control manual.
El sistema está listo para funcionar.

Mango, guía de fresado, implantes de prueba activ C

Observación

El fresado del lecho de la peña de anclaje determina la posición y la orientación de la prótesis de disco intervertebral en el plano intervertebral.



ADVERTENCIA

Peligro de posicionamiento incorrecto de la prótesis de disco intervertebral si no se respeta la línea central.

- Comprobar que el implante de prueba está bien centrado mediante la marca de la línea central y radiografía con proyección AP.
- Asegurarse de que la posición del implante de prueba no varía durante el fresado.



ADVERTENCIA

Peligro de dañar los nervios y la médula si la fresa se introduce demasiado.

- Utilizar sólo instrumentos activ C.
- Utilizar los instrumentos de acuerdo con la finalidad para la que han sido diseñados.
- Fresar los orificios sólo con un implante de prueba correcto y en la posición adecuada y con la guía de fresado acoplada.
- Tener en cuenta que el tope de profundidad del implante de prueba toca con el borde anterior del cuerpo vertebral.
- Fresar los orificios únicamente bajo control radiográfico en proyección lateral.

- Fresado del primer orificio bajo control radiográfico en proyección lateral:
Deslizar hasta el tope la pieza de mano para fresa **6** con el motor en marcha en la primera ranura guía a velocidad constante y ejerciendo una ligera presión hacia delante.
- Retirar la pieza de mano para fresa **6** hacia atrás y, tras pasar las espigas del bloque de conexión **4** a la segunda ranura guía, repetir el fresado bajo control radiográfico en proyección lateral.
La profundidad de fresado queda limitada por un tope en la guía de fresado **3**.
- Deslizar el bloque de seguridad del motor neumático a la posición "0" sin accionar el control manual.
- Retirar con cuidado la pieza de mano para fresa **6** en primer lugar de la guía posterior y seguidamente de la guía anterior **3**.
- Retirar la guía de fresado **3** y el implante de prueba del espacio intervertebral.
- Limpiar el lecho de la peña de anclaje con el gancho para nervios que incluye el juego de disectomía.

Desmontaje

Desconexión de la guía de fresado/del mango del implante de prueba

- Poner los tubos de bloqueo **8** de la guía de fresado **3** o del mango **2** en la posición "abierto" .
- Tirar del implante de prueba axialmente.
- Desacoplar la fresa **5** siguiendo las instrucciones de manejo TA011267 de la pieza de mano para fresa **6**.

Desmontaje del bloque de la pieza de mano para fresa

- Mantener pulsada la pinza de bloqueo **9** del bloque de conexión **4** (la flecha apunta hacia la posición "abierto" ) y separar éste de la pieza de mano para fresa **6**.



Procedimiento de trato y cuidado validado

Observación

Cumplir las normas y disposiciones legales del país sobre el trato y el cuidado.

Observación

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 trato y cuidado de los productos.

Observación

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

Observación

Hay que tener en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo puede garantizarse mediante una validación previa del proceso de trato y cuidado. En este caso, la responsabilidad recae en el usuario/responsable del trato y cuidado.

Debido a las tolerancias de proceso, las indicaciones del fabricante sólo sirven como valor orientativo para los procesos de trato y cuidado de que disponga la persona encargada.

Observación

Puede consultar información actualizada sobre el trato y cuidado en Aesculap Extranet: www.aesculap-extra.net

Productos para un solo uso



ATENCIÓN

Peligro de dañar estos productos si se preparan para un nuevo uso.

Uso: Están indicados únicamente para un solo uso.

➤ **No reutilizar los productos.**

Advertencias generales

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

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o de limpieza puede provocar agresiones químicas y/o la decoloración de inscripciones láser en 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, tinturas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza o agentes de limpieza y desinfección – pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos. Para eliminar los restos, los productos se deben aclarar a fondo con agua completamente desmineralizada y secarse a continuación.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso recomendados por el fabricante en cuanto a su efecto desinfectante/limpiador así como a su compatibilidad con el material. Deben cumplirse estrictamente todas las indicaciones de uso, como p. ej., las referentes a temperaturas, concentraciones o tiempos de tratamiento. De lo contrario, pueden surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. Aparición de alteraciones visibles en las superficies de aluminio a partir de valores de pH de > 8 en la solución de trabajo.

Mango, guía de fresado, implantes de prueba activ C

- Daños materiales, como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No utilizar ningún producto químico de proceso que pueda provocar fisuras por tensión en plásticos, como PPSU, o que pueda atacar a plastificantes como la silicona, y provocar fragilización.
- Limpiar el producto inmediatamente después de su uso. La desincrustación se puede realizar a mano, con un cepillo blando y/o con un baño de ultrasonidos. A continuación se siguen los pasos habituales para el trato y cuidado.
- Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org, sección "publications - Red brochure: Proper maintenance of instruments".
- Si la limpieza no es en seco, utilizar un desinfectante o agente de limpieza adecuado. Antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, aclararlo con abundante agua corriente.

Preparación en el lugar de uso

- Desmontar el producto inmediatamente después de su uso siguiendo las instrucciones.
- Eliminar al máximo los restos visibles de intervenciones quirúrgicas con un paño de un solo uso que no deje pelusa.

Preparación previa a la limpieza

- Colocar los productos secos en los contenedores de retirada para su desinfección, como muy tarde 30 min después del uso.

Limpieza/Desinfección



ATENCIÓN

Peligro de dañar el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- Usar agentes de limpieza y desinfección según las instrucciones del fabricante
 - Que estén autorizados para el producto (p. ej., aluminio, plásticos, acero inoxidable).
 - Que no ataquen a plastificantes (p. ej., silicona).
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No sobrepasar la temperatura de limpieza máxima de 60 °C.
- Realizar la limpieza por ultrasonidos:
 - Como refuerzo mecánico eficaz para la limpieza/desinfección manuales
 - Para el prelavado de productos con restos resacos antes de la limpieza/desinfección automáticas
 - Como refuerzo mecánico integrado de la limpieza/desinfección automáticas
 - Para la limpieza posterior de productos con restos de suciedad después de la limpieza/desinfección automáticas.



Limpieza/Desinfección manuales

- Efectuar la limpieza de los instrumentos articulados con éstos abiertos y con éstos cerrados.

Observación

Limpiar la guía de fresado 3 y el mango 2 con los tubos de bloqueo 8 cerrados () y no moverlos durante la limpieza.

- Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.
- En caso necesario, repetir el proceso de limpieza.

Limpieza manual mediante desinfección por inmersión y limpieza con cepillo

FW789R–FW800R, FW874R–FW888R

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante	TA (frio)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario; pH = 9
II	Aclarado intermedio	TA (frio)	1	-	AP	-
III	Aclarado final	TA (frio)	0,5	-	ACD	-
IV	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

TA: Temperatura ambiente

Mango, guía de fresado, implantes de prueba activ C

Fase I

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.
- Lavar el producto bajo agua corriente y, en caso necesario, emplear un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja, durante 5 min como mínimo hasta que se hayan eliminado todos los restos. Durante la limpieza mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución limpiadora mediante una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

- Secar completamente el producto con aire comprimido.



Limpieza manual mediante desinfección por inmersión y limpieza con cepillo y por ultrasonidos

FW870/FW871R

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante por ultrasonidos	TA (frio)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario; pH = 9
II	1° Aclarado intermedio	TA (frio)	1	-	AP	-
III	Limpieza desinfectante	TA (frio)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario; pH = 9
IV	2° Aclarado intermedio	TA	1	-	AP	-
V	Secado intermedio	-	-	-	-	-
VI	Aclarado final	TA (frio)	0,5	-	ACD	-
VII	Secado	-	-	-	-	-

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Limpiar el producto con un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz). Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.

Fase II

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

Fase III

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.

Mango, guía de fresado, implantes de prueba activ C

- Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja, durante 5 min como mínimo hasta que se hayan eliminado todos los restos. Durante la limpieza mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución limpiadora mediante una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

Fase IV

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

Fase V

- Secar el producto con aire comprimido.

Fase VI

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

Fase VII

- Secar completamente el producto con aire comprimido.



Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Prelavado manual con cepillo

FW789R–FW800R, FW874R–FW888R

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante	TA (frio)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario; pH = 9
II	Aclarado intermedio	TA (frio)	1	–	AP	–

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja, durante 5 min como mínimo hasta que se hayan eliminado todos los restos. Durante la limpieza mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

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

Fase II

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

Mango, guía de fresado, implantes de prueba activ C

Prelavado manual con ultrasonidos

FW870/FW871R

Observación

Limpiar la guía de fresado **3** y el mango **2** con los tubos de bloqueo **8** cerrados () y no moverlos durante la limpieza.

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante por ultrasonidos	TA (frío)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario; pH = 9
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	1	-	AP	-

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Limpiar el producto con un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz). Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.

Fase II

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



Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

FW789R–FW800R, FW870, FW871R, FW874R–FW888R

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

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

Observación

*Limpiar la guía de fresado **3** y el mango **2** con los tubos de bloqueo **8** cerrados () y no moverlos durante la limpieza.*

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	- Concentrado, alcalino: pH = 10,9 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos - Solución al 1 %: pH = 10,5
III	Neutralización	20/68	2	ACD	- Concentrado, ácido: pH = 2,6 Base: ácido cítrico - Solución al 0,2 %: pH = 3,0
IV	Aclarado intermedio	70/158	1	ACD	-
V	Termodesinfección	94/201	10	ACD	-
VI	Secado	90/194	40	-	-

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

Mango, guía de fresado, implantes de prueba activ C

Control, conservación e inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Lubricar ligeramente las partes móviles (p. ej., articulaciones) con aceite de conservación adecuado para el método de esterilización aplicado (p. ej., spray Aesculap STERILIT® JG600 o aceite de conservación JG598).
- Montar el producto por piezas.
- Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar que: esté limpio, funcione debidamente y no presente defectos, p. ej., aislamiento defectuoso, piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas y fragmentadas.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

Envase

- Proteger bien los productos con extremos de trabajo finos.
- Fijar el producto en la primera ranura mediante el cierre.
- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej., en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase es fiable e impedirá una recontaminación del producto después de su trato y cuidado y antes de su nueva utilización.

Esterilización

Observación

El producto sólo puede esterilizarse desmontado.

Observación

Para evitar roturas debidas a corrosión interna por fisuras, esterilizar los instrumentos que dispongan de bloqueo con éste abierto o bien en el primer diente de bloqueo.

- 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 EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 y validado según EN 554/ISO 13683
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador permitida por el fabricante.



Almacenamiento

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

Servicio de Asistencia Técnica

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

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-2700

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.

Impugnatura, guida per la fresa, impianti di prova activ C

Legenda

- 1 Impianto di prova
- 2 Impugnatura
- 3 Guida per la fresa
- 4 Blocco da inserimento (per manipolo fresa)
- 5 Fresa
- 6 Manipolo fresa
- 7 Motore pneumatico HiLAN

Simboli del prodotto

	Rispettare le istruzioni per l'uso
	Posizione "chiusa"
	Posizione "aperta"
	Pronto all'uso

Campo d'impiego

Gli impianti di prova vengono utilizzati in combinazione con l'impugnatura per verificare la taglia, l'altezza e la forma delle protesi discali activ C da impiantare ed in combinazione con la guida per la fresa per preparare la sede per la pinna della placca da impianto inferiore della protesi discale activ C.

Formati disponibili

Cod. art.	Descrizione
FW789R	Impianto di prova piatto taglia XS, H5
FW790R	Impianto di prova piatto taglia XS, H6
FW791R	Impianto di prova piatto taglia S, H5
FW792R	Impianto di prova piatto taglia S, H6
FW793R	Impianto di prova piatto taglia M, H5
FW794R	Impianto di prova piatto taglia M, H6
FW795R	Impianto di prova piatto taglia L, H5
FW796R	Impianto di prova piatto taglia L, H6
FW797R	Impianto di prova piatto taglia XL, H5
FW798R	Impianto di prova piatto taglia XL, H6
FW799R	Impianto di prova piatto taglia XXL, H5
FW800R	Impianto di prova piatto taglia XXL, H6
FW870	Impugnatura
FW871R	Guida per la fresa (con blocco da inserimento)
FW874R	Impianto di prova taglia XS, H5
FW875R	Impianto di prova taglia XS, H6
FW876R	Impianto di prova taglia S, H5
FW877R	Impianto di prova taglia S, H6
FW878R	Impianto di prova taglia M, H5
FW879R	Impianto di prova taglia M, H6
FW880R	Impianto di prova taglia L, H5
FW881R	Impianto di prova taglia L, H6
FW882R	Impianto di prova taglia L, H7
FW883R	Impianto di prova taglia XL, H5



Cod. art.	Descrizione
FW884R	Impianto di prova taglia XL, H6
FW885R	Impianto di prova taglia XL, H7
FW886R	Impianto di prova taglia XXL, H5
FW887R	Impianto di prova taglia XXL, H6
FW888R	Impianto di prova taglia XXL, H7
GB771R	Manipolo angolato Hi-Line XS XL-I
GA529	Motore pneumatico HiLAN corto con comando manuale
GA505R	Tubo flessibile per aria compressa Aesculap-Dräger/Aesculap piccolo
GA506R	Tubo flessibile per aria compressa Schrader + diffusore/Aesculap piccolo
GA507R	Tubo flessibile per aria compressa DIN nipplo/Aesculap piccolo
GE700SU	Perforatore Hi-Line XS activ C XL-I D1, 5

Manipolazione e preparazione sicure

- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Campo d'impiego.
- Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica ad un idoneo ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto ad un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti componenti sciolti, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- Sostituire immediatamente i singoli componenti danneggiati mediante ricambi originali.
- Per evitare di danneggiare l'estremità di lavoro: Introdurre il prodotto nel canale di lavoro (ad es. trocar) con la massima cautela.

Impugnatura, guida per la fresa, impianti di prova activ C

Operatività

Nota

Rispettare il manuale dell'intervento, N° 031302 e le istruzioni per l'uso "Protesi discale activ C", vedere TA011995.

Montaggio dell'impianto di prova della taglia selezionata sull'impugnatura

Nota

Gli impianti di prova delle altezze 5 e 6 sono disponibili anche nella versione piatta; questi sono contrassegnati con la dicitura "FLAT".

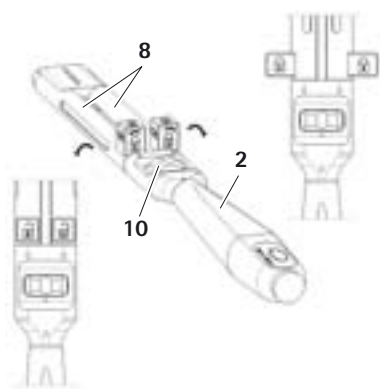


Fig. 1 Impugnatura per gli impianti di prova in posizione aperta (a sinistra) e chiusa (a destra)

- Girare i tubi di bloccaggio 8 dell'impugnatura 2 sulla posizione "aperta" .

- Inserire l'impianto di prova della taglia, l'altezza e la forma selezionate sull'impugnatura 2. Rispettare le marcature "CRANIAL" e "CAUDAL" riportate sull'impugnatura e l'impianto di prova.
- Girare i tubi di bloccaggio 8 dell'impugnatura 2 sulla posizione "chiusa" .
- Controllare che l'impianto di prova sia saldamente posizionato.



AVVERTENZA

Compressioni del canale spinale e degli altri elementi posteriori causate da un inserimento troppo in profondità degli impianti di prova!

- Prima di inserire gli impianti di prova, impostare l'arresto sulla profondità d'introduzione minore.
- Introdurre gli impianti di prova nello spazio intervertebrale sotto controllo radiologico.
- Con la rotellina di regolazione 10 impostare l'arresto di profondità dell'impianto di prova sulla profondità d'introduzione minore.
- Introdurre l'impianto di prova nello spazio intervertebrale sotto controllo radiologico, rispettando l'orientamento craniale o caudale dell'impianto di prova.
- Allineare le marcature del centro dell'impianto di prova con la marcatura della linea mediana.
- Eventualmente correggere la posizione dell'arresto di profondità con la rotellina di regolazione 10 fino a raggiungere la posizione desiderata, accertandosi che l'arresto di profondità poggi sul bordo anteriore del corpo vertebrale.



AVVERTENZA

Rischio di migrazioni aumentato determinato da una taglia dell'impianto troppo piccola!

- Scegliere la taglia dell'impianto di prova e dell'impianto in modo da ottenere la massima copertura dei corpi vertebrali.
- Verificare la corretta taglia, posizione ed allineamento dell'impianto di prova nella radiografia con passaggio dei raggi AP e laterale.



AVVERTENZA

Irritazioni delle articolazioni delle faccette e tensioni sul midollo spinale e le radici dei nervi causate da distrazioni eccessive o insufficienti!

- Scegliere l'altezza dell'impianto di prova o l'impianto corretta.
- Verificare la corretta altezza dell'impianto di prova nella radiografia con passaggio laterale dei raggi.

- Verificare taglia, altezza e posizione dell'impianto di prova nella radiografia intra-operatoria AP e laterale.
- Una volta eseguito il posizionamento dell'impianto di prova, girare i tubi di bloccaggio **8** sulla posizione "aperta"  e staccare l'impugnatura **2** dall'impianto di prova trazionandola cautamente in senso assiale.

L'impianto di prova rimane nello spazio intervertebrale.

Fresatura della sede per la pinna/Montaggio della guida per la fresa

Nota

I meccanismi di bloccaggio dell'impugnatura e della guida per la fresa sono identici.

- Girare i tubi di bloccaggio **8** della guida per la fresa **3** sulla posizione "aperta" .
- Inserire la guida per la fresa **3** sull'impianto di prova presente nello spazio intervertebrale. Rispettare le marcature "CRANIAL" e "CAUDAL" riportate sulla guida per la fresa e l'impianto di prova.
- Girare i tubi di bloccaggio **8** della guida per la fresa **3** sulla posizione "chiusa" .
- La guida per la fresa **3** è fissata all'impianto di prova.
- Verificare nuovamente la posizione dell'impianto di prova mediante controllo radiologico.

Impugnatura, guida per la fresa, impianti di prova activ C

Fresatura della sede per la pinna/Montaggio del manipolo fresa



AVVERTENZA

Lesioni a carico dei nervi, del midollo spinale ed altri tessuti causate da fresature eccessivamente profonde della sede per la pinna determinate da manipoli fresa o frese troppo lunghi.

- Utilizzare esclusivamente il manipolo fresa Hi-Line XS XL-1 (GB771R).
- Usare esclusivamente frese activ C (GE700SU).
- Prima del montaggio accertarsi che l'arresto di sicurezza del motore pneumatico sia sulla posizione "0".
- Montare il tubo flessibile dell'aria compressa, il motore pneumatico HiLAN ed il manipolo fresa 6 come illustrato dalle istruzioni per l'uso fornite in dotazione.

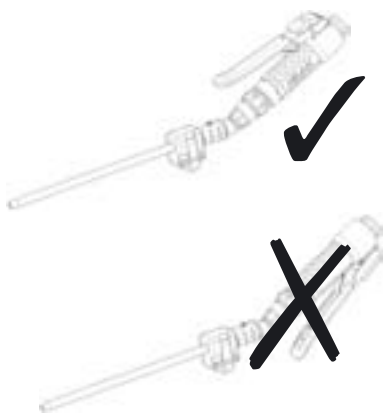


Fig. 2

- Tenere premuta la graffa di bloccaggio 9 del blocco da inserimento 4 e spingere quest'ultimo sopra al manipolo fresa 6, vedere Fig. 3.

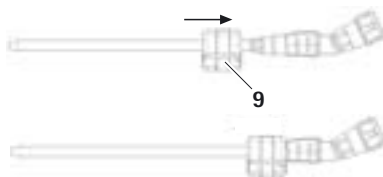


Fig. 3 Blocco da inserimento con graffa di bloccaggio premuta

- Inserire il blocco da inserimento 4 fino all'arresto e rilasciare la graffa di bloccaggio 9, vedere Fig. 4.



Fig. 4 Blocco da inserimento con graffa di bloccaggio scattata in posizione

- Verificare che il blocco da inserimento 4 sia correttamente scattato in posizione trazionandolo. La freccia di marcatura sulla graffa di bloccaggio 9 deve essere rivolta verso il pittogramma "chiuso" .
- Montare la fresa 5 in conformità alle istruzioni per l'uso del manipolo fresa 6.



AVVERTENZA

Possibile pericolo di lesioni a carico di vasi, nervi, midollo spinale o altri tessuti causate da frese errate!

- Usare esclusivamente la fresa activ C GE700SU.
- Prima dell'uso sottoporla ad una verifica finalizzata ad escludere difetti tecnici.
- Non usare frese deformate.
- Non riutilizzare le frese già usate.

Nota

Con la fresatura della sede per la pinna si definisce la posizione e l'orientamento della protesi discale sul piano del disco. La sede per la pinna può essere preparata soltanto per la placca da impianto inferiore.



AVVERTENZA

Errati posizionamenti della protesi discale causati dal mancato rispetto della linea mediana!

- Verificare la posizione centrata dell'impianto di prova in base alla marcatura della linea mediana e nella radiografia con passaggio dei raggi AP.
- Accertarsi che durante l'operazione di fresatura la posizione dell'impianto di prova non si modifichi.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni causate dalle frese taglienti!

- Per evitare lesioni sia a carico di vasi, nervi o altri tessuti critici sia lesioni a sé stessi, usare sempre il manipolo con la fresa serrata con la massima cautela.
- Azionare il motore soltanto quando il manipolo con la fresa serrata è infilato nel foro guida e nella fessura della guida per la fresa.

- **A:** Infilare il manipolo fresa 6 con la fresa serrata nel foro guida anteriore della guida per la fresa 3, vedere Fig. 5.
- **B:** Infilare i perni sporgenti lateralmente dal blocco da inserimento 4 nelle fessure guida posteriori della guida per la fresa 3, vedere Fig. 5.

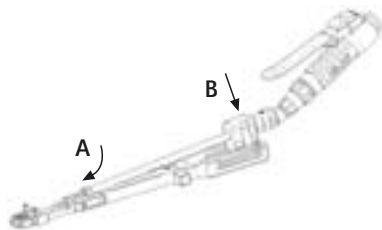


Fig. 5 Inserimento del manipolo fresa nella guida per la fresa

- Spingere l'arresto di sicurezza con il comando manuale non attivato su  .
Il sistema è pronto a funzionare.

Impugnatura, guida per la fresa, impianti di prova activ C

Nota

Con la fresatura della sede per la pinna si definiscono la posizione e l'orientamento della protesi discale sul piano del disco.



AVVERTENZA

Errati posizionamenti della protesi discale causati dal mancato rispetto della linea mediana!

- Verificare la posizione centrata dell'impianto di prova in base alla marcatura della linea mediana e nella radiografia con passaggio dei raggi AP.
- Accertarsi che durante l'operazione di fresatura la posizione dell'impianto di prova non si modifichi.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a carico dei nervi e del midollo spinale causate da immersioni troppo profonde della fresa!

- Usare solo strumenti activ C.
- Utilizzare gli strumenti in conformità alla loro destinazione d'uso.
- Fresare i fori soltanto in combinazione con un impianto di prova correttamente selezionato e posizionato, nonché la guida per la fresa collegata.
- Assicurarsi che l'arresto di profondità dell'impianto di prova poggi sul bordo anteriore del corpo vertebrale.
- Fresare i fori soltanto sotto controllo radiologico con passaggio dei raggi laterale.

- Fresare il primo foro sotto controllo radiologico con passaggio laterale dei raggi: Spingere il manipolo fresa **6** fino all'arresto nella 1° fessura guida con il motore funzionante a velocità uniforme ed esercitando una leggera pressione verso avanti.
- Far arretrare il manipolo fresa **6** e dopo aver spostato i perni del blocco da inserimento **4** nella 2° fessura guida, ripetere l'operazione di fresatura sotto controllo radiologico con passaggio laterale dei raggi.
La profondità di fresatura è limitata dall'arresto della guida per la fresa **3**.
- Spingere l'arresto di sicurezza del motore pneumatico con il comando manuale non azionato sulla posizione "0".
- Estrarre cautamente il manipolo fresa **6** prima dalla guida per la fresa posteriore, poi da quella anteriore **3**.
- Rimuovere la guida per la fresa **3** e l'impianto di prova dallo spazio intervertebrale.
- Pulire la sede per la pinna con il divaricatore neurologico del set per discectomia.

Smontaggio

Distacco della guida per la fresa/l'impugnatura dall'impianto di prova

- Girare i tubi di bloccaggio **8** della guida per la fresa **3** ovvero dell'impugnatura **2** sulla posizione "aperta" .
- Sfilare l'impianto di prova assialmente.
- Staccare la fresa **5** dal manipolo fresa **6** come illustrato nelle istruzioni per l'uso TA011267.

Smontaggio del blocco da inserimento dal manipolo fresa

- Tenere premuta la graffa di bloccaggio **9** del blocco da inserimento **4** (la freccia di marcatura è rivolta verso la posizione "aperta" ) e staccarla dal manipolo fresa **6**.



Procedimento di preparazione sterile validato

Nota

Rispettare la normativa legale nazionale vigente, nonché le norme relative alla 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 a quella manuale.

Nota

E' 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.

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

Nota

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

Prodotti monouso



ATTENZIONE

La preparazione sterile può danneggiare o distruggere i prodotti!

Destinazione d'uso: Essi sono concepiti quali articoli monouso.

➤ **Non sottoporre i prodotti ad alcun ciclo di preparazione sterile.**

Avvertenze generali

I residui operatori essiccati o fissati possono rendere la pulizia più difficile o inefficace e per l'acciaio inossidabile possono causare corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione sterile non si deve superare un periodo di 6 ore, non si devono usare temperature di prepulizia 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 le incisioni al laser.

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

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo raccomandate dal produttore per il loro effetto detergente/disinfettante e la loro compatibilità con i materiali. Tutte le indicazioni per l'uso, come ad es. quelle relative a temperature, concentrazioni, durate del trattamento ecc. devono essere rispettate rigorosamente. Altrimenti ciò può causare i seguenti problemi:

Impugnatura, guida per la fresa, impianti di prova activ C

- 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. corrosioni, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- Non usare sostanze chimiche di processo che sulle plastiche, quali ad es. il PPSU, provochino tensocorrosione o che ad es. per il silicone aggrediscano i rammollitori, causando infragilimenti.
- Pulire il prodotto subito dopo l'utilizzo. La rimozione può essere effettuata manualmente con uno spazzolino morbido e/o in bagno ad ultrasuoni. Seguono le altre fasi consuete per la preparazione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda all'indirizzo www.a-k-i.org, rubrica Pubblicazioni Libretto rosso – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.
- Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.

Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Smontare il prodotto subito dopo l'uso in conformità alle istruzioni.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciante da usarsi un'unica volta.

Preparazione prima della pulizia

- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia disinfectante in container da riporto entro 30 min.

Pulizia/Disinfezione



ATTENZIONE

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

- Utilizzare detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore siano,
 - ammessi per il prodotto (ad es. alluminio, plastiche, acciaio legato),
 - che non aggrediscano i rammollitori (ad es. silicone).
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- Non superare la temperatura massima ammessa per la pulizia pari a 60 °C.
- Eseguire la pulizia ad ultrasuoni:
 - quale efficace supporto meccanico alla pulizia/disinfezione manuali
 - quale pulizia preliminare dei prodotti con residui essiccati prima della pulizia/disinfezione automatiche
 - quale supporto meccanico integrato alla pulizia/disinfezione automatiche
 - quale post-pulizia dei prodotti con residui non rimossi dopo la pulizia/disinfezione automatiche.



Pulizia/disinfezione manuali

- Pulire il prodotto con snodo in posizione aperta e chiusa.

Nota

*Pulire la guida per la fresa **3** e l'impugnatura **2** nella posizione chiusa () dei tubi di bloccaggio **8** e durante la pulizia non muovere questi ultimi.*

- Dopo la pulizia/disinfezione manuali verificare che le superfici visibili non presentino alcun residuo.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia.

Pulizia manuale mediante disinfezione per immersione e pulizia con spazzolino

FW789R–FW800R, FW874R–FW888R

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia disinfettante	TA (fredda)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; privo di aldeidi- fenoli e composti di ammonio quaternari; pH = 9
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	A-P	-
III	Risciacquo finale	TA (fredda)	0,5	-	A-CD	-
IV	Asciugatura	TA	-	-	-	-

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)

TA: Temperatura ambientale

Impugnatura, guida per la fresa, impianti di prova activ C

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

- Asciugare completamente il prodotto con aria compressa.



Pulizia manuale mediante disinfezione per immersione e pulizia con spazzolino ed ultrasuoni

FW870/FW871R

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia disinfettante ad ultrasuoni	TA (fredda)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari; pH = 9
II	1° risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	A-P	-
III	Pulizia disinfettante	TA (fredda)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari; pH = 9
IV	2° risciacquo intermedio	TA	1	-	A-P	-
V	Asciugatura intermedia	-	-	-	-	-
VI	Risciacquo finale	TA (fredda)	0,5	-	A-CD	-
VII	Asciugatura	-	-	-	-	-

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)

TA: Temperatura ambientale

Fase I

- Pulire il prodotto in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz), accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase II

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

Fase III

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.

Impugnatura, guida per la fresa, impianti di prova activ C

- Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse, per almeno 5 min oppure finché non viene più rimosso alcun residuo. Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione detergente con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml), almeno per 5 volte.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi di sfregamento che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

Fase IV

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

Fase V

- Asciugare il prodotto con aria compressa.

Fase VI

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

Fase VII

- Asciugare completamente il prodotto con aria compressa.



Pulizia automatica/Disinfezione con pulizia preliminare manuale

Pulizia preliminare manuale con spazzolino

FW789R–FW800R, FW874R–FW888R

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia disinfettante	TA (fredda)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; privo di aldeidi- fenoli e composti di ammonio quaternari; pH = 9
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	A-P	-

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambientale

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse, per almeno 5 min oppure finché non viene più rimosso alcun residuo. Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, quali ad es. viti di arresto, snodi, ecc.

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

Fase II

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

Impugnatura, guida per la fresa, impianti di prova activ C

Pulizia preliminare manuale ad ultrasuoni

FW870/FW871R

Nota

Pulire la guida per la fresa **3** e l'impugnatura **2** nella posizione chiusa () dei tubi di bloccaggio **8** e durante la pulizia non muovere questi ultimi.

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia disinfettante ad ultrasuoni	TA (fredda)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari; pH = 9
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	A-P	-

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambientale

Fase I

- Pulire il prodotto in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz), accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase II

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



Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

FW789R–FW800R, FW870, FW871R, FW874R–FW888R

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

- Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).
- Collegare i singoli componenti dotati di lumi e canali direttamente all'apposito attacco del carrello iniettore.
- Appoggiare i prodotti con snodo sul cestello in modo che gli snodi siano aperti.

Nota

*Pulire la guida per la fresa **3** e l'impugnatura **2** nella posizione chiusa () dei tubi di bloccaggio **8** e durante la pulizia non muovere questi ultimi.*

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	- Concentrato, alcalino: pH = 10,9 <5 % tensioattivi anionici - soluzione all'1 %: pH = 10,5
III	Neutralizzazione	20/68	2	A-CD	- Concentrato, acido: pH = 2,6 Base: Acido citrico - soluzione allo 0,2 %: pH = 3,0
IV	Risciacquo intermedio	70/158	1	A-CD	-
V	Disinfezione termica	94/201	10	A-CD	-
VI	Asciugatura	90/194	40	-	-

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)

Impugnatura, guida per la fresa, impianti di prova activ C

Controllo, cura e verifica

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Oliare leggermente le parti mobili (ad es. snodi e fermi) con un olio per la cura idoneo per il procedimento di sterilizzazione usato (ad es. Aesculap STERILIT® spray JG600 oppure olio per la cura JG598).
- Assemblare il prodotto smontabile.
- Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, perfettamente funzionante e che non presenti danni, ad es. all'isolamento, oppure componenti sciolti, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.
- Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

Imballo

- Proteggere adeguatamente i prodotti con estremità di lavoro sottili.
- Fissare il prodotto con fermo 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 la ricontaminazione del prodotto tra la preparazione sterile ed il successivo impiego.

Sterilizzazione

Nota

Il prodotto può essere sterilizzato soltanto smontato.

Nota

Per evitare rotture da tensocorrosione, sterilizzare gli strumenti con fermo aperti o al massimo fissati sul primo dente di arresto.

- Accertarsi che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne e interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Procedimento di sterilizzazione validato
 - Disassemblare il prodotto
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 e validata a norma EN 554/ISO 13683
 - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C/durata 5 min
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: Accertarsi che non venga superato il carico massimo della sterilizzatrice ammesso secondo le indicazioni del produttore.



Conservazione

- Conservare i prodotti sottoposti a preparazione sterile in imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e termostatato in maniera uniforme.

Assistenza tecnica

Per l'assistenza, manutenzione ed eventuali riparazioni, rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap.

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

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-2700

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

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

Cabo, guia de fresa, implantes de ensaio activ C

Legenda

- 1 Implante de ensaio
- 2 Cabo
- 3 Guia de fresa
- 4 Bloco de montagem (para peça de mão para fresa)
- 5 Fresa
- 6 Peça de mão para fresa
- 7 Motor pneumático HiLAN

Símbolos existentes no produto

	Respeitar as instruções de utilização
	Posição "fechado"
	Posição "aberto"
	Pronto a funcionar

Campo de aplicação

Os implantes de ensaio, quando usados em combinação com o cabo, destinam-se a verificar o tamanho, a altura e a forma das próteses de discos intervertebrais activ C a implantar e, quando usados em combinação com a guia de fresa, a preparar a cama para a lingueta da placa de implante inferior da prótese activ C.

Tamanhos disponíveis

Art. nº	Designação
FW789R	Implante de ensaio plano, tamanho XS, H5
FW790R	Implante de ensaio plano, tamanho XS, H6
FW791R	Implante de ensaio plano, tamanho S, H5
FW792R	Implante de ensaio plano, tamanho S, H6
FW793R	Implante de ensaio plano, tamanho M, H5
FW794R	Implante de ensaio plano, tamanho M, H6
FW795R	Implante de ensaio plano, tamanho L, H5
FW796R	Implante de ensaio plano, tamanho L, H6
FW797R	Implante de ensaio plano, tamanho XL, H5
FW798R	Implante de ensaio plano, tamanho XL, H6
FW799R	Implante de ensaio plano, tamanho XXL, H5
FW800R	Implante de ensaio plano, tamanho XXL, H6
FW870	Cabo
FW871R	Guia de fresa (com bloco de montagem)
FW874R	Implante de ensaio, tamanho XS, H5
FW875R	Implante de ensaio, tamanho XS, H6



Art. nº	Designação
FW876R	Implante de ensaio, tamanho S, H5
FW877R	Implante de ensaio, tamanho S, H6
FW878R	Implante de ensaio, tamanho M, H5
FW879R	Implante de ensaio, tamanho M, H6
FW880R	Implante de ensaio, tamanho L, H5
FW881R	Implante de ensaio, tamanho L, H6
FW882R	Implante de ensaio, tamanho L, H7
FW883R	Implante de ensaio, tamanho XL, H5
FW884R	Implante de ensaio, tamanho XL, H6
FW885R	Implante de ensaio, tamanho XL, H7
FW886R	Implante de ensaio, tamanho XXL, H5
FW887R	Implante de ensaio, tamanho XXL, H6
FW888R	Implante de ensaio, tamanho XXL, H7
GB771R	Peça de mão Hi-Line XS angulada XL-I
GA529	Motor pneumático HiLAN, curto, com comando manual
GA505R	Tubo flexível para ar comprimido Aesculap-Dräger/Aesculap, pequeno
GA506R	Tubo flexível para ar comprimido Schrader + Diffuser/Aesculap, pequeno
GA507R	Tubo flexível para ar comprimido, acoplador DIN/Aesculap, pequeno
GE700SU	Broca Hi-Line XS activ C XL-I D1, 5

Emprego seguro e preparação

- Ler, seguir e guardar, como literatura de referência, as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina, ver Campo de aplicação.
- Limpar bem o produto novo antes de este ser esterilizado pela primeira vez (à mão ou à máquina).
- Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- Submeter o produto antes de cada utilização a uma inspecção visual para detectar possíveis: partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas.
- Não utilizar produtos que apresentam danos ou defeitos. Apartar imediatamente os produtos danificados.
- Substituir imediatamente os componentes danificados por peças sobressalentes originais.
- Para evitar danos na extremidade de trabalho, passar o produto cuidadosamente pelo canal de trabalho (por ex. trocarte).

Cabo, guia de fresa, implantes de ensaio activ C

Utilização

Nota

Respeitar o manual cirúrgico nº 031302 e as instruções de utilização para "prótese de disco intervertebral activ C", ver TA011995.

Montar o implante de ensaio com o tamanho seleccionado no cabo

Nota

Os implantes de ensaio nas alturas 5 e 6 estão também disponíveis na versão plana, que vai identificada com a inscrição "FLAT".

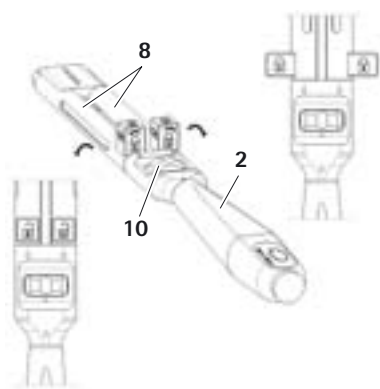


Fig. 1 Cabo para implantes de ensaio em posição aberta (à esquerda) e fechada (à direita)

- Virar os tubos bloqueadores 8 do cabo 2 para a posição "aberto" .

- Encaixar o implante de ensaio com o tamanho, a altura e a forma seleccionados no cabo 2. Prestar atenção às marcas "CRANIAL" e "CAUDAL" gravadas no cabo e no implante de ensaio.
- Virar os tubos bloqueadores 8 do cabo 2 para a posição "fechado" .
- Verificar se o implante de ensaio está firmemente encaixado.



ATENÇÃO

Perigo de compressão do canal espinal e de outros elementos posteriores no caso de introdução demasiado profunda do implante de ensaio!

- Antes de inserir o implante de ensaio, seleccionar a profundidade mais reduzida no limitador de profundidade.
- Introduzir o implante de ensaio no espaço intervertebral sob controlo radiológico.
- No limitador de profundidade do implante de ensaio, seleccionar a profundidade mais reduzida possível com a roda de ajuste 10.
- Introduzir o implante de ensaio no espaço intervertebral sob controlo radiológico. Prestar atenção a um alinhamento crânio-caudal correcto do implante de ensaio.
- Alinhar as marcas do centro do implante de ensaio com a marca de linha central.
- Caso necessário, corrigir a posição do limitador de profundidade movendo a roda de ajuste 10, até se alcançar a posição pretendida. Assegurar que o limitador de profundidade fica ajustado ao bordo anterior da vértebra.



ATENÇÃO

Risco elevado de migração no caso de implantes demasiado pequenos!

- Escolher o tamanho dos implantes de ensaio e/ou das próteses de forma a obter-se uma cobertura máxima das placas terminais da vértebra.
- Verificar o tamanho, a posição e o alinhamento correctos do implante de ensaio na radiografia em plano AP e lateral.



ATENÇÃO

Perigo de irritação das articulações de faceta e tensão da medula espinal e das raízes nervosas devido a distracção excessiva e/ou distracção insuficiente!

- Seleccionar um implante de ensaio e uma prótese com altura correcta.
 - Verificar a altura do implante de ensaio na radiografia em plano lateral.
- Verificar o tamanho, a altura e a posição do implante de ensaio na radiografia intra-operatória em AP e lateral.
- Depois de se posicionar o implante de ensaio, virar os tubos bloqueadores **8** para a posição "aberto"  e remover o cabo **2** cuidadosamente do implante de ensaio puxando em sentido axial.
- O implante de ensaio permanece no espaço intervertebral.

Fresagem da cama para lingueta/Montagem da guia de fresa

Nota

O mecanismo bloqueador do cabo tem de ser idêntico ao da guia de fresa.

- Virar os tubos bloqueadores **8** da guia de fresa **3** para a posição "aberto" .
 - Encaixar a guia de fresa **3** no implante de ensaio posicionado no espaço intervertebral. Prestar atenção às marcas "CRANIAL" e "CAUDAL" pregadas na guia de fresa e no implante de ensaio.
 - Virar os tubos bloqueadores **8** da guia de fresa **3** para a posição "fechado" .
- A guia de fresa **3** está fixa no implante de ensaio.
- Verificar novamente a posição do implante de ensaio sob controlo radiológico.

Cabo, guia de fresa, implantes de ensaio activ C

Fresagem da cama para a lingueta/Montagem da peça de mão para fresa



ATENÇÃO

Perigo de lesão dos nervos, da medula espinal e de outros tecidos no caso de fresagem demasiado profunda da cama para a lingueta devido a uma peça de mão ou fresa demasiado comprida.

- Usar exclusivamente peças de mão para fresas Hi-Line XS XL-1 (GB771R).
- Usar exclusivamente fresas tipo activ C (GE700SU).
- Antes da montagem assegurar que a paragem de segurança do motor pneumático está na posição "0".
- Montar o tubo flexível para ar comprimido, o motor pneumático HiLAN e a peça de mão para fresa 6 de acordo com as instruções de utilização fornecidas e conforme mostrado na imagem.

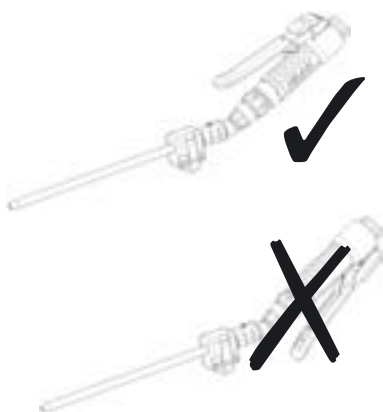


Fig. 2

- Manter premido o grampo bloqueador 9 do bloco de montagem 4 e metê-lo na peça de mão para fresa 6, ver Fig. 3.

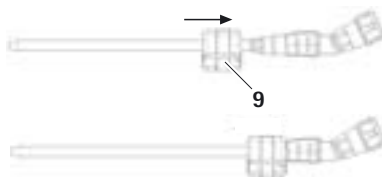


Fig. 3 Bloco de montagem com grampo bloqueador premido

- Introduzir o bloco de montagem 4 até ao batente na peça de mão e largar o grampo bloqueador 9, ver Fig. 4.



Fig. 4 Bloco de montagem com grampo bloqueador engatado

- Verificar se o bloco de montagem 4 está correctamente engatado puxando para fora. A seta marcada no grampo bloqueador 9 tem de mostrar para o pictograma "fechado" .
- Montar a fresa 5 de acordo com as instruções de utilização da peça de mão 6.



ATENÇÃO

Possível perigo de lesão de vasos, nervos, medula espinal e de outros tecidos no caso da utilização de fresas erradas!

- Usar exclusivamente fresas tipo activ C GE700SU.
- Antes de usar, verificar a ferramenta quanto à presença de possíveis defeitos técnicos.
- Não usar fresas tortas.
- Não voltar a usar fresas usadas.

Nota

Ao fresar-se a cama para a lingueta determina-se a posição e o alinhamento da prótese dentro do nível do disco intervertebral. A cama da lingueta só pode ser preparada para a placa inferior do implante.



ATENÇÃO

Posicionamento errado da prótese de disco intervertebral no caso de não se respeitar a linha central!

- Verificar a posição central do implante de ensaio através da marca de linha central e da radiografia em plano AP.
- Ter cuidado em não alterar a posição do implante de ensaio durante a fresagem.



ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a fresa cortante!

- Por forma a evitar lesões nos vasos, nervos e noutros tecidos críticos, bem como ferimentos no utilizador, aplicar com cuidado a peça de mão, quando uma fresa está engatada nela.
- Só accionar o motor depois de se inserir a peça de mão com a fresa no respectivo orifício de guia e na ranhura da guia de fresa.

- **A:** Inserir a peça de mão para fresa 6, com a fresa acoplada nela, no orifício dianteiro da guia de fresa 3, ver Fig. 5.
- **B:** Inserir os pinos laterais do bloco de montagem 4 nas ranhuras traseiras da guia de fresa 3, ver Fig. 5.

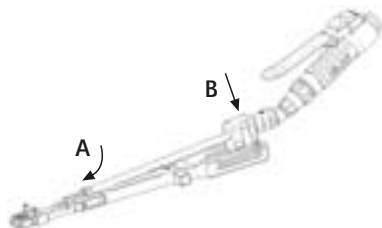


Fig. 5 Acoplar a peça de mão na guia de fresa

- Com o comando manual não accionado, deslizar a paragem de segurança para a posição . O sistema está pronto a funcionar.

Cabo, guia de fresa, implantes de ensaio activ C

Nota

Através da fresagem da cama para a lingueta determina-se a posição e o alinhamento da prótese dentro do nível do disco intervertebral.



ATENÇÃO

Posicionamento errado da prótese de disco intervertebral no caso de não se respeitar a linha central!

- Verificar a posição central do implante de ensaio através da marca de linha central e da radiografia em plano AP.
- Ter cuidado em não alterar a posição do implante de ensaio durante a fresagem.



ATENÇÃO

Perigo de ferimento de nervos e da medula espinal no caso de a fresa penetrar demasiado profundamente!

- Usar apenas instrumentos activ C.
- Usar os instrumentos de acordo com o fim a que se destinam.
- Fresar os orifícios apenas em combinação com um implante de ensaio correctamente seleccionado e posicionado, bem como com uma guia de fresa acoplada.
- Assegurar que o limitador de profundidade do implante de ensaio fica ajustado ao bordo anterior da vértebra.
- Fresar os orifícios apenas sob controlo radiológico em plano lateral.

- Para fresar o primeiro orifício sob controlo radiológico em plano lateral: com o motor a funcionar, inserir a peça de mão para fresa **6** na primeira ranhura de guia e empurrar completamente para a frente a uma velocidade regular e exercendo uma pressão ligeira.
- Puxar a peça de mão para fresa **6** para trás, mudar a posição dos pinos do bloco de montagem **4** e repetir a fresagem na segunda ranhura de guia sob controlo radiológico em plano lateral. A profundidade de fresagem é limitada por um batente integrado na guia da fresa **3**.
- Com o comando manual não accionado, deslizar a paragem de segurança do motor pneumático para a posição "0".
- Tirar a peça de mão **6** primeiro da guia de fresa traseira e, em seguida, da guia dianteira **3**, procedendo cuidadosamente.
- Remover a guia de fresa **3** e o implante de ensaio do espaço intervertebral.
- Limpar a cama para a lingueta com o gancho para nervos do jogo de disectomia.

Desmontagem

Desacoplar a guia de fresa/cabo do implante de ensaio

- Colocar os tubos bloqueadores **8** da guia de fresa **3** ou do cabo **2** na posição "aberto" .
- Remover o implante de ensaio puxando no sentido axial.
- Desacoplar a fresa **5** da peça de mão **6** conforme descrito nas instruções de utilização TA011267.

Desmontar o bloco de montagem da peça de mão

- Manter premido o grampo bloqueador **9** do bloco de montagem **4** (a seta mostra para a posição "aberto" ) e desmontar este da peça de mão **6**.



Método de reprocessamento validado

Nota

Cumprir as leis e directivas aplicáveis a nível nacional relativamente ao reprocessamento.

Nota

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

Nota

Devido aos resultados de limpeza melhores e mais seguros, deve dar-se preferência a um reprocessamento à máquina em vez de uma limpeza manual.

Nota

Tenha em conta que só se obterá um reprocessamento seguro deste produto médico após uma validação prévia durante um processo de reprocessamento. A responsabilidade pelo processo é do utilizador ou da pessoa encarregue do reprocessamento.

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

Nota

Para informações actuais sobre o reprocessamento, ver também a extranet da Aesculap sob www.aesculap-extra.net

Produtos destinados a uma única utilização



CUIDADO

Perigo de danificação e destruição dos produtos no caso de reprocessamento!

Finalidade: estes produtos destinam-se apenas a uso único.

➤ **Não reprocessar os produtos.**

Conselhos gerais

As incrustações ou resíduos secos podem dificultar e/ou tornar a limpeza inefficiente e podem causar corrosão nos aços inoxidáveis. Por conseguinte, não se deve exceder um espaço de tempo de 6 h entre a aplicação e o reprocessamento, nem se devem usar temperaturas de pré-limpeza de $> 45^{\circ}\text{C}$ ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância activa: aldeído, álcool).

Os neutralisadores ou detergentes básicos, quando usados em excesso, podem causar corrosão química e/ou um desbotamento da inscrição a laser nos aços inoxidáveis.

Os resíduos de cloro ou cloretados, tal como resíduos provenientes da operação, tinturas, fármacos, soro fisiológico, água industrial usada para a limpeza e contendo detergentes/desinfetantes, quando aplicados nos aços inoxidáveis, podem causar corrosão (corrosão localizada, corrosão por tensão) e, desta forma, levar a uma destruição dos produtos. Para uma remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar em seguida.

Só podem ser usados produtos químicos recomendados pelo fabricante em relação à eficácia de limpeza/desinfecção, bem como à compatibilidade com os materiais usados. Todas as especificações, tal como temperaturas, concentrações, tempos de reacção, etc., devem ser cumpridas à risca, sob pena de isto poder provocar os seguintes problemas:

- alterações ópticas do material, por ex., desbotamento ou alterações da cor de titânio ou alumínio. No alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície já com um valor pH de > 8 da solução de aplicação/uso, ou

Cabo, guia de fresa, implantes de ensaio activ C

- Danos de material, por ex., corrosão, fendas, fracturas, envelhecimento precoce ou inchamento.
- Não usar produtos químicos que possam causar fendas devido à tensão em materiais sintéticos, por ex., PPSU, ou que possam causar corrosão em produtos com plastificantes, por ex., no silicone, tornando-os frágeis.
- Limpar o produto logo a seguir à utilização. As incrustações podem ser removidas manualmente com uma escova macia e/ou num banho a ultrassons. Depois efectuam-se os restantes procedimentos usualmente aplicados para um reprocessamento.
- Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e conservador do valor, ver em www.a-k-i.org o item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".
- No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar desinfectantes de limpeza apropriados. Antes da limpeza e desinfecção na máquina, lavar o produto a fundo com água corrente.

Preparação no local de uso

- Desmontar o produto directamente após o uso, procedendo conforme descrito nas instruções de utilização.
- Remover os resíduos visíveis, provenientes da operação, tanto quanto possível completamente com um pano de limpeza descartável, que não largue pêlos.

Preparação antes da limpeza

- Colocar o produto seco num contentor de eliminação dentro de 30 min para uma limpeza desinfectante.

Limpeza/desinfecção



CUIDADO

Perigo de danos no produto devido a uma utilização de produtos de limpeza/desinfecção impróprios e/ou temperaturas demasiado altas!

- Usar os produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - devem estar autorizados para uso no produto (por ex. alumínio, material sintético, aço inoxidável),
 - não devem corroer os plastificantes (por ex. silicone).
- Respeitar as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de permanência na solução desinfectante.
- Não exceder a temperatura máxima admissível de limpeza de 60 °C.

- Realizar uma limpeza ultrassónica:
 - como apoio mecânico eficaz, no caso de limpeza/desinfecção à mão
 - para um pré-tratamento de produtos com incrustações secas, antes de se proceder a uma limpeza/desinfecção à máquina
 - como apoio mecânico integrado à limpeza/desinfecção à máquina
 - para tratamento final de produtos com incrustações residuais não removidas, após a limpeza/desinfecção à máquina.



Limpeza/desinfecção à mão

- Limpar os produtos com articulações numa posição aberta e fechada.

Nota

Limpar a guia de fresa 3 e o cabo 2 com os tubos bloqueadores 8 () em posição fechada, não movendo estes durante a limpeza.

- Após uma limpeza/desinfecção à mão, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.
- Caso necessário, repetir o processo de limpeza.

Limpeza à mão com desinfecção por imersão e limpeza com escova

FW789R–FW800R, FW874R–FW888R

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfectante	TA (frio)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV; pH = 9
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Lavagem final	TA (frio)	0,5	-	A-CD	-
IV	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

TA: Temperatura ambiente

Cabo, guia de fresa, implantes de ensaio activ C**Fase I**

- Mergulhar o produto completamente na solução de desinfecção. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar em água corrente usando, quando necessário, uma escova de limpeza apropriada, até que as superfícies deixam de apresentar resíduos visíveis.
- Limpar as superfícies não visíveis, por ex., em produtos com fendas tapadas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova durante, pelo menos, 5 minutos ou até deixar de ser possível remover resíduos. Durante a limpeza, não mover os componentes rígidos, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Em seguida, lavar a fundo estes pontos (pelo menos, 5 vezes) com uma seringa descartável (20 ml) e solução de limpeza.
- Para a limpeza, não usar escovas de metal ou outras escovas que possam danificar a superfície, sob pena de existir perigo de corrosão.

Fase II

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

Fase III

- Enxaguar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis).
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase IV

- Secar o produto completamente com ar comprimido.



Limpeza à mão por desinfecção de mergulho e limpeza com escova e ultrassons

FW870/FW871R

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfectante a ultrassons	TA (frio)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV; pH = 9
II	1ª lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Limpeza desinfectante	TA (frio)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV; pH = 9
IV	2ª lavagem intermédia	TA	1	-	A-P	-
V	Secagem intermédia	-	-	-	-	-
VI	Lavagem final	TA (frio)	0,5	-	A-CD	-
VII	Secagem	-	-	-	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Limpar o produto num banho a ultrassons (frequência 35 kHz). Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase II

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

Fase III

- Mergulhar o produto completamente na solução de desinfecção. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar o produto com uma escova apropriada, até as superfícies deixarem de apresentar resíduos visíveis.

Cabo, guia de fresa, implantes de ensaio activ C

- Limpar as superfícies não visíveis, por ex., em produtos com fendas tapadas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova durante, pelo menos, 5 minutos ou até deixar de ser possível remover resíduos. Mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em seguida, lavar a fundo estes pontos (pelo menos, 5 vezes) com uma seringa descartável (20 ml) e solução de limpeza.
- Não usar escovas de metal nem outras escovas que possam danificar a superfície, sob pena de existir perigo de corrosão.

Fase IV

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

Fase I

- Secar o produto com ar comprimido.

Fase VI

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

Fase VII

- Secar o produto completamente com ar comprimido.



Limpeza/desinfecção à máquina com limpeza prévia à mão

Limpeza prévia à mão com escova

FW789R–FW800R, FW874R–FW888R

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfectante	TA (frio)	15	2	A–P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV; pH = 9
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A–P	-

A–P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Mergulhar o produto completamente na solução de desinfecção. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar o produto com uma escova apropriada, até as superfícies deixarem de apresentar resíduos visíveis.
- Limpar as superfícies não visíveis, por ex., em produtos com fendas tapadas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova durante, pelo menos, 5 minutos ou até deixar de ser possível remover resíduos. Durante a limpeza, não mover os componentes rígidos, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc.

- Em seguida, lavar a fundo estes pontos (pelo menos, 5 vezes) com uma seringa descartável (20 ml) e solução de limpeza.
- Para limpeza, não usar escovas de metal ou outras escovas que possam danificar a superfície, sob pena de existir perigo de corrosão.

Fase II

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

Cabo, guia de fresa, implantes de ensaio activ C

Limpeza manual com ultrassons

FW870/FW871R

Nota

Limpar a guia de fresa **3** e o cabo **2** com os tubos bloqueadores **8** () em posição fechada, não movendo estes durante a limpeza.

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfectante a ultrassons	TA (frio)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV; pH = 9
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Limpar o produto num banho a ultrassons (frequência 35 kHz). Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase II

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



Limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica

FW789R–FW800R, FW870, FW871R, FW874R–FW888R

Tipo de aparelho: máquina de limpeza ou desinfetador de câmara única sem ultrassons

- Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).
- Ligar os componentes com lúmens e canais directamente à conexão especial do carro injector.
- Posicionar os produtos com articulações no cesto de rede, de forma a que as articulações fiquem abertas.

Nota

*Limpar a guia de fresa **3** e o cabo **2** com os tubos bloqueadores **8** () em posição fechada, não movendo estes durante a limpeza.*

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	- Concentrado, alcalino: pH = 10,9 - <5 % de tensioactivos aniónicos - Solução de 1 %: pH = 10,5
III	Neutralização	20/68	2	A-CD	- Concentrado, ácido: pH = 2,6 Base: ácido cítrico - Solução de 0,2 %: pH = 3,0
IV	Lavagem intermédia	70/158	1	A-CD	-
V	Desinfecção térmica	94/201	10	A-CD	-
VI	Secagem	90/194	40	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

Cabo, guia de fresa, implantes de ensaio activ C

Controlo, conservação e verificação

- Deixar arrefecer o produto a temperatura ambiente.
- Lubrificar ligeiramente as peças móveis (por ex. articulações e juntas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização usado (por ex. "spray" Aesculap STERILIT® JG600 ou óleo de conservação JG598).
- Compor o produto desmontado.
- Verificar o produto depois de cada limpeza e desinfecção quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.
- Apartar imediatamente os produtos danificados.

Embalagem

- Proteger os produtos com extremidade de trabalho fina.
- Fixar no primeiro entalhe os produtos com bloqueio.
- Colocar o produto no alojamento previsto para o efeito ou num cesto adequado. Assegurar que os gumes eventualmente existentes ficam protegidos.
- Colocar os cestos de rede em recipientes adequados para processos de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- Assegurar que as embalagens evitam uma nova contaminação dos produtos entre o reprocessamento e a nova utilização.

Esterilização

Nota

O produto só pode ser esterilizado em estado desmontado.

Nota

Por forma a evitar fracturas por corrosão de fendas devido à tensão, esterilizar os instrumentos com o bloqueio aberto ou fixado, no máximo, no primeiro pino bloqueador.

- Assegurar que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo e fechando as válvulas e torneiras).
- Processo de esterilização validado
 - Desmontar o produto
 - Esterilização a vapor com processo de vácuo fraccionado
 - Esterilizador a vapor segundo EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 e validado segundo EN 554/ISO 13683.
 - Esterilização no processo de vácuo fraccionado com 134 °C/tempo de não contaminação de 5 min
- No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.



Armazenamento

- Armazenar os produtos reprocessados em embalagem esterilizada num lugar seco, escuro e com temperatura estável.

Assistência técnica

Para trabalhos de assistência, de manutenção e de reparação, dirija-se ao representante local da B. Braun/Aesculap.

Todas modificações nos equipamentos médicos podem levar a uma perda dos direitos de garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

Endereços para assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-2700

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

Mais endereços para assistência técnica podem ser obtidos através do endereço acima referido.

Activ C-handgreep, freesgeleider, proefimplantaten

Legende

- 1 Proefimplantaat
- 2 Handgreep
- 3 Freesgeleider
- 4 Opsteekblok (voor freesgeleider)
- 5 Frees
- 6 Freeshandstuk
- 7 HiLAN-persluchtmotor

Symbolen op het product

	Volg de gebruiksaanwijzing
	Stand "gesloten"
	Stand "open"
	Bedrijfsklaar

Toepassingsgebied

De proefimplantaten worden in combinatie met de handgreep gebruikt om de grootte, hoogte en vorm van de toe te passen activ C-tussenwervelschijfprothese na te gaan. Ze worden in combinatie met de freesgeleider gebruikt voor de voorbereiding van het vinlager voor het inferieure implantaatplaatje van de activ C-tussenwervelschijfprothese.

Beschikbare maten

Art.nr.	Benaming
FW789R	Proefimplantaat vlak maat XS, H5
FW790R	Proefimplantaat vlak maat XS, H6
FW791R	Proefimplantaat vlak maat S, H5
FW792R	Proefimplantaat vlak maat S, H6
FW793R	Proefimplantaat vlak maat M, H5
FW794R	Proefimplantaat vlak maat M, H6
FW795R	Proefimplantaat vlak maat L, H5
FW796R	Proefimplantaat vlak maat L, H6
FW797R	Proefimplantaat vlak maat XL, H5
FW798R	Proefimplantaat vlak maat XL, H6
FW799R	Proefimplantaat vlak maat XXL, H5
FW800R	Proefimplantaat vlak maat XXL, H6
FW870	Handgreep
FW871R	Freesgeleider (met opsteekblok)
FW874R	Proefimplantaat maat XS, H5
FW875R	Proefimplantaat maat XS, H6
FW876R	Proefimplantaat maat S, H5
FW877R	Proefimplantaat maat S, H6
FW878R	Proefimplantaat maat M, H5
FW879R	Proefimplantaat maat M, H6
FW880R	Proefimplantaat maat L, H5
FW881R	Proefimplantaat maat L, H6
FW882R	Proefimplantaat maat L, H7
FW883R	Proefimplantaat maat XL, H5



Art.nr.	Benaming
FW884R	Proefimplantaat maat XL, H6
FW885R	Proefimplantaat maat XL, H7
FW886R	Proefimplantaat maat XXL, H5
FW887R	Proefimplantaat maat XXL, H6
FW888R	Proefimplantaat maat XXL, H7
GB771R	Hi-Line XS handstuk gehoekt XL-I
GA529	HiLAN-persluchtmotor kort met handsturing
GA505R	Persluchtslang Aesculap-Dräger/Aesculap klein
GA506R	Persluchtslang Schrader + Diffuser/Aesculap klein
GA507R	Persluchtslang DIN-nippel/Aesculap klein
GE700SU	Hi-Line XS activ C-boor XL-I D1, 5

Veilig gebruik en voorbereiding

- Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, zie Toepassingsgebied.
- Maak een nieuw product voordat u het voor het eerst gaat steriliseren, goed schoon (met de hand of machinaal).
- Bewaar een nieuw of niet eerder gebruikt product op een droge, schone en veilige plaats.
- Controleer het product telkens voor gebruik visueel op: losse, verwrongen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Sorteer beschadigde producten onmiddellijk uit.
- Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele onderdelen.
- Om schade aan het werkuiteinde te vermijden: Schuif het product voorzichtig door het werkkanaal (bijv. trocart) naar binnen.

Activ C-handgreep, freesgeleider, proefimplantaten

Bediening

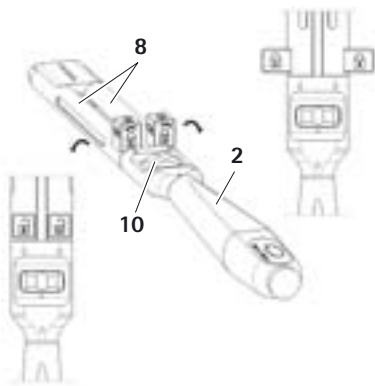
Opmerking

Volg de OP-manual nr. 031302 en de gebruiksaanwijzing van de "activ C-tussenwervelschijfprothese", zie TA011995.

Proefimplantaat met de geselecteerde maat op de handgreep monteren

Opmerking

Proefimplantaten met hoogte 5 en 6 zijn ook beschikbaar in vlakke uitvoering; deze zijn gemarkeerd met "FLAT".



Afb. 1 Handgreep voor proefimplantaten in open (links) en gesloten (rechts) stand

- Draai de vergrendeling **8** van de handgreep **2** in stand "open" .

- Steek een proefimplantaat met de gewenste maat, hoogte en vorm op de handgreep **2**.
Houd rekening met de markeringen "CRANIAL" en "CAUDAL" op handgreep en proefimplantaat.
- Draai de vergrendeling **8** van de handgreep **2** in stand "gesloten" .
- Controleer of het proefimplantaat stevig vastzit.



WAARSCHUWING

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

- Stel de diepte aanslag voor het inbrengen van de proefimplantaten op de kleinste invoerdiepte in.
- Breng de proefimplantaten onder röntgencontrole in de tussenwervelschijf-ruimte in.
- Stel de diepte aanslag van het proefimplantaat op de kleinste invoerdiepte in met het instelwiel **10**.
- Breng het proefimplantaat onder röntgencontrole in de tussenwervelschijf-ruimte in. Let op de craniale of caudale oriëntatie van het proefimplantaat.
- Richt het middenmerkteken van het proefimplantaat uit met de middellijnmarkering.
- Corrigeer de stand van de diepte aanslag eventueel met het instelwiel **10** tot de gewenste positie is bereikt.
- Zorg ervoor dat de diepte aanslag tegen de anterieure rand van het wervellichaam aansluit.



WAARSCHUWING

Verhoogd migratierisico door te kleine implantaatmaat!

- Kies de maat van het proefimplantaat resp. implantaat zodanig, dat een maximale bedekking van de wervellichaam-eindplaatjes wordt bereikt.
- Controleer de maat, positie en oriëntatie van het proefimplantaat op het röntgenbeeld met AP en laterale doorlichting.



WAARSCHUWING

Irritatie van de facetgewrichten en spanning op ruggenmerg en zenuw-wortels door overdistraction/onvol-doende distractie!

- Juiste proefimplantaat-/implantaathoogte kiezen.
- Hoogte van het proefimplantaat op het röntgenbeeld met laterale doorlichting controleren.
- Controleer de maat, hoogte en positie van het proefimplantaat intraoperatief op AP- en laterale röntgenbeelden.
- Draai na de positionering van het proefimplantaat de vergrendeling **8** in stand "open"  en trek de handgreep **2** voorzichtig axiaal van het proefimplantaat.
Het proefimplantaat blijft in de tussenwervelruimte zitten.

Vinlager frezen/freesgeleider monteren

Opmerking

De handgreep en freesgeleider hebben een identiek vergrendelingsmechanisme.

- Draai de vergrendeling **8** van de freesgeleider **3** in stand "open" .
- Steek de freesgeleider **3** op het proefimplantaat dat in de tussenwervelruimte zit.
Houd rekening met de markeringen "CRANIAL" en "CAUDAL" op freesgeleider en proefimplantaat.
- Draai de vergrendeling **8** van de freesgeleider **3** in stand "gesloten" .
- De freesgeleider **3** is aan het proefimplantaat bevestigd.
- Controleer de positie van het proefimplantaat nogmaals op röntgenbeelden.

Activ C-handgreep, freesgeleider, proefimplantaten

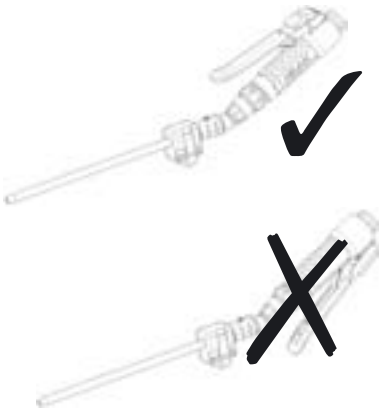
Vinlager frezen/freeshandstuk monteren



WAARSCHUWING

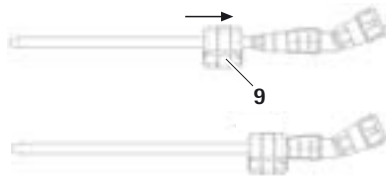
Beschadiging van zenuwen, ruggenmerg en ander weefsel door te diep frezen van het vinlager met een te lang freeshandstuk of frees.

- Gebruik enkel het freeshandstuk Hi-Line XS XL-1 (GB771R).
- Gebruik enkel de activ C-frees (GE700SU).
- Controleer voor de montage of de veiligheidsstop van de persluchtmotor in stand "0" staat.
- Monteer de perslucht slang, HiLAN-persluchtmotor en het freeshandstuk 6 volgens de meegeleverde gebruiksaanwijzingen, zoals afgebeeld.



Afb. 2

- Houd de vergrendelingsklem 9 van het opsteekblok 4 ingedrukt en schuif dit over het freeshandstuk 6, zie Afb. 3.



Afb. 3 Opsteekblok met ingedrukte vergrendelingsklem

- Schuif het opsteekblok 4 er tot de aanslag op en laat de vergrendelingsklem 9 los, zie Afb. 4.



Afb. 4 Opsteekblok met vastgeklitte vergrendelingsklem

- Trek aan het opsteekblok 4 om te controleren of het stevig vastzit.
De pijl op de vergrendelingsklem 9 moet naar het pictogram "gesloten"  wijzen.
- Monteer de frees 5 volgens de gebruiksaanwijzing op het freeshandstuk 6.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding van bloedvaten, zenuwen, ruggenmerg of ander weefsel door verkeerde frees!

- Gebruik enkel de activ C-frees GE700SU.
- Controleer voor gebruik op technische gebreken.
- Gebruik geen verwrongen frees.
- Gebruikte frezen niet hergebruiken.

Opmerking

Door het frezen van het vinlager worden de positie en oriëntatie van de tussenwervelschijfprothese in het tussenwervelschijfvlak vastgelegd. Het vinlager mag enkel worden voorbereid voor het inferieure implantaatplaatje.



WAARSCHUWING

Verkeerde positionering van de tussenwervelschijfprothese door negeren van de middellijn!

- Controleer de centrische positie van het proefimplantaat ten opzichte van de middellijnmarkering en op het röntgenbeeld met AP doorlichting.
- Zorg ervoor dat de positie van het proefimplantaat niet verandert tijdens het frezen.

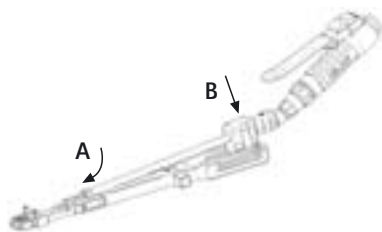


WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door scherpe frees!

- Ga voorzichtig om met het handstuk met ingespannen frees, om beschadiging van kritische bloedvaten, zenuwen of ander weefsel en eigen verwondingen te voorkomen.
- Schakel de motor pas in nadat het handstuk met ingespannen frees in het betreffende geleidingsgat en de betreffende geleidingsgleuf van de freesgeleider is ingevoerd.

- **A:** Voer het freeshandstuk 6 met ingespannen frees in het voorste geleidingsgat van de freesgeleider 3 in, zie Afb. 5.
- **B:** Voer de zijdelings uitstekende pennen van het opsteekblok 4 in de achterste geleidingsgleuf van de freesgeleider 3 in, zie Afb. 5.



Afb. 5 Freeshandstuk in de freesgeleider invoeren

- Zet de veiligheidsstop bij niet-geactiveerde handsturing op .
- Het systeem is klaar voor gebruik.

Activ C-handgreep, freesgeleider, proefimplantaten

Opmerking

Door het frezen van het vinlager worden de positie en oriëntatie van de tussenwervelschijfprothese in het tussenwervelschijfvlak vastgelegd.



WAARSCHUWING

Verkeerde positionering van de tussenwervelschijfprothese door negeren van de middellijn!

- Controleer de centrische positie van het proefimplantaat ten opzichte van de middellijnmarkering en op het röntgenbeeld met AP doorlichting.
- Zorg ervoor dat de positie van het proefimplantaat niet verandert tijdens het frezen.



WAARSCHUWING

Gevaar voor beschadiging van zenuwen en ruggenmerg door te diep invoeren van de frees!

- Gebruik alleen activ C-instrumenten.
- Gebruik de instrumenten enkel voor toepassingen waarvoor ze bestemd zijn.
- Gebruik om gaten te frezen altijd een correct geselecteerd en gepositioneerd proefimplantaat en aangekoppelde freesgeleider.
- Zorg ervoor dat de diepteaanslag van het proefimplantaat tegen de anterieure rand van het wervellichaam aansluit.
- Frees de gaten altijd onder röntgencontrole met laterale doorlichting.

- Het eerste gat frezen onder röntgencontrole met laterale doorlichting:
Voer het freeshandstuk **6** met draaiende motor in de eerste geleidingsgleuf en duw het met gelijkmatige snelheid en onder lichte druk vooruit tot de aanslag.
- Trek het freeshandstuk **6** achterwaarts terug, verzet de pennen van het opsteekblok **4** en herhaal het freesproces in de tweede geleidingsgleuf onder röntgencontrole met laterale doorlichting.
De freesdiepte wordt begrensd door de aanslag aan de freesgeleider **3**.
- Zet de veiligheidsstop van de persluchtmotor bij niet-geactiveerde handsturing op "0".
- Trek het freeshandstuk **6** voorzichtig eerst uit de achterste en vervolgens uit de voorste freesgeleider **3**.
- Verwijder de freesgeleider **3** en het proefimplantaat uit de tussenwervelschijf-ruimte.
- Reinig het vinlager met zenuwhaakjes uit de dissectomieset.

Demontage

Freesgeleider/handgreep loskoppelen van het proefimplantaat

- Draai de vergrendeling **8** van de freesgeleider **3** resp. de handgreep **2** in stand "open" .
- Trek het proefimplantaat er axiaal af.
- Koppel de frees **5** los van het freeshandstuk **6** volgens de gebruiksaanwijzing TA011267.

Opsteekblok van het freeshandstuk verwijderen

- Houd de vergrendelingsklem **9** van het opsteekblok **4** ingedrukt (pijl wijst naar stand "open" ) en trek dit van het freeshandstuk **6**.



Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Opmerking

Respecteer de toepasselijke nationale wettelijke voorschriften en normen voor de reiniging en sterilisatie.

Opmerking

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

Opmerking

Machinale reiniging is te verkiezen boven handmatige reiniging omwille van het betere en veiligere reinigingresultaat.

Opmerking

Houd er rekening mee dat een geslaagde reiniging en desinfectie van dit medisch product enkel kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validering van het reinigings- en desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/persoon die reinigt en desinfecteert verantwoordelijk.

Wegens proces toleranties gelden de aanwijzingen van de fabrikant uitsluitend als richtwaarde voor het ter plaatse toegepaste reinigings- en desinfectieproces.

Opmerking

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

Producten voor eenmalig gebruik



VOORZICHTIG

Mogelijke beschadiging of vernieling van de producten door reiniging en sterilisatie!

Gebruiksdoel: Ze zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd.

- Reinig en steriliseer deze producten niet.

Algemene aanwijzingen

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

Overdosering van neutralisatoren of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal.

Chloor- en chloridehoudende residuen, bijv. in operatieresten, tincturen, medicijnen, zoutoplossingen, het gebruikte water voor de reiniging, reinigings-/desinfectiemiddelen, leiden tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en zodoende tot vernieling van roestvrijstalen producten. Om deze te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een zorgvuldige droging noodzakelijk.

Er mogen enkel proceschemicaliën worden gebruikt, die door de fabrikant van de chemicaliën werden aanbevolen op basis van hun reinigings-/desinfectievermogen en materiaalbesparende eigenschappen. Alle gebruiksinstructies, bijv. met betrekking tot temperaturen, concentraties, inwerkingsduur enz. moeten strikt worden gevolgd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. afbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen reeds zichtbare oppervlakkige veranderingen optreden vanaf een pH-waarde van > 8 in de gebruikte oplossing, of

Activ C-handgreep, freesgeleider, proefimplantaten

- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.
- Gebruik geen proceschemicaliën die spanningsscheurtjes veroorzaken bij kunststoffen, bijv. PPSU, of die bijv. silicone weekmakers aantasten en het materiaal broos maken.
- Reinig het product onmiddellijk na gebruik. Vervolgens kunnen ze worden verwijderd met een zachte borstel en/of door ultrasone reiniging. Daarna volgt u verder de gewoonlijke werkwijze voor de reiniging.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek Publications, Red brochure: Proper maintenance of instruments.
- Gebruik bij een natte reiniging een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel. Spoel het product voor de machinale reiniging en desinfectie grondig af onder stromend water.

Voorbereiding op de plaats van gebruik

- Demonteer het product na gebruik volgens de instructies.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een pluisvrije wegwerp-reinigingsdoek.

Voorbereiding voor de reiniging

- Zet het product binnen 30 min droog in een afvoercontainer klaar voor de desinfecterende reiniging.

Reiniging/Desinfectie



VOORZICHTIG

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

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

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



Handmatige reiniging/desinfectie

- Reinig een gescharnierd product met open en gesloten scharnier.

Opmerking

Reinig de freesgeleider **3** en handgreep **2** met gesloten () vergrendeling **8** en beweeg deze niet tijdens de reiniging.

- Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie op residuen.
- Herhaal het reinigingsproces, indien nodig.

Handmatige reiniging met immersie-desinfectie en reiniging met borstel

FW789R–FW800R, FW874R–FW888R

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende reiniging	KT (koud)	15	2	D–W	BBraun Stabimed; aldehyde-, fenol- en QAV-vrij; pH = 9
II	Tussentijdse spoeling	KT (koud)	1	–	D–W	–
III	Laatste spoeling	KT (koud)	0,5	–	DM–W	–
IV	Droging	KT	–	–	–	–

D–W: Drinkwater

DM–W: Gedemineraliseerd water

KT: Kamertemperatuur

Activ C-handgreep, freesgeleider, proefimplantaten**Fase I**

- Dompel het product volledig onder in de desinfectieoplossing. Let erop dat alle bereikbare oppervlakken nat worden.
- Reinig het product onder stromend leidingwater met een geschikte reinigingsborstel, net zolang tot er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
- Reinig oppervlakken die niet zichtbaar zijn, bijv. afgedekte spleten, lumina of complexe vormen, met een reinigingsborstel gedurende minstens 5 min of net zolang tot er geen residuen meer verwijderd worden. Beweeg alle beweeglijke onderdelen, zoals vastzetschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigungsoplossing, met behulp van een wegwerpspuit (20 ml).
- Gebruik voor de reiniging geen metalen borstel of andere schuurmiddelen die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

Fase II

- Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door onder stromend water.

Fase III

- Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door.
- Laat het restwater voldoende afdruipe.

Fase IV

- Droog het product volledig met perslucht.



Handmatige reiniging met immersie-desinfectie en reiniging met borstel en ultrasoon

FW870/FW871R

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende ultrasone reiniging	KT (koud)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde-, fenol- en QAV-vrij; pH = 9
II	1ste tussentijdse spoeling	KT (koud)	1	-	D-W	-
III	Desinfecterende reiniging	KT (koud)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde-, fenol- en QAV-vrij; pH = 9
IV	2de tussentijdse spoeling	KT	1	-	D-W	-
V	Tussentijdse droging	-	-	-	-	-
VI	Laatste spoeling	KT (koud)	0,5	-	DM-W	-
VII	Droging	-	-	-	-	-

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water

KT: Kamertemperatuur

Fase I

- Reinig het product in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Let erop dat alle bereikbare oppervlakken nat worden.

Fase II

- Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door onder stromend water.

Fase III

- Dompel het product volledig onder in de desinfectieoplossing. Let erop dat alle bereikbare oppervlakken nat worden.
- Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel net zolang tot er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
- Reinig oppervlakken die niet zichtbaar zijn, bijv. afgedekte spleten, lumina of complexe vormen, met een reinigingsborstel gedurende minstens 5 min of net zolang tot er geen residuen meer verwijderd worden. Beweeg alle beweeglijke onderdelen, bijv. vastzetschroeven, scharnieren enz., tijdens de reiniging.

Activ C-handgreep, freesgeleider, proefimplantaten

- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigungsoplossing, met behulp van een wegwerpspuit (20 ml).
- Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere schuurmiddelen die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

Fase IV

- Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door onder stromend water.

Fase V

- Droog het product met perslucht.

Fase VI

- Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door onder stromend water.
- Laat het restwater voldoende afdruipe.

Fase VII

- Droog het product volledig met perslucht.



Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Handmatige voorreiniging met borstel

FW789R–FW800R, FW874R–FW888R

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende reiniging	KT (koud)	15	2	D–W	BBraun Stabimed; aldehyde-, fenol- en QAV-vrij; pH = 9
II	Tussentijdse spoeling	KT (koud)	1	–	D–W	–

D–W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

Fase I

- Dompel het product volledig onder in de desinfectieoplossing. Let erop dat alle bereikbare oppervlakken nat worden.
- Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel net zolang tot er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
- Reinig oppervlakken die niet zichtbaar zijn, bijv. afgedekte spleten, lumina of complexe vormen, met een reinigingsborstel gedurende minstens 5 min of net zolang tot er geen residuen meer verwijderd worden. Beweeg alle beweeglijke onderdelen, zoals vastzetschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.

- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigungsoplossing, met behulp van een wegwerpspuit (20 ml).
- Gebruik voor de reiniging geen metalen borstel of andere schuurmiddelen die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

Fase II

- Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door onder stromend water.

Activ C-handgreep, freesgeleider, proefimplantaten

Handmatige voorreiniging met
ultrasoonbehandeling

FW870/FW871R

Opmerking

Reinig de freesgeleider **3** en handgreep **2** met gesloten
() vergrendeling **8** en beweeg deze niet tijdens de
reiniging.

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende ultrasone reiniging	KT (koud)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde-, fenol- en QAV-vrij; pH = 9
II	Tussentijdse spoeling	KT (koud)	1	-	D-W	-

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

Fase I

- Reinig het product in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Let erop dat alle bereikbare oppervlakken nat worden.

Fase II

- Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door onder stromend water.



Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

FW789R–FW800R, FW870, FW871R, FW874R–FW888R

Toesteltype: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonbehandeling

- Leg het product in een geschikte zeefkorf (let op dat er geen plekken onbehandeld kunnen blijven).
- Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan de speciale aansluiting van de injectorwagen aan.
- Plaats gescharnierde producten altijd met open scharnieren in de zeefkorf.

Opmerking

Reinig de freesgeleider 3 en handgreep 2 met gesloten () vergrendeling 8 en beweeg deze niet tijdens de reiniging.

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	- Concentraat, alkalisch: pH = 10,9 - <5 % anionische tensiden - Oplossing 1 %: pH = 10,5
III	Neutralisatie	20/68	2	DM-W	- Concentraat, zuur: pH = 2,6 Basis: citroenzuur - Oplossing 0,2 %: pH = 3,0
IV	Tussentijdse spoeling	70/158	1	DM-W	-
V	Thermische desinfectie	94/201	10	DM-W	-
VI	Droging	90/194	40	-	-

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water

Activ C-handgreep, freesgeleider, proefimplantaten

Controle, onderhoud en inspectie

- Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- Smeer de bewegende delen (bijv. scharnieren en sloten) met een beetje verzorgingsolie die geschikt is voor het toegepaste sterilisatieprocédé (bijv. Aesculap-STERILIT® spray JG600 of verzorgingsolie JG598).
- Monteer het demonteerbare product.
- Controleer het product telkens nadat het gereinigd en gedesinfecteerd is, op: reinheid, goede werking en beschadigingen, bijv. isolatie, losse, verbogen, gebroken, gescheurde, versleten en afgebroken onderdelen.
- Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.
- Sorteer beschadigde producten onmiddellijk uit.

Verpakking

- Bescherm de fijne werkuiteinden van het product.
- Zet producten met een vangpen vast in de eerste blokkeerstand.
- Plaats het product in de bijbehorende houder of leg het in een geschikte zeefkorf. Zorg voor een goede bescherming van eventuele snijvlakken.
- Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieprocédé (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- Zorg ervoor dat de verpakking een recontaminatie van het product tussen de sterilisatie en het volgende gebruik voorkomt.

Sterilisatie

Opmerking

Het product mag enkel in gedemonteerde toestand worden gesteriliseerd.

Opmerking

Steriliseer de instrumenten met open vangpen of vangpen vergrendeld in de eerste tand, om breuk door spanningscorrosie te vermijden.

- Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. door openen van ventielen en kranen).
- Gevalideerd sterilisatieprocédé
 - Demonteer het product
 - Stoomsterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocédé
 - Stoomsterilisator conform EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 en gevalideerd volgens EN 554/ISO 13683
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocédé bij 134 °C/verbleeftijd 5 min
- Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.



Bewaring

- Bewaar de gesteriliseerde producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een stabiele, matige temperatuur.

Technische service

Doe voor alle service, onderhoud en reparaties een beroep op uw nationale B. Braun/Aesculap-vestiging.

Wijzigingen aan medisch-technische uitrusting kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en de nietigheid van eventuele goedkeuringen.

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-2700

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

activ C-rukojet', vedení frézy, zkušební implantáty

Legenda

- 1 Zkušební implantát
- 2 Rukojet'
- 3 Vedení frézy
- 4 Nasazovací blok (pro frézovací násadec)
- 5 Fréza
- 6 Frézovací násadec
- 7 HiLAN-pneumatický motor

Symbody na produktu

	Dodržujte návod k použití
	Pozice "zavřená"
	Pozice "otevřená"
	Připravený k provozu

Oblast použití

Zkušební implantáty se používají ve spojení s rukojetí k ověření velikosti, výšky a tvaru nasazované protězy meziobratlové ploténky activ C a ve spojení s vedením frézy k přípravě ložiska nosu pro inferiorní implantátovou dlahu protězy meziobratlové ploténky activ C.

Dodávané velikosti

Art.-č.	Označení
FW789R	Zkušební implantát plochý velikosti XS, H5
FW790R	Zkušební implantát plochý velikosti XS, H6
FW791R	Zkušební implantát plochý velikosti S, H5
FW792R	Zkušební implantát plochý velikosti S, H6
FW793R	Zkušební implantát plochý velikosti M, H5
FW794R	Zkušební implantát plochý velikosti M, H6
FW795R	Zkušební implantát plochý velikosti L, H5
FW796R	Zkušební implantát plochý velikosti L, H6
FW797R	Zkušební implantát plochý velikosti XL, H5
FW798R	Zkušební implantát plochý velikosti XL, H6
FW799R	Zkušební implantát plochý velikosti XXL, H5
FW800R	Zkušební implantát plochý velikosti XXL, H6
FW870	Rukojet'
FW871R	Vedení frézy (s nasazovacím blokem)
FW874R	Zkušební implantát velikosti XS, H5
FW875R	Zkušební implantát velikosti XS, H6
FW876R	Zkušební implantát velikosti S, H5



Art.-č.	Označení
FW877R	Zkušební implantát velikosti S, H6
FW878R	Zkušební implantát velikosti M, H5
FW879R	Zkušební implantát velikosti M, H6
FW880R	Zkušební implantát velikosti L, H5
FW881R	Zkušební implantát velikosti L, H6
FW882R	Zkušební implantát velikosti L, H7
FW883R	Zkušební implantát velikosti XL, H5
FW884R	Zkušební implantát velikosti XL, H6
FW885R	Zkušební implantát velikosti XL, H7
FW886R	Zkušební implantát velikosti XXL, H5
FW887R	Zkušební implantát velikosti XXL, H6
FW888R	Zkušební implantát velikosti XXL, H7
GB771R	Hi-Line XS ruční násadec kolénkový XL-I
GA529	HiLAN-pneumatický motor krátký s ručním řízením
GA505R	Pneumatická hadice Aesculap-Dräger/ Aesculap malá
GA506R	Pneumatická hadice Schrader + difuzér/Aesculap malá
GA507R	Pneumatická hadice DIN-nástavec/ Aesculap malá
GE700SU	Hi-Line XS activ C-vrták XL-I D1, 5

Spolehlivá manipulace a pohotovost

- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Produkt používejte pouze dle jeho určení, viz Oblast použití.
- Od výrobce dodaný nový produkt před první sterilizací důkladně vyčistěte (ručně nebo strojně).
- Od výrobce dodaný nový produkt skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Produkt před každým použitím zkontrolujte na: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřeбенé a odlomené části.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný produkt. Poškozený produkt okamžitě vyřadte.
- Poškozené jednotlivé díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.
- Aby se předešlo poškozením na pracovním konci: Produkt zaveďte opatrně přes pracovní kanál (např. trokar).

activ C-rukojet', vedení frézy, zkušební implantáty

Obsluha

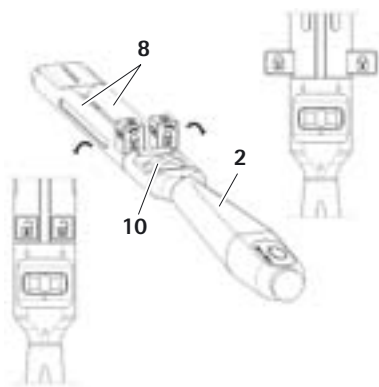
Upozornění

Dodržujte OP-manuál, č. 031302 a návod k použití "activ C-protéza meziobratlové ploténky", viz TA011995.

Zkušební implantát zvolené velikosti namontujte na ruční násadec

Upozornění

Zkušební implantáty o výškách 5 a 6 existují také v plochém provedení, tyto jsou označeny jako "FLAT".



Obr. 1 Rukojet' pro zkušební implantáty v otevřené (vlevo) a zavřené (vpravo) pozici

- Blokovací trubky 8 rukojeti 2 otočte na pozici "otevřeno" .

- Zkušební implantát zvolené velikosti, výšky a tvaru nasaďte na rukojet' 2. Dbejte na označení "CRANIAL" a "CAUDAL" na rukojeti a na zkušebním implantátu.
- Blokovací trubky 8 rukojeti 2 otočte do pozice "zavřené" .
- Zkontrolujte, zda zkušební implantát pevně sedí.



VAROVÁNÍ

Riziko komprese spinálního kanálu a jiných posteriorních prvků v důsledku příliš hlubokého nasazení vedení dláta!

- Hlubkový doraz nastavte před nasazením zkušebního implantátu na nejmenší zaváděcí hloubku.
- Zkušební implantáty zavádějte pod rentgenovou kontrolou.
- Pomocí nastavovacího kolečka 10 nastavte hlubkový doraz zkušebního implantátu na nejmenší zaváděcí hloubku.
- Zkušební implantát zavádějte do prostoru meziobratlové ploténky pod rentgenovou kontrolou. Dbejte na kraniální resp. kaudální nastavení zkušebního implantátu.
- Označení na zkušebním implantátu nastavte na označení středové linie.
- V případě potřeby korigujte hlubkový doraz pomocí nastavovacího kolečka 10, až pokud nedosáhnete požadované pozice. Dbejte na to, aby hlubkový doraz doléhal na anteriorní hranu obratle.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zvýšené migrace v důsledku příliš malé velikosti implantátu!

- Velikost zkušební implantátu resp. implantátu zvolte tak, aby bylo dosaženo maximálního pokrytí koncové ploténky obrátle.
- Zkontrolujte správnou velikost, pozici a nastavení zkušební implantátu pomocí rentgenového snímku v AP a laterálním směru.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí iritace fazetových kloubů a napětí na míchu a nervové kořeny v důsledku nadměrné/nedostatečné distrakce!

- Zvolte správnou výšku zkušební implantátu resp. implantátu.
- Zkontrolujte správnou výšku zkušební implantátu pomocí rentgenového snímku s laterálním směru.

- Zkontrolujte velikost, výšku a pozici zkušební implantátu pomocí rentgenového snímku v AP a laterálním směru intraoperativně.
- Po umístění zkušební implantátu otáčejte blokovací trubky **8** do pozice "otevřená"  a rukojeť **2** opatrně axiálně ze zkušební implantátu sejměte.

Zkušební implantát zůstává v mezoobratlovém prostoru.

Frézování ložiskového místa/montáž vedení frézy

Upozornění

Blokovací mechanismus rukojeti a vedení frézy jsou identické.

- Blokovací trubky **8** vedení frézy **3** otáčejte do pozice "otevřená" .
 - Vedení frézy **3** nasuňte na zkušební implantát, který se nachází v mezoobratlovém prostoru. Dbejte na označení "CRANIAL" a "CAUDAL" na vedení frézy a na zkušebním implantátu.
 - Blokovací trubky **8** vedení frézy **3** otáčejte do pozice "zavřená" .
- Vedení frézy **3** je fixované na zkušebním implantátu.
- Znovu zkontrolujte pozici zkušební implantátu pomocí rentgenu.

aktiv C-rukojeť, vedení frézy, zkušební implantáty

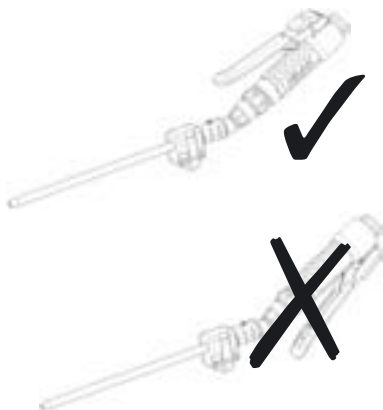
Frézování ložiskové plochy/montáž frézovacího násadce



VAROVÁNÍ

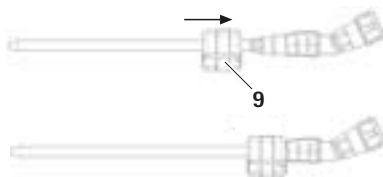
Nebezpečí poškození nervů, míchy a jiných tkání v důsledku příliš hlubokého vyfrézování ložiskové plochy, pokud se použije příliš dlouhý frézovací násadec nebo fréza.

- Používejte výlučně frézovací násadec Hi-Line XS XL-1 (GB771R).
- Používejte výlučně frézu aktiv C (GE700SU).
- Před montáží zajistěte, aby byl bezpečnostní stop pneumatického motoru v pozici "0".
- Pneumatickou hadici, HiLAN-pneumatický motor a frézovací násadec 6 smontujte podle dodaných návodů k použití tak, jako je vyobrazeno.



Obr. 2

- Blokovací svorky 9 nasazovacího bloku 4 držte stlačené a blok nasuňte přes frézovací násadec 6, viz Obr. 3.



Obr. 3 Nasazovací blok se stlačenou blokovací svorkou

- Nasazovací blok 4 nasuňte až po doraz a blokovací svorku 9 pusťte, viz Obr. 4.



Obr. 4 Nasazovací blok se zajištěnou blokovací svorkou

- Na nasazovacím bloku 4 tahem zkontrolujte, zda tento správně zapadl. Označovací šipka na blokovací svorce 9 musí ukazovat na piktogram "zavřená" .
- Frézu 5 namontujte podle návodu k použití frézovacího násadce 6.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí možného poranění cév, nervů, míchy a jiných tkání v případě použití nesprávné frézy!

- Používejte výlučně frézu activ C GE700SU.
- Před použitím zkontrolujte případné technické nedostatky.
- Nikdy nepoužívejte ohnuté frézy.
- Použité frézy nepoužívejte opětovně.

Upozornění

Vyfrézováním ložiskové plochy se stanoví pozice a orientace protězy meziobratlové ploténky v rovině meziobratlové ploténky. Ložisková plocha se smí preparovat pouze pro inferiorní implantátovou dlahu.



VAROVÁNÍ

Riziko nesprávné polohy v důsledku nerespektování středové linie!

- Zkontrolujte středovou pozici zkušebního implantátu pomocí označení středové linie a rentgenového snímku s AP směru.
- Zajistěte, aby se poloha zkušebního implantátu v průběhu frézování neměnila.

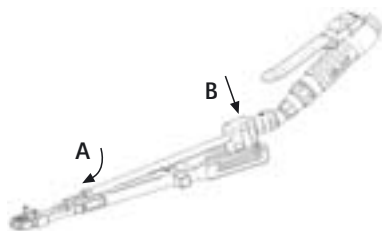


VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění ostrou frézou!

- Aby se předešlo poraněním kritických cév, nervů nebo jiných tkání a také vlastního poranění, používejte násadec s nasazenou frézou opatrně.
- Motor aktivujte teprve tehdy, když je násadec s upnutou frézou zavedený do vodícího otvoru a ve vodící drážce vedení frézy.

- **A:** Frézovací násadec **6** s upnutou frézou zaveďte do vedení frézy **3**, viz Obr. 5.
- **B:** Bočně vyčnívající kolíky nasazovacího bloku **4** zaveďte do zadních vodících drážek vedení frézy **3**, viz Obr. 5.



Obr. 5 Zavedení frézovacího násadce do vedení frézy

- Bezpečnostní stop posuňte při nestlačeném ručním ovládání ➤.

Systém je připravený k provozu.

activ C-rukojet', vedení frézy, zkušební implantáty

Upozornění

Vyfrézováním ložiskové plochy se stanoví pozice a orientace protězy meziobratlové ploténky v rovině meziobratlové ploténky.



VAROVÁNÍ

Riziko nesprávné polohy v důsledku nerespektování středové linie!

- Zkontrolujte středovou pozici zkušební implantátu pomocí označení středové linie a rentgenového snímku s AP směru.
- Zajistěte, aby se poloha zkušební implantátu v průběhu frézování neměnila.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění nervů a míchy při příliš hlubokém zanoření frézy!

- Používejte pouze instrumenty activ C.
- Instrumenty používejte podle jejich určení.
- Otvory frézujte pouze v kombinaci se správně zvoleným a umístěným zkušebním implantátem a připojeným vedením frézy.
- Dbejte na to, aby hloubkový doraz příliš nešel na anteriorní hranu obrátle.
- Otvory frézujte pouze pod kontrolou rentgenu v laterálním směru.

- K vyfrézování prvního otvoru pod rentgenovou kontrolou s prosvícením v laterálním směru: Frézovací násadec **6** s běžícím motorem posuňte v 1. vodící drážce rovnoměrnou rychlostí a mírným tlakem dopředu až po doraz.
- Frézovací násadec **6** potáhněte dozadu a po přesunutí kolíků nasazovacího bloku **4** opakujte frézování ve 2. vodící drážce pod rentgenovou kontrolou s laterálním prosvícením. Hloubku frézování omezuje doraz na vedení frézy **3**.
- Bezpečnostní stop na pneumatickém motoru posuňte při neaktivovaném ručním řízení do polohy "0".
- Frézovací násadec **6** opatrně vytáhněte nejdříve ze zadního, potom z předního vedení frézy **3**.
- Vedení frézy **3** a zkušební implantát z prostoru meziobratlové ploténky odstraňte.
- Ložiskovou plochu vyčistěte nervovými háčky se soupravou k diskektomii.

Demontáž

Vedení frézy/rukojet' ze zkušební implantátu odstraňte

- Blokovací trubky **8** vedení frézy **3** resp. rukojeti **2** otočte do pozice "otevřené" .
- Zkušební implantát axiálně sejměte.
- Frézu **5** odpojte podle návodu k použití TA011267 od frézovacího nástavce **6**.

Nasazovací blok odmontujte od frézovacího násadce

- Blokovací svorky **9** nasazovacího bloku **4** držte stlačené (značka šipky ukazuje na pozici "otevřené" ) a nasazovací blok z frézovacího násadce **6** sejměte.



Validovaná metoda úpravy

Upozornění

Dodržujte platné národní zákonné předpisy a normy k úpravě.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezření na CJN nebo možné varianty dodržujte v otázkách úpravy produktů aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

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

Upozornění

Je zapotřebí mít na zřeteli, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického produktu se dá zajistit pouze po předchozí validaci upravovacího procesu. Zodpovědnost za to nese provozovatel/upravovatel. Vzhledem k tolerancím procesu slouží údaje výrobce pouze jako orientační hodnota pro procesy úprav používaných u provozovatele.

Upozornění

Aktuální informace k úpravám viz také Aesculap Extranet na adrese www.aesculap-extra.net

Produkty k jednomu použití



POZOR

Nebezpečí možného poškození nebo zničení produktů při úpravě!

Určení dle účelu: Tyto jsou určeny pouze na jedno použití.

➤ **Produkty neupravujte.**

Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. zafixované OP-zbytky mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a u nerezavějících ocelí mohou vést ke korozi. Proto by doba od použití k úpravě neměla překročit 6 h, neměly by se používat žádné fixační teploty k předčištění > 45 °C a žádné fixační dezinfekční prostředky (účinná báze: aldehyd, alkohol).

Předávkování neutralizačních nebo základních čistících prostředků může vést k chemickému napadnutí a/nebo vyblednutí laserového popisu u nerezavějících ocelí.

U nerezavějící oceli vedou zbytky s obsahem chlóru nebo chloridů, jako např. v OP-zbytcích, tinkturách, medikamentech, roztocích kuchyňské soli, užitkové vodě k čištění, čistících/dezinfekčních prostředcích k poškozením vlivem koroze (důlková koroze, trhlínková koroze vlivem prnutí) a tím ke zničení produktů. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach plně demineralizovanou vodou s následným sušením.

Smí se použít pouze chemikálie, které doporučuje výrobce chemikálií z hlediska čistícího/dezinfekčního účinku a snášenlivosti materiálem. Všechny údaje k použití, jako např. teploty, koncentrace, časy úpravy atd. je zapotřebí striktně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- optické změny materiálu, jako např. vyblednutí nebo změna barvy u titanu nebo hliníku. U hliníku mohou nastat viditelné změny povrchu již u pH hodnoty > 8 v aplikačním/použitém roztoku
- poškození materiálu, jako např. koroze, trhlinky, zlomy, předčasné stárnutí nebo nabobtnání.

activ C-rukojet', vedení frézy, zkušební implantáty

- Nepoužívejte žádné procesové chemikálie, které u plastů, např. PPSU, vyvolávají vlivem pnutí trhlinky nebo jako např. u silikónu napadají změkčovací přísadu a způsobují zkřehnutí.
- Produkt vyčistěte ihned po použití. Odstranění se může provést ručně, měkkým kartáčem a/nebo v ultrazvukové lázni. Potom následují další běžné kroky k úpravě.
- Další podrobné pokyny k hygienicky spolehlivé a k materiálu šetrné/hodnoty zachovávající opětovné úpravě viz www.a-k-i.org rubrika „Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht – publikace Červená brožura Správně prováděná úprava instrumentů“.
- Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čisticí/dezinfekční prostředky. Před strojním čištěním a dezinfekcí produkt důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

Příprava na místě použití

- Produkt ihned po použití demontujte podle návodu.
- Viditelné OP-zbytky odstraňte dle možnosti čisticí utěrkou na jedno použití, která nepouští vlas.

Příprava před čištěním

- Produkt vložte nasucho do dekontaminačního kontejneru a připravte k okamžitému čištění a dezinfekci do 30 minut po použití.

Čištění/Dezinfekce



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

- Čisticí a dezinfekční prostředky používejte podle pokynů výrobce – které jsou povoleny pro výrobek (např. hliník, plasty, ušlechtilá ocel), – které nenapadají změkčovací přísady (např. silikon).
- Dodržujte údaje týkající se koncentrace, teploty a doby působení.
- Nepřekračujte maximální dovolenou čisticí teplotu 60 °C.
- Ultrazvukové čištění provádějte:
 - jako efektivní mechanickou podporu ručního čištění/dezinfekce
 - k předčištění produktů se zaschlými zbytky před strojním čištěním/dezinfekcí
 - jako integrovanou mechanickou podporu při strojním čištění/dezinfekci
 - k dodatkovému čištění produktů s neodstraněnými zbytky po strojním čištění/dezinfekci.



Ruční čištění/dezinfekce

- Produkty s kloubovými spoji čistěte v otevřeném i zavřeném stavu.

Upozornění

Vedení frézy **3** a rukojet' **2** čistěte v zavřené pozici () blokovacích trubek **8** a v průběhu čištění jimi nepohybujte.

- Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte, zda na viditelných plochách nezůstaly zbytky.
- Pokud je zapotřebí čistící proces zopakujte.

Ruční čištění ponornou dezinfekcí a čištění kartáčem

FW789R–FW800R, FW874R–FW888R

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Dezinfekční čištění	PT (studená)	15	2	P–V	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehydu, fenolu a QAV (kvantifikované amonni sloučeniny); pH = 9
II	Mezioplach	PT (studená)	1	–	P–V	–
III	Závěrečný oplach	PT (studená)	0,5	–	DE–V	–
IV	Sušení	PT	–	–	–	–

P–V: Pitná voda

DE–V: Plně demineralizovaná voda

PT: Pokojová teplota

activ C-rukojet', vedení frézy, zkušební implantáty**Fáze I**

- Produkt úplně ponořte do dezinfekčního roztoku. Dbejte na to, aby byly zmáčeny všechny přístupné povrchy.
- Čistěte pod tekoucí vodou z vodovodu popřípadě za použití vhodného čistícího kartáče, až pokud na povrchu nebudou vidět žádné zbytky.
- Neviditelné povrchy, jako jsou např. u produktů se zakrytými mezerami, lumeny nebo u komplexní geometrie, min. 5 min resp. kartáčovat tak dlouho, až se nebudou dát odstranit žádné zbytky. Pohyblivé komponenty, jako např. stavěcí šrouby, klouby atd. při čištění pohybujte.
- Na závěr tato místa důkladně propláchněte čistícím roztokem pomocí stříkačky k jednomu použití (20 ml) (minimálně 5-násobně).
- K čištění nepoužívejte žádné kovové kartáče ani prostředky k drhnutí, které by mohly poškodit povrchy, protože v opačném případě hrozí riziko koroze.

Fáze II

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

Fáze III

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

Fáze IV

- Produkt úplně usušte stlačeným vzduchem.



Ruční čištění s využitím ponorné dezinfekce a čištění pomocí kartáče a ultrazvuku

FW870/FW871R

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Dezinfekční ultrazvukové čištění	PT (studená)	15	2	P-V	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehydu, fenolu a QAV (kvantifikované amonní sloučeniny); pH = 9
II	1. Mezioplach	PT (studená)	1	-	P-v	-
III	Dezinfekční čištění	PT (studená)	15	2	P-v	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehydu, fenolu a QAV (kvantifikované amonní sloučeniny); pH = 9
IV	2. Mezioplach	PT	1	-	P-v	-
V	Mezisušení	-	-	-	-	-
VI	Závěrečný oplach	PT (studená)	0,5	-	DE-v	-
VII	Sušení	-	-	-	-	-

P-v: Pitná voda

DE-v: Úplně solí zbavená voda (demineralizovaná)

PT: Pokojová teplota

Fáze I

- Produkt vyčistěte v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Dbejte na to, aby byly zmáčeny všechny přístupné povrchy.

Fáze II

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

Fáze III

- Produkt úplně ponořte do dezinfekčního roztoku. Dbejte na to, aby byly zmáčeny všechny přístupné povrchy.
- Produkt čistěte vhodným čistícím kartáčem tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- Neviditelné povrchy, jako jsou např. u produktů se zakrytými mezerami, lumeny nebo u komplexní geometrie, min. 5 min resp. kartáčovat tak dlouho, až se nebudou dát odstranit žádné zbytky. Komponentami, které jsou pohyblivé, jako např. stavěcí šrouby, klouby, atd. při čištění pohybujte.

activ C-rukojet', vedení frézy, zkušební implantáty

- Na závěr tato místa důkladně propláchněte čisticím roztokem pomocí stříkačky k jednomu použití (20 ml) (minimálně 5-násobně).
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo prostředky k drhnutí, které poškozuji povrchy, protože hrozí nebezpečí koroze.

Fáze IV

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

Fáze V

- Produkt usušte stlačeným vzduchem.

Fáze VI

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

Fáze VII

- Produkt úplně usušte stlačeným vzduchem.



Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

Ruční předčištění kartáčem

FW789R–FW800R, FW874R–FW888R

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Dezinfekční čištění	PT (studená)	15	2	P–V	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehydu, fenolu a QAV (kvantifikované amonni sloučeniny); pH = 9
II	Mezioplach	PT (studená)	1	–	P–V	–

P–V: Pitná voda

PT: Pokojová teplota

Fáze I

- Produkt úplně ponořte do dezinfekčního roztoku. Dbejte na to, aby byly zmáčeny všechny přístupné povrchy.
- Produkt čistěte vhodným čistícím kartáčem tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- Neviditelné povrchy, jako jsou např. u produktů se zakrytými mezerami, lumeny nebo u komplexní geometrie, min. 5 min resp. kartáčovat tak dlouho, až se nebudou dát odstranit žádné zbytky. Pohyblivé komponenty, jako např. stavěcí šrouby, klouby atd. při čištění pohybujte.
- Na závěr tato místa důkladně propláchněte čistícím roztokem pomocí stříkačky k jednomu použití (20 ml) (minimálně 5–násobně).
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo prostředky k drhnutí, které by poškodily povrchy, protože hrozí nebezpečí koroze.

Fáze II

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

aktiv C-rukojet', vedení frézy, zkušební implantáty

Ruční předčištění ultrazvukem

FW870/FW871R

Upozornění

Vedení frézy **3** a rukojet' **2** čistěte v zavřené pozici () blokovacích trubek **8** a v průběhu čištění jimi nepohybujte.

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Dezinfekční ultrazvukové čištění	PT (studená)	15	2	P-V	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehydu, fenolu a QAV (kvantifikované amonní sloučeniny); pH = 9
II	Mezioplach	PT (studená)	1	-	P-v	-

P-v: Pitná voda

PT: Pokojová teplota

Fáze I

- Produkt vyčistěte v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Dbejte na to, aby byly zmáčeny všechny přístupné povrchy.

Fáze II

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



Strojní alkalické čištění a termická dezinfekce

FW789R–FW800R, FW870, FW871R, FW874R–FW888R

Typ přístroje: Jednkomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

- Produkt ukládejte do sít'ových košů vhodných k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).
- Jednotlivé díly s lumeny a kanály napojte přímo na speciální přípoj injektorového vozíku.
- Produkty s klouby ukládejte na košíky tak, aby kloubové spoje byly otevřené.

Upozornění

Vedení frézy **3** a rukojeť **2** čistěte v zavřené pozici () blokových trubek **8** a v průběhu čištění jimi nehýbejte.

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	P-V	-
II	Čištění	55/131	10	DE-v	- Koncentrát, alkalický: pH = 10,9 - <5 % anionické tensidy - 1 % roztok: pH = 10,5
III	Neutralizace	20/68	2	DE-v	- Koncentrát, kyselý: pH = 2,6 Báze: kyselina citrónová - 0,2 % roztok: pH = 3,0
IV	Mezioplach	70/158	1	DE-v	-
V	Termodezinfekce	94/201	10	DE-v	-
VI	Sušení	90/194	40	-	-

P-v: Pitná voda

DE-v: Úplně solí zbavená voda (demineralizovaná)

activ C-rukojet', vedení frézy, zkušební implantáty**Kontrola, ošetření a zkouška**

- Produkt nechte vychladnout na teplotu místnosti.
- Pohyblivé díly (např. klouby a uzávěry) mírně naolejujte ošetřovacím olejem, vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. Aesculap-STERILIT® sprej JG600 nebo olej JG598).
- Rozmontovaný produkt poskládejte.
- Produkt po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte: čistotu, funkci a poškození, např. izolace, volné, ohnuté, zlomené, natržené, opotřeбенé a ulomené díly.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými produkty.
- Poškozený produkt okamžitě vyřaďte.

Balení

- Produkt s jemnými pracovními konci chraňte odpovídajícím způsobem.
- Produkt s blokováním zafixujte na první západce.
- Produkt zařaďte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš. Zajistěte ochranu daných ostří instrumentů.
- Síťové košíky zabalte přiměřeně sterilizační metodě (např. do Aesculap-sterilních kontejnerů).
- Zajistěte, aby balení zabránilo rekontaminaci produktu mezi jeho úpravou a opětovným použitím.

Sterilizace*Upozornění*

Produkt se smí sterilizovat pouze v rozebraném stavu.

Upozornění

K zabránění zlomení v důsledku trhlinové koroze vlivem pnutí sterilizujte instrumenty s uzavíracími prvky otevřené nebo maximálně zajištěné na prvním uzavíracím zubu.

- Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním plochám (např. otevřením ventilů nebo kohoutů).
- Validovaná sterilizační metoda
 - Produkt rozeberte
 - Parní sterilizace pomocí frakční vakuové metody
 - Parní sterilizátor podle EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 a validovaná podle EN 554/ISO 13683
 - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C/doba působení 5 min
- Při současně sterilizaci více produktů v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebyla překročena maximální dovolená zátěž parního sterilizátoru podle údajů výrobce.



Skladování

- Upravené produkty skladujte v obalu utěsněném proti vniknutí choroboplodných zárodků na místě chráněném před prachem, v suché, tmavé a rovnoměrně temperované místnosti.

Technický servis

Pro potřeby servisu, údržby a oprav se kontaktujte se svým národním zastoupením firmy B. Braun/Aesculap. Modifikace zdravotnického vybavení může mít za následek ztrátu záručních nároků/nároků na ručení jakož i případných schválení.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-2700

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

Další adresy servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

Cigánkova 1861

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com



AESCULAP®



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

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

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

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

www.aesculap.de