

Aesculap®

TSPACE® PEEK/TSPACE® XP/TSPACE® 3D

Aesculap Spine

en Instructions for use/Technical description
Instruments

USA Note for U.S. users

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

de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
Instrumente

fr Mode d'emploi/Description technique
Instruments

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Instrumental

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Strumenti

pt Instruções de utilização/Descrição técnica
Instrumentos

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
Instrumenten

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
Instrument

ru Инструкция по применению/Техническое описание
Инструменты

cs Návod k použití/Technický popis
Nástroje

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Instrumenty

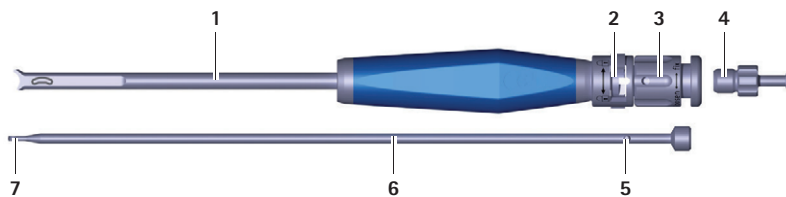
sk Návod na použitie/Technický opis
Nástroje

tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
El aletleri

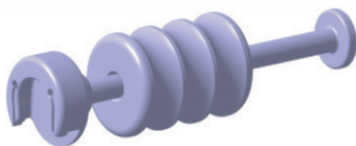
A



B



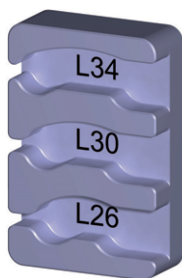
C



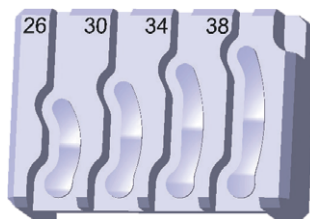
D



E



F



Aesculap® TSPACE® PEEK/TSPACE® XP/TSPACE® 3D

Instruments

Legend

- A Insertion instrument SN305R (assembled)
- B Insertion instrument SN305R (disassembled):
 - 1 Tube
 - 2 Switch
 - 3 Rotary nut
 - 4 Irrigation connector
 - 5 Pin
 - 6 Rod
 - 7 Dihedron
- C Impact cylinder SN320R
- D Trial implant
- E Filling holder SN304R

Contents

1.	About this document.....	2
1.1	Scope	3
1.2	Safety messages.....	4
2.	Clinical use.....	4
2.1	Areas of use and limitations of use	4
2.1.1	Intended use.....	4
2.1.2	Indications	4
2.1.3	Contraindications	4
2.2	Safety information.....	4
2.2.1	Clinical user	4
2.2.2	Product.....	4
2.2.3	Sterility.....	4
2.3	Application.....	5
2.3.1	Preparing the implant bed	5
2.3.2	Determining the implant height with the trial implant.....	5
2.3.3	Inserting the implant in the implant bed ..	7
3.	Validated reprocessing procedure	8
3.1	General safety information.....	8
3.2	General information	9
3.3	Reusable products	9
3.4	Preparations at the place of use.....	9
3.5	Preparing for cleaning.....	9
3.6	Disassembly	9
3.7	Cleaning/Disinfection	10

3.7.1	Product-specific safety information on the reprocessing method	10
3.7.2	Validated cleaning and disinfection procedure	10
3.8	Manual cleaning/disinfection	11
3.8.1	Manual cleaning with immersion disinfection.....	12
3.8.2	Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection	13
3.9	Mechanical cleaning/disinfection.....	14
3.9.1	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection.....	14
3.10	Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning	15
3.10.1	Manual pre-cleaning with a brush.....	15
3.10.2	Manual pre-cleaning with ultrasound and brush.....	16
3.10.3	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting.....	17
3.11	Inspection	17
3.11.1	Visual inspection	17
3.11.2	Functional test.....	18
3.12	Assembly.....	18
3.13	Packaging	18
3.14	Steam sterilization.....	18
3.15	Storage	18
4.	Technical service	18
5.	Disposal.....	19
6.	Symbols on product and packaging	19

1. About this document

Note

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

1.1 Scope

These instructions for use apply for the following products:

Art. no.	Designation
SN304R	TSPACE PEEK/TSPACE ^{XP} filling holder
SN305R	TSPACE PEEK/TSPACE ^{XP} insertion instrument
SN320R	TSPACE PEEK/TSPACE ^{XP} impact cylinder
SN704R	TSPACE 3D filling holder

TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D trial implants 26 mm

Art. no.	Designation
SN322R	Trial implant 5° 26 x 11.5 x 7 mm
SN323R	Trial implant 5° 26 x 11.5 x 8 mm
SN324R	Trial implant 5° 26 x 11.5 x 9 mm
SN325R	Trial implant 5° 26 x 11.5 x 10 mm
SN326R	Trial implant 5° 26 x 11.5 x 11 mm
SN327R	Trial implant 5° 26 x 11.5 x 12 mm
SN328R	Trial implant 5° 26 x 11.5 x 13 mm
SN329R	Trial implant 5° 26 x 11.5 x 14 mm
SN330R	Trial implant 5° 26 x 11.5 x 15 mm
SN332R	Trial implant 5° 26 x 11.5 x 17 mm

TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D trial implants 30 mm

Art. no.	Designation
SN352R	Trial implant 5° 30 x 11.5 x 7 mm
SN353R	Trial implant 5° 30 x 11.5 x 8 mm
SN354R	Trial implant 5° 30 x 11.5 x 9 mm
SN355R	Trial implant 5° 30 x 11.5 x 10 mm
SN356R	Trial implant 5° 30 x 11.5 x 11 mm
SN357R	Trial implant 5° 30 x 11.5 x 12 mm

Art. no.	Designation
SN358R	Trial implant 5° 30 x 11.5 x 13 mm
SN359R	Trial implant 5° 30 x 11.5 x 14 mm
SN360R	Trial implant 5° 30 x 11.5 x 15 mm
SN362R	Trial implant 5° 30 x 11.5 x 17 mm

TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D trial implants 34 mm

Art. no.	Designation
SN382R	Trial implant 5° 34 x 11.5 x 7 mm
SN383R	Trial implant 5° 34 x 11.5 x 8 mm
SN384R	Trial implant 5° 34 x 11.5 x 9 mm
SN385R	Trial implant 5° 34 x 11.5 x 10 mm
SN386R	Trial implant 5° 34 x 11.5 x 11 mm
SN387R	Trial implant 5° 34 x 11.5 x 12 mm
SN388R	Trial implant 5° 34 x 11.5 x 13 mm
SN389R	Trial implant 5° 34 x 11.5 x 14 mm
SN390R	Trial implant 5° 34 x 11.5 x 15 mm
SN392R	Trial implant 5° 34 x 11.5 x 17 mm

TSPACE 3D trial implants 38 mm

Art. no.	Designation
SN783R	Trial implant 5° 8 x 11.5 x 38 mm
SN784R	Trial implant 5° 9 x 11.5 x 38 mm
SN785R	Trial implant 5° 10 x 11.5 x 38 mm
SN786R	Trial implant 5° 11 x 11.5 x 38 mm
SN787R	Trial implant 5° 12 x 11.5 x 38 mm
SN788R	Trial implant 5° 13 x 11.5 x 38 mm
SN790R	Trial implant 5° 15 x 11.5 x 38 mm

Note

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

- For article specific instructions for use and material compatibility and lifetime information, see B. Braun eFU at eifu.bbraun.com

1.2 Safety messages

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

WARNING

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

CAUTION

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

2. Clinical use

2.1 Areas of use and limitations of use

2.1.1 Intended use

The TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D instruments are used to insert TSPACE PEEK (third generation), TSPACE^{XP} and TSPACE 3D trial implants and implants into the thoracolumbar spine.

The SN305R insertion instrument is used for implanting implants and for determining the implant size by inserting trial implants into the intervertebral space.

The impact cylinder SN320R is coupled to the insertion instrument. The impact cylinder is used to expel the trial implants from the intervertebral space or to revise the implants.

The filling holders SN304R (for TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}) and SN704R (for TSPACE 3D) are used to hold the implants on the surgical table while filling the inner window with bone material.

2.1.2 Indications

Note

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

For indications, see Intended use.

2.1.3 Contraindications

No known contraindications.

2.2 Safety information

2.2.1 Clinical user

General safety information

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

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

Note

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

Notes on surgical procedures

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

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

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

2.2.2 Product

Product-specific safety information

- Only use the product with visual control.

2.2.3 Sterility

The product is delivered in an unsterile condition.

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

2.3 Application

⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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

2.3.1 Preparing the implant bed

⚠ WARNING

Risk of injury to nerves, blood vessels, and tissue caused by sharp instruments!

- To avoid injuries, proceed with extreme care during the operation.
- Resect the facet joint.
- Open the intervertebral disk space.
- Restore the height of the intervertebral disk using distractors.
- Clear the intervertebral disk space using rongeurs, sharp spoons and curettes.
- If necessary, apply bone material.

2.3.2 Determining the implant height with the trial implant

Pick up the trial implant with the insertion instrument

- Turn the rotary nut **3** on the insertion instrument **A** counterclockwise ("loosen" direction) to push the rod **6** forward, see Fig. 1.

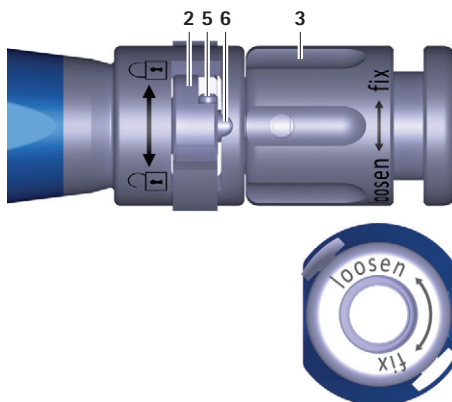


Fig. 1 Close-up view of the insertion instrument, switch open

- Couple the trial implant **D** to the dihedron **7** on the insertion instrument, **A** see Fig. 2. When doing so, pay attention to the orientation of the trial implant (orientation according to the marking on the insertion instrument).

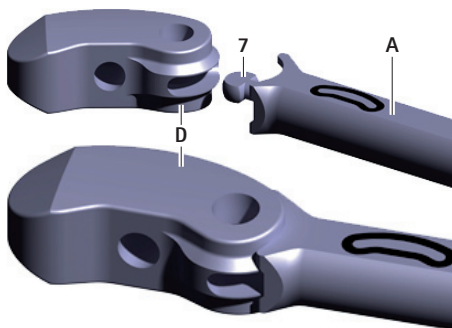


Fig. 2 Coupling the trial implant to the insertion instrument

Note

The switch **2** can only be turned when the rod is in the front position and the pin **5** is fully visible in the switch.

- Turn the switch **2** to the right (direction ) , see Fig. 3.

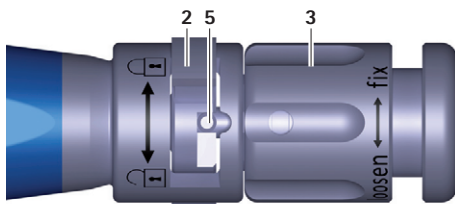


Fig. 3 Close-up view of the insertion instrument, switch closed

- Hold the trial implant **D** at 0° position on the insertion instrument **A**, see Fig. 8.
- Turn the rotary nut **3** on the insertion instrument **A** clockwise ("tighten" direction) until the trial implant is clamped, see Fig. 4.

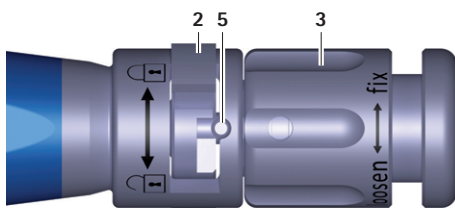


Fig. 4 Close-up view of the insertion instrument, trial implant/implant clamped

- Check manually that the trial implant is securely in place.

Inserting the trial implant

- Insert the trial implant **D** with the insertion instrument **1** straight (0° position) into the prepared implant bed. To do so, carefully hit with a hammer on the impact surface of the rotary nut **3**.
- To turn the trial **D** implant:
 - Gently turn the rotary nut **3** counterclockwise ("loosen" direction). When doing so, make certain that the pin **5** remains outside of the switch **2**.
 - Impact the trial implant **D** further with the hammer until the required end position is reached.
- Check the position of the trial implant **D** using intraoperative X-ray control.

Removing the trial implant

- Mounting the impact cylinder **C** onto the insertion instrument **A**, see Fig. 5.

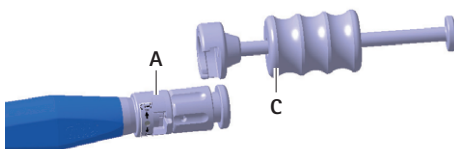


Fig. 5 Mounting the impact cylinder onto the insertion instrument

- Carefully expel the trial implant **D** using the impact cylinder **C** out of the intervertebral space, see Fig. 6.

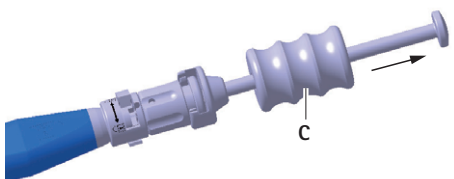


Fig. 6 Expelling the trial implant/implant with the impact cylinder

- Uncoupling the impact cylinder **C** from the insertion instrument **A**.

Uncoupling the trial implant from the insertion instrument

- Turn the rotary nut **3** counterclockwise ("loosen" direction), until the pin **5** is fully in the switch **2**, see Fig. 3. When doing so, ensure that the pin **5** does not jam the switch **2**.
- Turn the switch **2** to the left (direction ) , see Fig. 1.
- Remove the trial implant.
- If necessary, repeat the process with the next biggest trial implant, until the correct implant size is determined.

2.3.3 Inserting the implant in the implant bed

Picking up the implant with the insertion instrument

- ▶ Select an implant according to the size of the trial implant.
- ▶ Remove the implant with protective packaging from the sterile packaging.
- ▶ Mount the implant **a** in the protective packaging onto the dihedron **7** of the insertion instrument **A**, see Fig. 7. When doing so, pay attention to the orientation of the implant (orientation according to the marking on the insertion instrument).

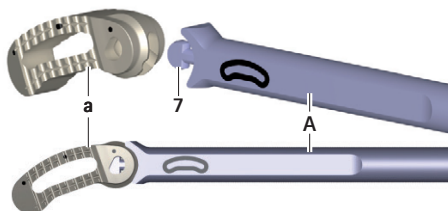


Fig. 7 Coupling the implant to the insertion instrument

Legend

a Implant

- ▶ Turn the switch **2** to the right (direction ) , see Fig. 3.
- ▶ Hold the implant at 0° position, see Fig. 8.

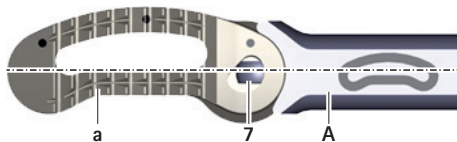


Fig. 8 Implant at 0° position

- ▶ Turn the rotary nut **3** on the insertion instrument **A** clockwise (:"tighten" direction) until the trial implant is clamped, see Fig. 4.
- ▶ Remove the protective packaging from the implant.
- ▶ Check manually that the implant is securely in place.

Filling the implant with bone material (optional)

- ▶ Place implant **a** in filling holder **E**, see Fig. 9. When doing so, observe the implant length (marking on the filling holder: L26/L30/L34).

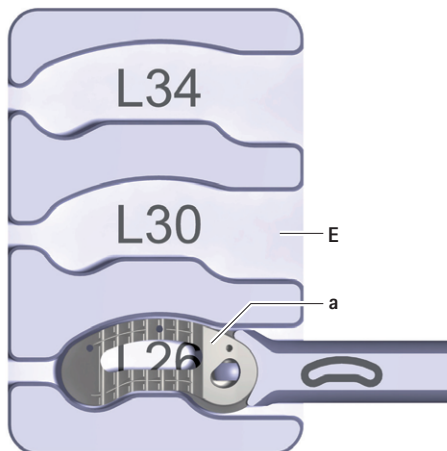


Fig. 9 Implant in filling holder

- ▶ Compress the bone grafts or bone replacement material in the inner window of the implant **a** using the pestle provided in the set. When doing so, ensure that the pestle does not damage the surface of the implant.

Inserting the implant

- ▶ Insert the implant **a** with the insertion instrument **A** straight (0° position) into the prepared implant bed. To do so, carefully hit with a hammer on the impact surface of the rotary nut **3**.

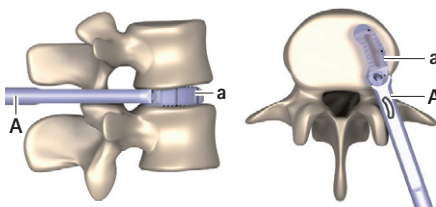


Fig. 10 Inserting the implant into the implant bed

- ▶ To turn the implant **a**:
 - Gently turn the rotary nut **3** counterclockwise ("loosen" direction). When doing so, make certain that the pin **5** remains outside of the switch **2**.
 - Impact the implant **a** further with the hammer until the required end position is reached.
- ▶ Check the position of the implant **a** using intraoperative X-ray control.
- ▶ Once the end position (see Fig. 11) is reached: turn the rotary nut **3** counterclockwise ("loosen" direction), until the pin **5** is fully in the switch **2**, see Fig. 3. When doing so, ensure that the pin **5** does not jam the switch **2**.

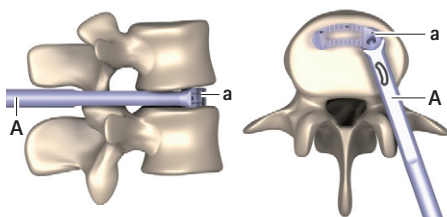


Fig. 11 Implant in end position

- ▶ Turn the switch **2** to the left (direction , see Fig. 1.
- ▶ Carefully remove the insertion instrument **A** from the implant **a**. Avoid any tilting or canting of the instrument when doing so.
- ▶ Place bone or bone replacement material around the implant **a**.

Removing the implant intraoperatively

If, in the opinion of the surgeon, it becomes necessary to remove the implant intraoperatively, carry out the following steps:

- ▶ Check the position for coupling the insertion instrument **A**, see Fig. 1.
- ▶ Couple insertion instrument **A** to implant **a** in situ, see Fig. 7.
- ▶ Turn the switch **2** to the right (direction , see Fig. 3.
- ▶ Mounting the impact cylinder **B** onto the insertion instrument **A**, see Fig. 5.
- ▶ Carefully expel the implant **a** using the impact cylinder **C** out of the intervertebral space, see Fig. 6.

3. Validated reprocessing procedure

3.1 General safety information

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

3.2 General information

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

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

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

Additional drying, if necessary.

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

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

3.3 Reusable products

- There is no set maximum number of uses and preparation cycles for the product.
- The life of the product is limited by damage, normal wear and tear, type and duration of use, as well as handling, storage and transport of the product.
- A careful visual and functional inspection before the next use is the best opportunity to recognize a product that is no longer functional.

3.4 Preparations at the place of use

- If applicable, rinse non-visible surfaces preferably with deionized water, with a disposable syringe for example.
- Remove any visible surgical residues to the extent possible with a damp, lint-free cloth.
- Transport the dry product in a sealed waste container for cleaning and disinfection within 6 hours.

3.5 Preparing for cleaning

- Disassemble the product prior to cleaning, see Disassembly.
- For mechanical cleaning: mount the irrigation connector 4 to the rear end of the rotary nut 3.

3.6 Disassembly

SN305R insertion instrument

- Turn the rotary nut 3 counterclockwise ("loosen" direction).
- Turn the switch 2 to the left (direction , see Fig. 1).
- Turn the rotary nut 3 clockwise ("tighten" direction), until the rod 6 is out of the thread.
- Remove the rod 6 from the tube 1, see Fig. 12.

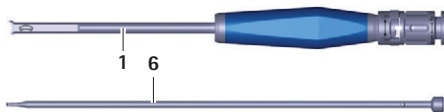


Fig. 12 Insertion instrument disassembled

3.7 Cleaning/Disinfection

3.7.1 Product-specific safety information on the reprocessing method

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

- ▶ Following the manufacturer's instructions, use cleaning and disinfecting agents
 - that are approved for plastic material and high-grade steel.
 - that do not attack softeners (e.g., in silicone).
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.
- ▶ Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in a wet condition. To prevent foaming and degradation of the efficacy of the process chemicals: prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water

- ▶ SN304R filling holder: manually pre-clean the product (with a cleansing brush) if there are residues of bone, tissue or ancillary materials (such as plaster or bone cement).

3.7.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection ■ SN304R ■ Trial implants	■ Suitable cleaning brush ■ 20 ml disposable syringe ■ Drying phase: use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection ■ SN305R ■ SN320R	■ Suitable cleaning brush ■ 20 ml disposable syringe ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ SN304R	■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).	Chapter Mechanical cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ SN320R ■ Trial implants	■ Suitable cleaning brush ■ 20 ml disposable syringe ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: ■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ SN305R	■ Suitable cleaning brush ■ 20 ml disposable syringe ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: ■ Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

3.8 Manual cleaning/disinfection

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

3.8.1 Manual cleaning with immersion disinfection

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

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

3.8.2 Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

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

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

3.9 Mechanical cleaning/disinfection

Note

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

Note

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

3.9.1 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

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

DW: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.10 Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

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

Note

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

3.10.1 Manual pre-cleaning with a brush

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

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

3.10.2 Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

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

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

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

Phase I

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

Phase II

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

3.10.3 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

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

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.
- ▶ Check the product for burrs that could damage tissue or surgical gloves.
- ▶ Check the product for loose or missing parts.
- ▶ Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.11 Inspection

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

3.11.1 Visual inspection

- ▶ Ensure that all soiling has been removed. In particular, pay attention to mating surfaces, hinges, shafts, recessed areas, drill grooves and the sides of the teeth on rasps.
- ▶ If the product is dirty: repeat the cleaning and disinfection process.
- ▶ Check the product for damage, e.g. insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or severely scratched and fractured components.
- ▶ Check the product for missing or faded labels.
- ▶ Check the products with long, slim shapes (in particular rotating instruments) for deformities.
- ▶ Check the surfaces for rough spots.

3.11.2 Functional test



CAUTION

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

- ▶ Prior to function checks, lubricate moving parts (e.g. joints, pusher components and threaded rods) with maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. for steam sterilization: STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).
- ▶ Assemble disassembled products, see Assembly.
- ▶ Check that the product functions correctly.
- ▶ Check that all moving parts are working property (e.g. hinges, locks/latches, sliding parts etc.).
- ▶ Check for compatibility with associated products.
- ▶ Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.12 Assembly

SN305R insertion instrument

- ▶ Turn the switch **2** to the left (direction .
- ▶ Insert the rod **6** into the tube **1**, see Fig. 12.
- ▶ Turn the rotary nut **3** counterclockwise ("loosen" direction) to push the rod **6** forward, see Fig. 1.

3.13 Packaging

- ▶ Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that sharp edges are covered.
- ▶ Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Ensure that the packaging provides sufficient protection against contamination of the product during storage.

3.14 Steam sterilization

Note

SN305R insertion instrument may only be sterilized in disassembled state.

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

3.15 Storage

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

4. Technical service



CAUTION

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

- ▶ **Do not modify the product.**
- ▶ **For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.**

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

5. Disposal



WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

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

6. Symbols on product and packaging



Implant coupled



Implant uncoupled

Aesculap® TSPACE® PEEK/TSPACE® XP/TSPACE® 3D

Instrumente

Legende

- A Einsetzinstrument SN305R (montiert)
- B Einsetzinstrument SN305R (demontiert):
 - 1 Rohr
 - 2 Schalter
 - 3 Drehmutter
 - 4 Spülanschluss
 - 5 Pin
 - 6 Stange
 - 7 Zweiflach
- C Schlaghammer SN320R
- D Probeimplantat
- E Befüllhalterung SN304R

Inhaltsverzeichnis

1.	Zu diesem Dokument.....	20
1.1	Geltungsbereich.....	21
1.2	Warnhinweise.....	22
2.	Klinische Anwendung.....	22
2.1	Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung.....	22
2.1.1	Zweckbestimmung.....	22
2.1.2	Indikationen.....	22
2.1.3	Kontraindikationen.....	22
2.2	Sicherheitshinweise.....	22
2.2.1	Klinischer Anwender.....	22
2.2.2	Produkt.....	23
2.2.3	Sterilität.....	23
2.3	Anwendung.....	23
2.3.1	Implantatbett vorbereiten.....	23
2.3.2	Implantathöhe mit Probeimplantat ermitteln.....	23
2.3.3	Implantat im Implantatbett einbringen.....	25
3.	Validiertes Aufbereitungsverfahren.....	26
3.1	Allgemeine Sicherheitshinweise.....	26
3.2	Allgemeine Hinweise.....	27
3.3	Wiederverwendbare Produkte.....	27
3.4	Vorbereitung am Gebrauchsort.....	27
3.5	Vorbereitung vor der Reinigung.....	27
3.6	Demontage.....	27
3.7	Reinigung/Desinfektion.....	28

3.7.1	Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren.....	28
3.7.2	Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.....	28
3.8	Manuelle Reinigung/Desinfektion.....	29
3.8.1	Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion.....	30
3.8.2	Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion.....	31
3.9	Maschinelle Reinigung/Desinfektion.....	32
3.9.1	Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion.....	32
3.10	Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung.....	33
3.10.1	Manuelle Vorreinigung mit Bürste.....	33
3.10.2	Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste.....	34
3.10.3	Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion.....	35
3.11	Inspektion.....	35
3.11.1	Visuelle Prüfung.....	35
3.11.2	Funktionsprüfung.....	36
3.12	Montage.....	36
3.13	Verpackung.....	36
3.14	Dampfsterilisation.....	36
3.15	Lagerung.....	36
4.	Technischer Service.....	36
5.	Entsorgung.....	37
6.	Symbole an Produkt und Verpackung.....	37

1. Zu diesem Dokument

Hinweis

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

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Produkte:

Art.-Nr.	Bezeichnung
SN304R	TSPACE PEEK/TSPACE ^{XP} Befüllhalterung
SN305R	TSPACE PEEK/TSPACE ^{XP} Einsetzinstrument
SN320R	TSPACE PEEK/TSPACE ^{XP} Schlaghammer
SN704R	TSPACE 3D Befüllhalterung

TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D Probeimplantate 26 mm

Art.-Nr.	Bezeichnung
SN322R	Probeimplantat 5° 26 x 11,5 x 7 mm
SN323R	Probeimplantat 5° 26 x 11,5 x 8 mm
SN324R	Probeimplantat 5° 26 x 11,5 x 9 mm
SN325R	Probeimplantat 5° 26 x 11,5 x 10 mm
SN326R	Probeimplantat 5° 26 x 11,5 x 11 mm
SN327R	Probeimplantat 5° 26 x 11,5 x 12 mm
SN328R	Probeimplantat 5° 26 x 11,5 x 13 mm
SN329R	Probeimplantat 5° 26 x 11,5 x 14 mm
SN330R	Probeimplantat 5° 26 x 11,5 x 15 mm
SN332R	Probeimplantat 5° 26 x 11,5 x 17 mm

TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D Probeimplantate 30 mm

Art.-Nr.	Bezeichnung
SN352R	Probeimplantat 5° 30 x 11,5 x 7 mm
SN353R	Probeimplantat 5° 30 x 11,5 x 8 mm
SN354R	Probeimplantat 5° 30 x 11,5 x 9 mm
SN355R	Probeimplantat 5° 30 x 11,5 x 10 mm
SN356R	Probeimplantat 5° 30 x 11,5 x 11 mm
SN357R	Probeimplantat 5° 30 x 11,5 x 12 mm

Art.-Nr.	Bezeichnung
SN358R	Probeimplantat 5° 30 x 11,5 x 13 mm
SN359R	Probeimplantat 5° 30 x 11,5 x 14 mm
SN360R	Probeimplantat 5° 30 x 11,5 x 15 mm
SN362R	Probeimplantat 5° 30 x 11,5 x 17 mm

TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D Probeimplantate 34 mm

Art.-Nr.	Bezeichnung
SN382R	Probeimplantat 5° 34 x 11,5 x 7 mm
SN383R	Probeimplantat 5° 34 x 11,5 x 8 mm
SN384R	Probeimplantat 5° 34 x 11,5 x 9 mm
SN385R	Probeimplantat 5° 34 x 11,5 x 10 mm
SN386R	Probeimplantat 5° 34 x 11,5 x 11 mm
SN387R	Probeimplantat 5° 34 x 11,5 x 12 mm
SN388R	Probeimplantat 5° 34 x 11,5 x 13 mm
SN389R	Probeimplantat 5° 34 x 11,5 x 14 mm
SN390R	Probeimplantat 5° 34 x 11,5 x 15 mm
SN392R	Probeimplantat 5° 34 x 11,5 x 17 mm

TSPACE 3D Probeimplantate 38 mm

Art.-Nr.	Bezeichnung
SN783R	Probeimplantat 5° 8 x 11,5 x 38 mm
SN784R	Probeimplantat 5° 9 x 11,5 x 38 mm
SN785R	Probeimplantat 5° 10 x 11,5 x 38 mm
SN786R	Probeimplantat 5° 11 x 11,5 x 38 mm
SN787R	Probeimplantat 5° 12 x 11,5 x 38 mm
SN788R	Probeimplantat 5° 13 x 11,5 x 38 mm
SN790R	Probeimplantat 5° 15 x 11,5 x 38 mm

Hinweis

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

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen sowie Informationen zu Materialverträglichkeit und Lebensdauer siehe B. Braun eIFU unter eifu.bbraun.com

1.2 Warnhinweise

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

WARNUNG

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

VORSICHT

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

2. Klinische Anwendung

2.1 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

2.1.1 Zweckbestimmung

Die TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D Instrumente werden verwendet, um TSPACE PEEK (dritte Generation), TSPACE^{XP} bzw. TSPACE 3D Probeimplantate und Implantate in der thorako-lumbalen Wirbelsäule einzusetzen.

Das Einsetzinstrument SN305R wird zur Implantation der Implantate und zur Bestimmung der Implantatgröße durch Einbringen der Probeimplantate in den Zwischenwirbelraum verwendet.

Der Schlaghammer SN320R wird an das Einsetzinstrument angekoppelt. Der Schlaghammer wird verwendet, um die Probeimplantate aus dem Zwischenwirbelraum herauszuschlagen oder die Implantate zu revidieren.

Die Befüllhalterungen SN304R (für TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}) und SN704R (für TSPACE 3D) werden zum Festhalten der Implantate auf dem OP-Tisch während der Befüllung der Innenfenster mit Knochenmaterial verwendet.

2.1.2 Indikationen

Hinweis

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

Für Indikationen, siehe Zweckbestimmung.

2.1.3 Kontraindikationen

Keine Kontraindikationen bekannt.

2.2 Sicherheitshinweise

2.2.1 Klinischer Anwender

Allgemeine Sicherheitshinweise

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

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

Hinweis

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

Hinweise zu operativen Eingriffen

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

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

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

2.2.2 Produkt

Produktspezifische Sicherheitshinweise

- Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.

2.2.3 Sterilität

Das Produkt wird unsteril geliefert.

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

2.3 Anwendung

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- **Produkt vor jeder Anwendung auf lose, verbogene, gebrochene, rissige, abgenutzte oder abgebrochene Teile prüfen.**
- **Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.**

2.3.1 Implantatbett vorbereiten

⚠ WARNUNG

Verletzung von Nerven, Gefäßen und Gewebe durch scharfe Instrumente!

- **Während der Operation äußerst vorsichtig arbeiten, um Verletzungen zu vermeiden.**
- Facettengelenk reseziieren.
- Bandscheibenfach öffnen.
- Bandscheibenhöhe mit Distraktoren wiederherstellen.
- Bandscheibenfach mit Rongeuren, scharfen Löffeln und Küretten ausräumen.
- Ggf. Knochenmaterial platzieren.

2.3.2 Implantathöhe mit Probeimplantat ermitteln

Probeimplantat mit Einsetzinstrument aufnehmen

- Drehmutter **3** am Einsetzinstrument **A** gegen den Uhrzeigersinn (Richtung "loosen") drehen, um Stange **6** nach vorn zu schieben, siehe Abb. 1.

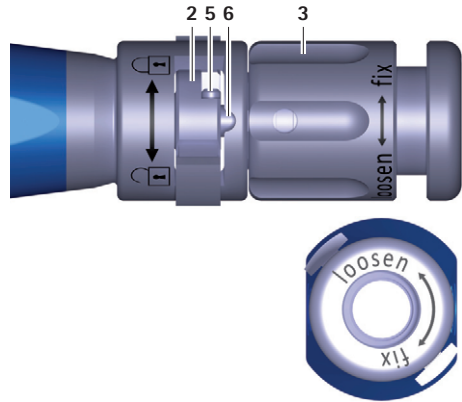


Abb. 1 Nahansicht Einsetzinstrument, Schalter offen

- Probeimplantat **D** an Zweiflach **7** des Einsetzinstrumentes **A** koppeln, siehe Abb. 2. Dabei auf Ausrichtung des Probeimplantats achten (Orientierung anhand der Beschriftung am Einsetzinstrument).

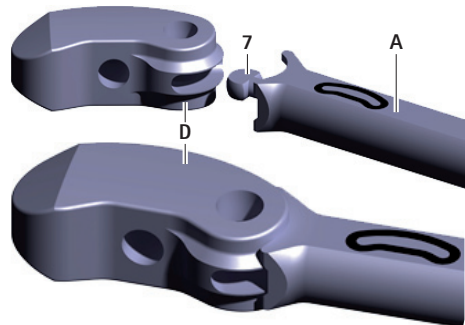


Abb. 2 Probeimplantat an Einsetzinstrument koppeln

Hinweis

Der Schalter **2** lässt sich erst drehen, wenn die Stange an der vorderen Position ist und Pin **5** ganz im Schalter sichtbar ist.

- Schalter **2** nach rechts drehen (Richtung ) , siehe Abb. 3.

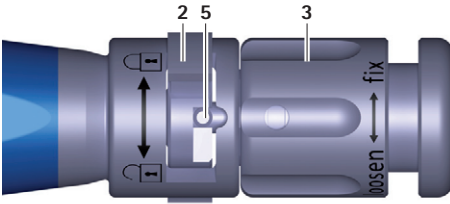


Abb. 3 Nahansicht Einsetzinstrument, Schalter geschlossen

- Probeimplantat **D** auf 0°-Position am Einsetzinstrument **A** halten, siehe Abb. 8.
- Drehmutter **3** am Einsetzinstrument **A** im Uhrzeigersinn (Richtung "fix") drehen, bis Probeimplantat verspannt ist, siehe Abb. 4.

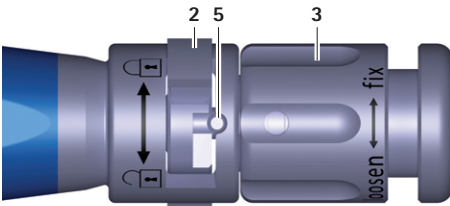


Abb. 4 Nahaufnahme Einsetzinstrument, Probeimplantat/Implantat verspannt

- Festen Sitz des Probeimplantats manuell prüfen.

Probeimplantat einbringen

- Probeimplantat **D** mit Einsetzinstrument **1** gerade (0°-Position) in vorbereitetes Implantatbett einbringen. Dabei mit einem Hammer vorsichtig auf Schlagfläche der Drehmutter **3** schlagen.
- Um Probeimplantat **D** zu drehen:
 - Drehmutter **3** leicht gegen den Uhrzeigersinn drehen (Richtung "loosen"). Dabei sicherstellen, dass sich Pin **5** weiterhin außerhalb von Schalter **2** befindet.
 - Probeimplantat **D** weiter mit Hammer bis zur gewünschten Endposition einschlagen.
- Position des Probeimplantats **D** mit intraoperativer Röntgenkontrolle prüfen.

Probeimplantat entnehmen

- Schlaghammer **C** auf Einsetzinstrument **A** montieren, siehe Abb. 5.

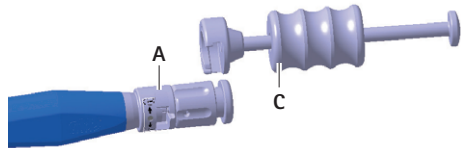


Abb. 5 Schlaghammer an Einsetzinstrument montieren

- Probeimplantat **D** mit Schlaghammer **C** vorsichtig aus Bandscheibenfach herausschlagen, siehe Abb. 6.

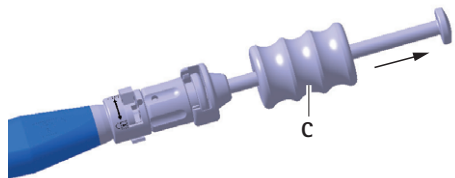


Abb. 6 Probeimplantat/Implantat mit Schlaghammer ausschlagen

- Schlaghammer **C** von Einsetzinstrument **A** abkoppeln.

Probeimplantat von Einsetzinstrument abkoppeln

- Drehmutter **3** gegen den Uhrzeigersinn drehen (Richtung „loosen“), bis sich Pin **5** vollständig in Schalter **2** befindet, siehe Abb. 3. Dabei darauf achten, dass Pin **5** Schalter **2** nicht verklemmt.
- Schalter **2** nach links drehen (Richtung ) , siehe Abb. 1.
- Probeimplantat entnehmen.
- Ggf. Vorgehen mit nächstgrößeren Probeimplantat wiederholen, bis richtige Implantatgröße bestimmt ist.

2.3.3 Implantat im Implantatbett einbringen

Implantat mit Einsetzinstrument aufnehmen

- Implantat entsprechend Größe des Probeimplantats wählen.
- Implantat mit Schutzverpackung aus der Sterilverpackung entnehmen.
- Implantat **a** in Schutzverpackung auf Zweiflach **7** des Einsetzinstrument **A** stecken, siehe Abb. 7. Dabei auf Ausrichtung des Implantats achten (Orientierung anhand der Beschriftung am Einsetzinstrument).

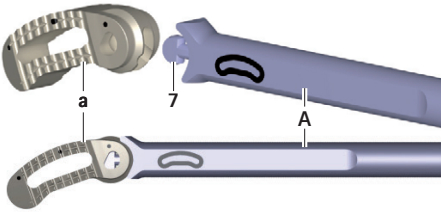


Abb. 7 Implantat an Einsetzinstrument koppeln

Legende

a Implantat

- Schalter **2** nach rechts drehen (Richtung ) , siehe Abb. 3.
- Implantat auf 0°-Position halten, siehe Abb. 8.

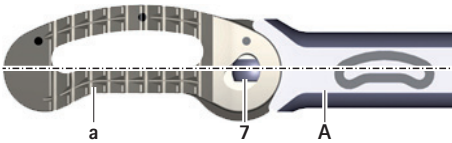


Abb. 8 Implantat auf 0°-Position

- Drehmutter **3** am Einsetzinstrument **A** im Uhrzeigersinn (Richtung: "fix") drehen, bis Implantat verspannt ist, siehe Abb. 4.
- Schutzverpackung von Implantat entfernen.
- Festen Sitz des Implantats manuell prüfen.

Implantat mit Knochenmaterial füllen (optional)

- Implantat **a** in Befüllhalterung **E** legen, siehe Abb. 9. Dabei auf Implantatlänge achten (Beschriftung an der Befüllhalterung: L26/L30/L34).

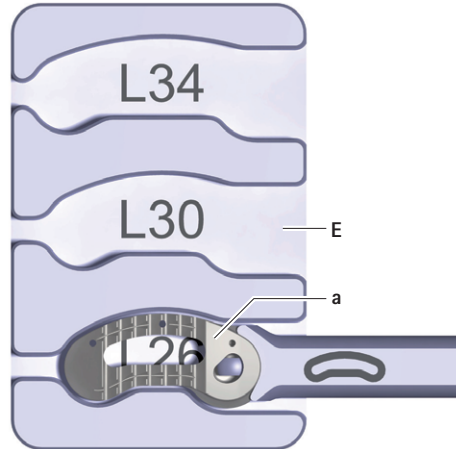


Abb. 9 Implantat in Befüllhalterung

- Knochenaspäne oder Knochenersatzmaterial mit dem im Set vorhandenen Stößel in das Innenfenster des Implantats **a** komprimieren. Dabei sicherstellen, dass der Stößel die Implantatoberfläche nicht beschädigt.

Implantat einbringen

- Implantat **a** mit Einsetzinstrument **A** gerade (0°-Position) in vorbereitetes Implantatbett einbringen. Dabei mit einem Hammer vorsichtig auf Schlagfläche der Drehmutter **3** schlagen.

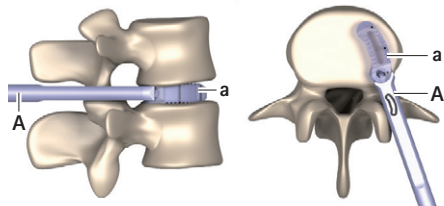


Abb. 10 Implantat in Implantatbett einbringen

- ▶ Um Implantat **a** zu drehen:
 - Drehmutter **3** leicht gegen den Uhrzeigersinn drehen (Richtung „loosen“). Dabei sicherstellen, dass sich Pin **5** weiterhin außerhalb von Schalter **2** befindet.
 - Implantat **a** weiter mit Hammer bis zur gewünschten Endposition einschlagen.
- ▶ Position des Implantats **a** mit intraoperativer Röntgenkontrolle prüfen.
- ▶ Sobald Endposition (siehe Abb. 11) erreicht ist: Drehmutter **3** gegen den Uhrzeigersinn drehen (Richtung „loosen“), bis sich Pin **5** vollständig in Schalter **2** befindet, siehe Abb. 3. Dabei darauf achten, dass Pin **5** Schalter **2** nicht verklemmt.

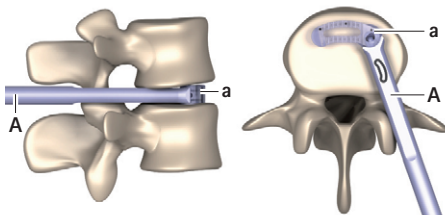


Abb. 11 Implantat in Endposition

- ▶ Schalter **2** nach links drehen (Richtung , siehe Abb. 1.
- ▶ Einsetzinstrument **A** vorsichtig aus Implantat **a** herausziehen. Dabei Kippen oder Verkanten des Instruments vermeiden.
- ▶ Knochen- bzw. Knochenersatzmaterial um Implantat **a** anlagern.

Implantat intraoperativ entfernen

Wenn intraoperativ aus Sicht des Chirurgen die Entfernung des Implantats erforderlich ist, folgende Schritte durchführen:

- ▶ Position zum Ankoppeln des Einsetzinstrument **A** prüfen, siehe Abb. 1.
- ▶ Einsetzinstrument **A** in situ an Implantat **a** koppeln, siehe Abb. 7.
- ▶ Schalter **2** nach rechts drehen (Richtung , siehe Abb. 3.
- ▶ Schlaghammer **B** auf Einsetzinstrument **A** montieren, siehe Abb. 5.
- ▶ Implantat **a** mit Schlaghammer **C** vorsichtig aus Bandscheibenfach Herausschlagen, siehe Abb. 6.

3. Validiertes Aufbereitungsverfahren

3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

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

3.2 Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 6 h nicht überschritten, sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen $>45^{\circ}\text{C}$ angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblässung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verblasen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienischen und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik "AKI-Broschüren", "Rote Broschüre".

3.3 Wiederverwendbare Produkte

- Für das Produkt ist keine maximale Anzahl an Anwendungen und Aufbereitungszyklen festgelegt.
- Die Lebensdauer des Produkts ist begrenzt durch Beschädigung, normalen Verschleiß, Art und Dauer der Anwendung, sowie Handhabung, Lagerung und Transport des Produkts.
- Eine sorgfältige visuelle und funktionelle Prüfung vor dem nächsten Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Produkt zu erkennen.

3.4 Vorbereitung am Gebrauchsort

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

3.5 Vorbereitung vor der Reinigung

- Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demontage.
- Bei maschineller Reinigung: Spülanschluss 4 an hinteres Ende von Drehmutter 3 montieren.

3.6 Demontage

Einsetzinstrument SN305R

- Drehmutter 3 gegen den Uhrzeigersinn (Richtung "loosen") drehen.
- Schalter 2 nach links drehen (Richtung , siehe Abb. 1).
- Drehmutter 3 im Uhrzeigersinn drehen (Richtung "fix"), bis Stange 6 aus dem Gewinde ist.
- Stange 6 aus Rohr 1 herausziehen, siehe Abb. 12.

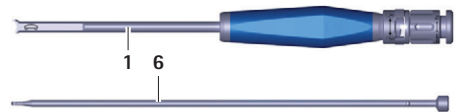


Abb. 12 Einsetzinstrument demontiert

3.7 Reinigung/Desinfektion

3.7.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

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

- ▶ Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
 - die für Kunststoffe und Edelstahl zugelassen sind.
 - die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- ▶ Desinfektionstemperatur von 95 °C nicht überschreiten.
- ▶ Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Um Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen

- ▶ Befüllhalterung SN304R: Bei Anwesenheit von Knochen-, Geweberesten oder Resten von Hilfsstoffen (z. B. Abdruckmasse, Knochenzement): Produkt manuell (mit einer Reinigungsbürste) vorreinigen.

3.7.2 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion ■ SN304R ■ Probeimplantate	■ Geeignete Reinigungsbürste ■ Einmalspritze 20 ml ■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion
Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion ■ SN305R ■ SN320R	■ Geeignete Reinigungsbürste ■ Einmalspritze 20 ml ■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion
Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion ■ SN304R	■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Vorreinigung mit Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion ■ SN320R ■ Probeimplantate	■ Geeignete Reinigungsbürste ■ Einmalspritze 20 ml ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Bürste ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion
Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion ■ SN305R	■ Geeignete Reinigungsbürste ■ Einmalspritze 20 ml ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

3.8 Manuelle Reinigung/Desinfektion

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

3.8.1 Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

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

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

3.8.2 Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion

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

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

3.9 Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis

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

Hinweis

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

3.9.1 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.10 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis

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

Hinweis

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

3.10.1 Manuelle Vorreinigung mit Bürste

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

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

3.10.2 Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste

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

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

3.10.3 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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 ~ 13 - <5 % anionische Tenside ■ Gebrauchslösung 0,5 % - pH ~ 11*
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.
- ▶ Produkt auf Grate prüfen, die Gewebe oder Chirurgiehandschuhe beschädigen können.
- ▶ Produkt auf lose oder fehlende Teile prüfen.
- ▶ Beschädigtes Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

3.11 Inspektion

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

3.11.1 Visuelle Prüfung

- ▶ Sicherstellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden. Hierbei insbesondere auf z. B. Passflächen, Scharniere, Schäfte, vertiefte Stellen, Bohrnuten sowie die Seiten von Zähnen an Raspeln achten.
- ▶ Bei verschmutzten Produkten: Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.
- ▶ Produkt auf Beschädigungen prüfen, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte, stark zerkratzte und abgebrochene Teile.
- ▶ Produkt auf fehlende oder verblasste Beschriftungen prüfen.
- ▶ Produkt mit langen, schmalen Geometrien (insbesondere rotierende Instrumente) auf Deformationen prüfen.
- ▶ Oberflächen auf raue Veränderungen prüfen.

3.11.2 Funktionsprüfung



VORSICHT

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

- ▶ **Bewegliche Teile (z. B. Gelenke, Schieberteile und Gewindestangen) vor der Funktionsprüfung mit für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl ölen (z. B. bei Dampfsterilisation STERILIT® I-Ölspray JG600 oder STERILIT® I-Tropföler JG598).**
- ▶ Zerlegbares Produkt zusammenbauen, siehe Montage.
- ▶ Produkt auf Funktion prüfen.
- ▶ Alle beweglichen Teile (z. B. Scharniere, Schlös-ser/Sperren, Gleitteile usw.) auf vollständige Gän-gigkeit prüfen.
- ▶ Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.
- ▶ Funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

3.12 Montage

Einsetzinstrument SN305R

- ▶ Schalter **2** nach links drehen (Richtung .
- ▶ Stange **6** in Rohr **1** schieben, siehe Abb. 12.
- ▶ Drehmutter **3** gegen den Uhrzeigersinn (Richtung "loosen") drehen, um Stange **6** nach vorn zu schieben, siehe Abb. 1.

3.13 Verpackung

- ▶ Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen. Sicherstellen, dass vorhandene Schneiden geschützt sind.
- ▶ Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- ▶ Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert.

3.14 Dampfsterilisation

Hinweis

Einsetzinstrument SN305R darf nur im zerlegten Zustand sterilisiert werden.

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

3.15 Lagerung

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

4. Technischer Service



VORSICHT

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

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

5. Entsorgung



WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

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

6. Symbole an Produkt und Verpackung



Implantat gekoppelt



Implantat entkoppelt

Aesculap® TSPACE® PEEK/TSPACE® XP/TSPACE® 3D

Instruments

Légende

- A Instrument d'insertion SN305R (monté)
- B Instrument d'insertion SN305R (démonté):
 - 1 Tube
 - 2 Bouton de commande
 - 3 Écrou de serrage
 - 4 Raccord d'irrigation
 - 5 Broche
 - 6 Barre
 - 7 Mèplat
- C Marteau impacteur SN320R
- D Implant d'essai
- E Support de remplissage SN304R

Sommaire

1.	À propos de ce document	38
1.1	Domaine d'application	39
1.2	Mises en garde	40
2.	Application clinique	40
2.1	Domaines d'application et restriction d'application	40
2.1.1	Utilisation prévue	40
2.1.2	Indications	40
2.1.3	Contre-indications	40
2.2	Consignes de sécurité	40
2.2.1	Utilisateur clinique	40
2.2.2	Produit	41
2.2.3	Stérilité	41
2.3	Utilisation	41
2.3.1	Préparation du logement de l'implant	41
2.3.2	Détermination de la hauteur d'implant avec l'implant d'essai	41
2.3.3	Mise en place de l'implant dans le logement d'implant	43
3.	Procédé de traitement stérile validé	44
3.1	Consignes générales de sécurité	44
3.2	Remarques générales	45
3.3	Produits réutilisables	45
3.4	Préparation sur le lieu d'utilisation	45
3.5	Préparation avant le nettoyage	45
3.6	Démontage	45

3.7	Vérification, entretien et contrôle	46
3.7.1	Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement	46
3.7.2	Procédé de nettoyage et de désinfection validé	46
3.8	Nettoyage/désinfection manuels	47
3.8.1	Nettoyage manuel avec décontamination par immersion	48
3.8.2	Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion	49
3.9	Stérilisation	50
3.9.1	Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique	50
3.10	Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel	51
3.10.1	Nettoyage préalable manuel à la brosse	51
3.10.2	Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse	52
3.10.3	Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique	53
3.11	Inspection	53
3.11.1	Examen visuel	53
3.11.2	Vérification du fonctionnement	54
3.12	Montage	54
3.13	Traitement de la pièce à main pistolet	54
3.14	Stérilisation à la vapeur	54
3.15	Stockage	54
4.	Service Technique	54
5.	Sort de l'appareil usagé	55
6.	Symboles sur le produit et l'emballage	55

1. À propos de ce document

Remarque

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

1.1 Domaine d'application

Ce mode d'emploi s'applique aux produits suivants:

Réf.	Désignation
SN304R	Support de remplissage TSPACE PEEK/ TSPACE ^{XP}
SN305R	Instrument d'insertion TSPACE PEEK/ TSPACE ^{XP}
SN320R	Marteau impacteur TSPACE PEEK/ TSPACE ^{XP}
SN704R	Support de remplissage TSPACE 3D

Implants d'essai TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D 26 mm

Réf.	Désignation
SN322R	Implant d'essai 5° 26 x 11,5 x 7 mm
SN323R	Implant d'essai 5° 26 x 11,5 x 8 mm
SN324R	Implant d'essai 5° 26 x 11,5 x 9 mm
SN325R	Implant d'essai 5° 26 x 11,5 x 10 mm
SN326R	Implant d'essai 5° 26 x 11,5 x 11 mm
SN327R	Implant d'essai 5° 26 x 11,5 x 12 mm
SN328R	Implant d'essai 5° 26 x 11,5 x 13 mm
SN329R	Implant d'essai 5° 26 x 11,5 x 14 mm
SN330R	Implant d'essai 5° 26 x 11,5 x 15 mm
SN332R	Implant d'essai 5° 26 x 11,5 x 17 mm

Implants d'essai TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D 30 mm

Réf.	Désignation
SN352R	Implant d'essai 5° 30 x 11,5 x 7 mm
SN353R	Implant d'essai 5° 30 x 11,5 x 8 mm
SN354R	Implant d'essai 5° 30 x 11,5 x 9 mm
SN355R	Implant d'essai 5° 30 x 11,5 x 10 mm
SN356R	Implant d'essai 5° 30 x 11,5 x 11 mm
SN357R	Implant d'essai 5° 30 x 11,5 x 12 mm

Réf.	Désignation
SN358R	Implant d'essai 5° 30 x 11,5 x 13 mm
SN359R	Implant d'essai 5° 30 x 11,5 x 14 mm
SN360R	Implant d'essai 5° 30 x 11,5 x 15 mm
SN362R	Implant d'essai 5° 30 x 11,5 x 17 mm

Implants d'essai TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D 34 mm

Réf.	Désignation
SN382R	Implant d'essai 5° 34 x 11,5 x 7 mm
SN383R	Implant d'essai 5° 34 x 11,5 x 8 mm
SN384R	Implant d'essai 5° 34 x 11,5 x 9 mm
SN385R	Implant d'essai 5° 34 x 11,5 x 10 mm
SN386R	Implant d'essai 5° 34 x 11,5 x 11 mm
SN387R	Implant d'essai 5° 34 x 11,5 x 12 mm
SN388R	Implant d'essai 5° 34 x 11,5 x 13 mm
SN389R	Implant d'essai 5° 34 x 11,5 x 14 mm
SN390R	Implant d'essai 5° 34 x 11,5 x 15 mm
SN392R	Implant d'essai 5° 34 x 11,5 x 17 mm

Implants d'essai TSPACE 3D 38 mm

Réf.	Désignation
SN783R	Implant d'essai 5° 8 x 11,5 x 38 mm
SN784R	Implant d'essai 5° 9 x 11,5 x 38 mm
SN785R	Implant d'essai 5° 10 x 11,5 x 38 mm
SN786R	Implant d'essai 5° 11 x 11,5 x 38 mm
SN787R	Implant d'essai 5° 12 x 11,5 x 38 mm
SN788R	Implant d'essai 5° 13 x 11,5 x 38 mm
SN790R	Implant d'essai 5° 15 x 11,5 x 38 mm

Remarque

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

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

1.2 Mises en garde

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

AVERTISSEMENT

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

ATTENTION

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

2. Application clinique

2.1 Domaines d'application et restriction d'application

2.1.1 Utilisation prévue

Les instruments TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D s'utilisent pour mettre en place les implants d'essai et implants TSPACE PEEK (troisième génération), TSPACE^{XP} ou TSPACE 3D dans la colonne vertébrale thoracolombaire.

L'instrument d'insertion SN305R s'utilise pour l'implantation des implants et pour la détermination de la taille d'implant par mise en place d'implants d'essai dans l'espace intervertébral.

Le marteau impacteur SN320R s'accouple à l'instrument d'insertion. Le marteau impacteur s'utilise pour l'extraction des implants d'essai de l'espace intervertébral ou pour la révision des implants.

Les supports de remplissage SN304R (pour TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}) et SN704R (pour TSPACE 3D) sont utilisés pour maintenir les implants sur la table d'opération pendant le remplissage des fenêtres intérieures avec du matériau osseux.

2.1.2 Indications

Remarque

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

Pour des indications, voir Utilisation prévue.

2.1.3 Contre-indications

Aucune contraindication connue.

2.2 Consignes de sécurité

2.2.1 Utilisateur clinique

Consignes générales de sécurité

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

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

Remarque

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

Notes sur les procédures chirurgicales

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

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

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

2.2.2 Produit

Consignes de sécurité spécifiques au produit

- Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.

2.2.3 Stérilité

Le produit est livré non stérile.

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

2.3 Utilisation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

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

2.3.1 Préparation du logement de l'implant

⚠ AVERTISSEMENT

Lésion des nerfs, des vaisseaux et des tissus par des instruments acérés!

- Travailler avec des précautions extrêmes pendant l'opération pour éviter toute lésion.
- Procéder à la résection de l'articulation facettaire.
- Ouvrir le compartiment discal.
- Restaurer la hauteur du disque avec des écarteurs.
- Evider le compartiment discal avec des rongeurs, des cuillères et des curettes tranchantes.
- Le cas échéant mettre en place du matériau osseux.

2.3.2 Détermination de la hauteur d'implant avec l'implant d'essai

Préhension de l'implant d'essai avec l'instrument d'insertion

- Tourner l'écrou de serrage **3** sur l'instrument d'insertion **A** dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (sens "loosen") pour pousser la barre **6** vers l'avant, voir Fig. 1.

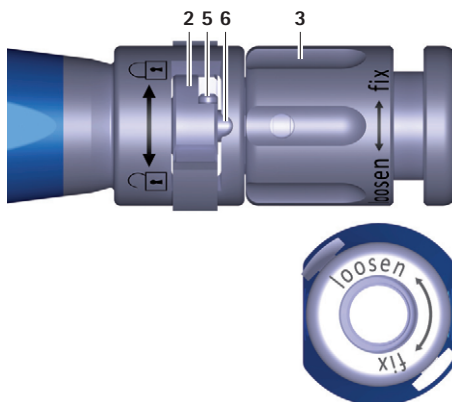


Fig. 1 Vue rapprochée de l'instrument d'insertion, bouton de commande ouvert

- Accoupler l'implant d'essai **D** au méplat **7** de l'instrument d'insertion **A**, voir Fig. 2. Ce faisant, veiller à l'orientation de l'implant d'essai (orientation en fonction de l'inscription figurant sur l'instrument d'insertion).

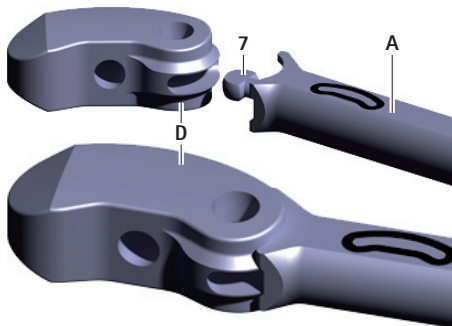


Fig. 2 Accouplement de l'implant d'essai sur l'instrument d'insertion

Remarque

Il n'est possible de tourner le bouton de commande **2** que lorsque la barre est en position avancée et la broche **5** entièrement visible dans le bouton de commande.

- Tourner le bouton de commande **2** vers la droite (sens ) , voir Fig. 3.

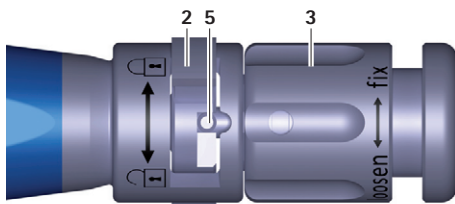


Fig. 3 Vue rapprochée de l'instrument d'insertion, bouton de commande fermé

- Maintenir l'implant d'essai **D** en position 0° sur l'instrument d'insertion **A**, voir Fig. 8.
- Tourner l'écrou de serrage **3** sur l'instrument d'insertion **A** dans le sens des aiguilles d'une montre (sens "fix") jusqu'à ce que l'implant d'essai soit serré, voir Fig. 4.

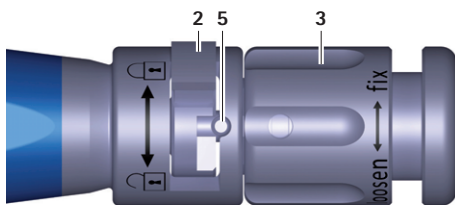


Fig. 4 Gros plan de l'instrument d'insertion, implant d'essai/implant serré

- Vérifier à la main la bonne tenue de l'implant d'essai.

Mise en place de l'implant d'essai

- Mettre l'implant d'essai **D** en place avec l'instrument d'insertion **1** droit (position 0°) dans le logement d'implant préalablement préparé. Ce faisant, frapper doucement avec un marteau sur la surface d'impaction de l'écrou de serrage **3**.
- Pour tourner l'implant d'essai **D**:
 - Tourner légèrement l'écrou de serrage **3** dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (sens "loosen"). S'assurer ce faisant que la broche **5** demeure à l'extérieur du bouton de commande **2**.
 - Continuer à impacter l'implant d'essai **D** avec le marteau jusqu'à la position finale souhaitée.
- Vérifier la position de l'implant d'essai **D** par un contrôle radiographique en cours d'opération.

Retrait de l'implant d'essai

- Montage du marteau impacteur **C** sur l'instrument d'insertion **A**, voir Fig. 5.

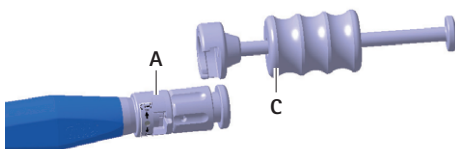


Fig. 5 Montage du marteau impacteur sur l'instrument d'insertion

- Avec précautions, extraire l'implant d'essai **D** avec le marteau impacteur **C** hors du compartiment discal, voir Fig. 6.

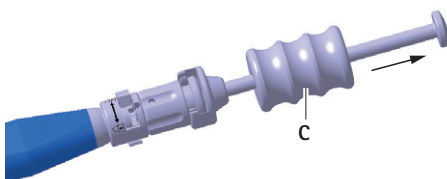


Fig. 6 Extraction de l'implant d'essai/implant avec le marteau impacteur

- Désaccouplement du marteau impacteur **C** de l'instrument d'insertion **A**.

Désaccouplement de l'implant d'essai de l'instrument d'insertion

- Tourner l'écrou de serrage **3** dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (sens "loosen") jusqu'à ce que la broche **5** se trouve entièrement dans le bouton de commande **2**, voir Fig. 3. Veiller ce faisant à ce que la broche **5** ne coince pas le bouton de commande **2**.
- Tourner le bouton de commande **2** vers la gauche (sens ) , voir Fig. 1.
- Retirer l'implant d'essai.
- Le cas échéant, répéter la procédure avec l'implant d'essai de taille immédiatement supérieure, jusqu'à ce que la taille d'implant correcte ait été déterminée.

2.3.3 Mise en place de l'implant dans le logement d'implant

Préhension de l'implant avec l'instrument d'insertion

- Choisir l'implant en fonction de la taille de l'implant d'essai.
- Retirer l'implant avec l'emballage de protection hors du conditionnement stérile.
- Ficher l'implant **a** dans l'emballage de protection sur le méplat **7** de l'instrument d'insertion **A**, voir Fig. 7. Ce faisant, veiller à l'orientation de l'implant (orientation en fonction de l'inscription figurant sur l'instrument d'insertion).

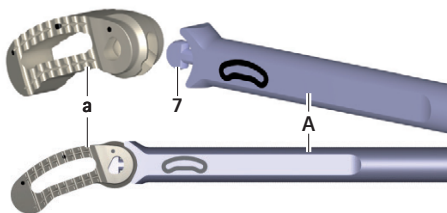


Fig. 7 Accouplement de l'implant sur l'instrument d'insertion

Légende

a Implant

- Tourner le bouton de commande **2** vers la droite (sens ) voir Fig. 3.
- Maintenir l'implant en position 0°, voir Fig. 8.

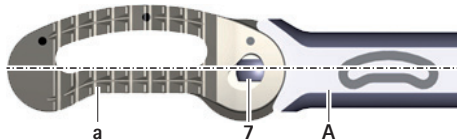


Fig. 8 Implant en position 0°

- Tourner l'écrou de serrage **3** sur l'instrument d'insertion **A** dans le sens des aiguilles d'une montre (sens "fix") jusqu'à ce que l'implant soit serré, voir Fig. 4.
- Retirer l'emballage de protection de l'implant.
- Vérifier à la main la bonne tenue de l'implant.

Remplissage de l'implant avec du matériau osseux (facultatif)

- Placer l'implant **a** dans le support de remplissage **E**, voir Fig. 9. Tenir compte ce faisant de la longueur d'implant (inscription sur le support de remplissage: L26/L30/L34).

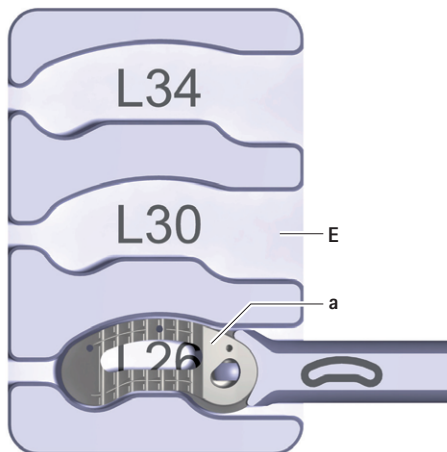


Fig. 9 Implant dans le support de remplissage

- Comprimer de l'os ou du matériau osseux de substitution dans la fenêtre intérieure de l'implant **a** avec le fouloir fourni dans le set. Veiller à ce que le fouloir n'endommage pas la surface de l'implant.

Mise en place de l'implant

- Mettre l'implant **a** en place avec l'instrument d'insertion **A** droit (position 0°) dans le logement d'implant préalablement préparé. Ce faisant, frapper doucement avec un marteau sur la surface d'impaction de l'écrou de serrage **3**.

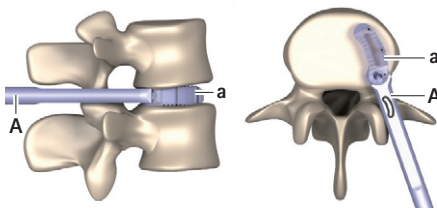


Fig. 10 Mise en place de l'implant dans le logement d'implant

- ▶ Pour tourner l'implant **a** :
 - Tourner légèrement l'écrou de serrage **3** dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (sens "loosen"). S'assurer ce faisant que la broche **5** demeure à l'extérieur du bouton de commande **2**.
 - Continuer à impacter l'implant **a** avec le marteau jusqu'à la position finale souhaitée.
- ▶ Vérifier la position de l'implant **a** par un contrôle radiographique en cours d'opération.
- ▶ Dès que la position finale est atteinte (voir Fig. 11) : tourner l'écrou de serrage **3** dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (sens "loosen") jusqu'à ce que la broche **5** se trouve entièrement dans le bouton de commande **2**, voir Fig. 3. Veiller ce faisant à ce que la broche **5** ne coince pas le bouton de commande **2**.

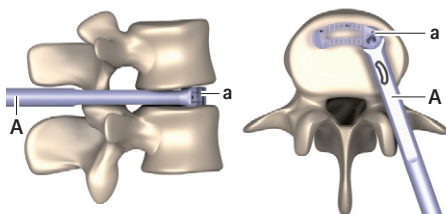


Fig. 11 Implant en position définitive

- ▶ Tourner le bouton de commande **2** vers la gauche (sens ⤵), voir Fig. 1.
- ▶ Retirer l'instrument d'insertion **A** avec précautions de l'implant **a**. Ce faisant, éviter d'incliner ou de tordre l'instrument.
- ▶ Déposer de l'os ou du matériau osseux de substitution autour de l'implant **a**.

Retrait de l'implant en cours d'opération

Si le retrait de l'implant en cours d'opération s'avère nécessaire du point de vue du chirurgien, effectuer les étapes suivantes :

- ▶ Vérifier la position d'accouplement de l'instrument d'insertion **A**, voir Fig. 1.
- ▶ Accoupler l'instrument d'insertion **A** à l'implant **a** in situ, voir Fig. 7.
- ▶ Tourner le bouton de commande **2** vers la droite (sens ⤴), voir Fig. 3.

- ▶ Montage du marteau impacteur **B** sur l'instrument d'insertion **A**, voir Fig. 5.
- ▶ Avec précautions, extraire l'implant **a** avec le marteau impacteur **C** hors du compartiment discal, voir Fig. 6.

3. Procédé de traitement stérile validé

3.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

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

3.2 Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion. Un intervalle de 6 h entre utilisation et traitement stérile ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de prélavage fixantes $>45^{\circ}\text{C}$ ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palisement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable. Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Sécher ensuite si nécessaire.

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

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palisement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilata-tions.
- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques, ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org rubrique "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Produits réutilisables

- Le produit n'a pas un nombre maximum d'applications et de cycles de préparation.
- La durée de vie du produit est limitée par les dommages, l'usure normale, le type et la durée d'utilisation, la manipulation, le stockage et le transport du produit.
- Des tests visuels et fonctionnels attentifs avant la prochaine utilisation constituent le meilleur moyen de détecter un produit qui n'est plus fonctionnel.

3.4 Préparation sur le lieu d'utilisation

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

3.5 Préparation avant le nettoyage

- Démonter le produit avant le nettoyage, voir Démontage.
- En cas de nettoyage en machine: monter le raccord d'irrigation **4** à l'extrémité arrière de l'écrou de serrage **3**.

3.6 Démontage

Instrument d'insertion SN305R

- Tourner l'écrou de serrage **3** en sens inverse des aiguilles d'une montre (sens "loosen").
- Tourner le bouton de commande **2** vers la gauche (sens , voir Fig. 1).
- Tourner l'écrou de serrage **3** dans le sens des aiguilles d'une montre (sens "fix") jusqu'à ce que la barre **6** soit sortie du filetage.
- Retirer la barre **6** du tube **1**, voir Fig. 12.

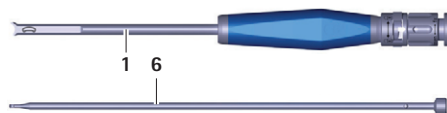


Fig. 12 Instrument d'insertion démonté

3.7 Vérification, entretien et contrôle

3.7.1 Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement

Risque de dégradation ou de destruction du produit en raison d'un produit de nettoyage/désinfection inadéquat et/ou des températures trop élevées!

- Utiliser des produits de nettoyage et de désinfection en respectant les instructions du fabricant, pourvu
 - qu'ils soient agréés pour les matières plastiques et l'acier inoxydable.
 - qu'ils n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température de désinfection de 95 °C.
- En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Pour éviter la formation de mousse et la réduction de l'efficacité du processus chimique: avant le nettoyage et la désinfection en machine, rincer le produit abondamment à l'eau courante

- Support de remplissage SN304R: en présence d'os, de résidus de tissu ou de résidus d'excipients (par exemple du matériau d'empreinte, du ciment osseux): prénettoyer le produit à la main (avec une brosse de nettoyage).

3.7.2 Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Procédé validé	Particularités	Référence
Nettoyage manuel avec décontamination par immersion ■ SN304R ■ Implants d'essai	■ Brosse de nettoyage adaptée ■ Seringue à usage unique 20 ml ■ Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical	Chapitre Nettoyage/désinfection manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel avec décontamination par immersion
Nettoyage manuel aux ultrasons et désinfection par immersion ■ SN305R ■ SN320R	■ Brosse de nettoyage adaptée ■ Seringue à usage unique 20 ml ■ Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical	Chapitre Nettoyage/désinfection manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion
Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique ■ SN304R	■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).	Chapitre Stérilisation et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

Procédé validé	Particularités	Référence
Nettoyage manuel préalable, à la brosse, suivi d'un nettoyage à la machine avec un produit alcalin, et d'une désinfection thermique ■ SN320R ■ Implants d'essai	■ Brosse de nettoyage adaptée ■ Seringue à usage unique 20 ml ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).	Chapitre Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage préalable manuel à la brosse ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique
Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse suivi d'un nettoyage alcalin en machine et d'une désinfection thermique ■ SN305R	■ Brosse de nettoyage adaptée ■ Seringue à usage unique 20 ml ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).	Chapitre Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

3.8 Nettoyage/désinfection manuels

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

3.8.1 Nettoyage manuel avec décontamination par immersion

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

EP: Eau potable

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

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

- ▶ Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante pendant au moins 15 min. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- ▶ Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- ▶ Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
- ▶ Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ▶ Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

Phase II

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

- ▶ Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

3.8.2 Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion

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

EP: Eau potable

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

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

- Nettoyer le produit pendant au moins 15 min dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
- Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

Phase II

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

- Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

3.9 Stérilisation

Remarque

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

Remarque

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

3.9.1 Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	■ Concentré, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % de dérivés tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % - pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodécontamination	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination

EP: eau potable

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

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

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

3.10 Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

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

Remarque

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

3.10.1 Nettoyage préalable manuel à la brosse

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

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante pendant au moins 15 min. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

Phase II

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

3.10.2 Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse

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

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

- Nettoyer le produit pendant au moins 15 min dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
- Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

Phase II

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

3.10.3 Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	■ Concentré, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % de dérivés tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % - pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination

EP: Eau potable

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

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

3.11 Inspection

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

3.11.1 Examen visuel

- S'assurer que tous les contaminants ont été éliminés. Ce faisant, veiller en particulier p. ex. aux surfaces d'accouplement, aux charnières, aux tiges, aux zones en retrait, aux rainures percées et aux côtés des dents sur les râpes.
- Pour les produits encrassés: répéter la procédure de nettoyage et de désinfection.
- Contrôler si le produit présente de dommages, p. ex. une détérioration de l'isolation ou des pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées, fortement rayées et rompues.
- Contrôler les inscriptions sur le produit sont manquantes ou décolorées.

- Contrôler la déformation du produit avec des géométries longues et étroites (en particulier sur les instruments rotatifs).
- Contrôler si les surfaces présentent des zones rugueuses.
- Contrôler si le produit présente des bavures qui pourraient endommager les tissus ou les gants chirurgicaux.
- Contrôler si le produit présente des pièces lâches ou manquantes.
- Mettre immédiatement de côté tout produit endommagé et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.11.2 Vérification du fonctionnement

ATTENTION

Risque de détérioration du produit (soudage à froid/corrosion par friction) en cas de lubrification insuffisante!

- ▶ Huiler les pièces mobiles (p. ex. articulations, pièces coulissantes et tiges filetées) avant le contrôle de fonctionnement avec une huile d'entretien adaptée au procédé de stérilisation utilisé (p. ex., pour la stérilisation à la vapeur, spray d'huile STERILIT® I JG600 ou compte-gouttes d'huile STERILIT® I JG598).
- ▶ Assembler les produits démontables, voir Montage.
- ▶ Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- ▶ Contrôler le mouvement complet de toutes les pièces mobiles (p. ex. les charnières, serrures/verrous, pièces coulissantes, etc.).
- ▶ Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.
- ▶ Mettre immédiatement de côté tout produit fonctionnant mal et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.12 Montage

Instrument d'insertion SN305R

- ▶ Tourner le bouton de commande **2** vers la gauche (sens .
- ▶ Pousser la barre **6** dans le tube **1**, voir Fig. 12.
- ▶ Tourner l'écrou de serrage **3** dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (sens "loosen") pour pousser la barre **6** vers l'avant, voir Fig. 1.

3.13 Traitement de la pièce à main pistolet

- ▶ Placer l'implant dans son rangement ou dans un panier adéquat. Veiller à ce que les éventuels tranchants soient protégés.
- ▶ Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- ▶ Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage.

3.14 Stérilisation à la vapeur

Remarque

L'instrument d'insertion SN305R ne peut être stérilisé qu'en état démonté.

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

3.15 Stockage

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

4. Service Technique

ATTENTION

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

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

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

5. Sort de l'appareil usagé

AVERTISSEMENT

Risque d'infection en cas de produits contaminés!

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

6. Symboles sur le produit et l'emballage



Implant accouplé



Implant désaccouplé

Aesculap® TSPACE® PEEK/TSPACE® XP/TSPACE® 3D

Instrumental

Legenda

- A Instrumento de inserción SN305R (montado)
- B Instrumento de inserción SN305R (demontado):
 - 1 Tubo
 - 2 Interruptor
 - 3 Tuerca giratoria
 - 4 Conexión de irrigación
 - 5 Espiga
 - 6 Barra
 - 7 Diedro
- C Percutor SN320R
- D Implante de prueba
- E Soporte de llenado SN304R

Índice

1.	Sobre el presente documento	56
1.1	Ámbito de aplicación	57
1.2	Advertencias	58
2.	Uso clínico	58
2.1	Ámbitos de aplicación y limitación de uso	58
2.1.1	Uso previsto	58
2.1.2	Indicaciones	58
2.1.3	Contraindicaciones	58
2.2	Advertencias de seguridad	58
2.2.1	Usuarios clínicos	58
2.2.2	Producto	59
2.2.3	Esterilidad	59
2.3	Aplicación	59
2.3.1	Preparación del lecho del implante	59
2.3.2	Determinación de la altura del implante por medio de un implante de prueba	59
2.3.3	Inserción del implante en el lecho del implante	61
3.	Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico	62
3.1	Advertencias de seguridad generales	62
3.2	Indicaciones generales	63
3.3	Productos reutilizables	63
3.4	Preparación en el lugar de uso	63
3.5	Preparación previa a la limpieza	63
3.6	Desmontaje	63

3.7	Limpieza/desinfección	64
3.7.1	Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento	64
3.7.2	Proceso homologado de limpieza y desinfección	64
3.8	Limpieza/Desinfección manuales	65
3.8.1	Limpieza manual con desinfección por inmersión	66
3.8.2	Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión	67
3.9	Limpieza/Desinfección automáticas	68
3.9.1	Limpieza alcalina automática y desinfección térmica	68
3.10	Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual	69
3.10.1	Prelavado manual con cepillo	69
3.10.2	Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo	70
3.10.3	Limpieza alcalina automática y desinfección térmica	71
3.11	Inspección	71
3.11.1	Examen visual	71
3.11.2	Prueba de funcionamiento	72
3.12	Montaje	72
3.13	Envase	72
3.14	Esterilización por vapor	72
3.15	Almacenamiento	72
4.	Servicio Técnico	72
5.	Eliminación de residuos	73
6.	Símbolos en el producto y en el envase	73

1. Sobre el presente documento

Nota

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

1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos:

Nº ref.	Denominación
SN304R	Soporte de llenado TSPACE PEEK/TSPACE ^{XP}
SN305R	Instrumento de inserción TSPACE PEEK/TSPACE ^{XP}
SN320R	Percutor TSPACE PEEK/TSPACE ^{XP}
SN704R	Soporte de llenado TSPACE 3D

Implantes de prueba TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D 26 mm

Nº ref.	Denominación
SN322R	Implante de prueba 5° 26 x 11,5 x 7 mm
SN323R	Implante de prueba 5° 26 x 11,5 x 8 mm
SN324R	Implante de prueba 5° 26 x 11,5 x 9 mm
SN325R	Implante de prueba 5° 26 x 11,5 x 10 mm
SN326R	Implante de prueba 5° 26 x 11,5 x 11 mm
SN327R	Implante de prueba 5° 26 x 11,5 x 12 mm
SN328R	Implante de prueba 5° 26 x 11,5 x 13 mm
SN329R	Implante de prueba 5° 26 x 11,5 x 14 mm
SN330R	Implante de prueba 5° 26 x 11,5 x 15 mm
SN332R	Implante de prueba 5° 26 x 11,5 x 17 mm

Implantes de prueba TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D 30 mm

Nº ref.	Denominación
SN352R	Implante de prueba 5° 30 x 11,5 x 7 mm
SN353R	Implante de prueba 5° 30 x 11,5 x 8 mm
SN354R	Implante de prueba 5° 30 x 11,5 x 9 mm
SN355R	Implante de prueba 5° 30 x 11,5 x 10 mm
SN356R	Implante de prueba 5° 30 x 11,5 x 11 mm
SN357R	Implante de prueba 5° 30 x 11,5 x 12 mm

Nº ref.	Denominación
SN358R	Implante de prueba 5° 30 x 11,5 x 13 mm
SN359R	Implante de prueba 5° 30 x 11,5 x 14 mm
SN360R	Implante de prueba 5° 30 x 11,5 x 15 mm
SN362R	Implante de prueba 5° 30 x 11,5 x 17 mm

Implantes de prueba TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D 34 mm

Nº ref.	Denominación
SN382R	Implante de prueba 5° 34 x 11,5 x 7 mm
SN383R	Implante de prueba 5° 34 x 11,5 x 8 mm
SN384R	Implante de prueba 5° 34 x 11,5 x 9 mm
SN385R	Implante de prueba 5° 34 x 11,5 x 10 mm
SN386R	Implante de prueba 5° 34 x 11,5 x 11 mm
SN387R	Implante de prueba 5° 34 x 11,5 x 12 mm
SN388R	Implante de prueba 5° 34 x 11,5 x 13 mm
SN389R	Implante de prueba 5° 34 x 11,5 x 14 mm
SN390R	Implante de prueba 5° 34 x 11,5 x 15 mm
SN392R	Implante de prueba 5° 34 x 11,5 x 17 mm

Implantes de prueba TSPACE 3D 38 mm

Nº ref.	Denominación
SN783R	Implante de prueba 5° 8 x 11,5 x 38 mm
SN784R	Implante de prueba 5° 9 x 11,5 x 38 mm
SN785R	Implante de prueba 5° 10 x 11,5 x 38 mm
SN786R	Implante de prueba 5° 11 x 11,5 x 38 mm
SN787R	Implante de prueba 5° 12 x 11,5 x 38 mm
SN788R	Implante de prueba 5° 13 x 11,5 x 38 mm
SN790R	Implante de prueba 5° 15 x 11,5 x 38 mm

Nota

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

- Para ver las instrucciones de uso específicas de los artículos, así como la información sobre la compatibilidad de materiales y la vida útil del producto, consulte B. Braun eFU en eifu.bbraun.com

1.2 Advertencias

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

ADVERTENCIA

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

ATENCIÓN

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

2. Uso clínico

2.1 Ámbitos de aplicación y limitación de uso

2.1.1 Uso previsto

Los instrumentos TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D se utilizan para colocar implantes de prueba TSPACE PEEK (de tercera generación), TSPACE^{XP} o TSPACE 3D e implantes en la columna vertebral torácico-lumbar.

El instrumento de inserción SN305R se utiliza para implantar los implantes y determinar el tamaño de los implantes introduciendo los implantes de prueba en el espacio intervertebral.

El percutor SN320R se acopla al instrumento de inserción. El percutor se utiliza para extraer los implantes de prueba del espacio intervertebral o para revisar los implantes.

Los soportes de llenado SN304R (para TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}) y SN704R (para TSPACE 3D) se emplean para sujetar los implantes en la mesa quirúrgica durante el llenado de la ventanilla interior con material óseo.

2.1.2 Indicaciones

Nota

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

Para las indicaciones, ver Uso previsto.

2.1.3 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

2.2 Advertencias de seguridad

2.2.1 Usuarios clínicos

Advertencias de seguridad generales

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

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

Nota

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

Observaciones sobre intervenciones quirúrgicas

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

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

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

2.2.2 Producto

Advertencias de seguridad específicas del producto

- Utilizar el producto sólo bajo control visual.

2.2.3 Esterilidad

El producto se suministra sin esterilizar.

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

2.3 Aplicación

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

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

2.3.1 Preparación del lecho del implante

⚠ ADVERTENCIA

Lesiones en nervios, vasos y tejido durante la utilización de instrumentos afilados.

- Proceder con especial precaución durante la intervención a fin de evitar cualquier daño o lesión.
- Reseccione la articulación facetaria.
- Abra el espacio discal.
- Restablezca la altura distal por medio de los distractores.
- Vacíe el espacio discal con las pinzas gubias, las curetas alveolares y las curetas.
- En caso necesario, coloque el material óseo.

2.3.2 Determinación de la altura del implante por medio de un implante de prueba

Colocación del implante de prueba en el instrumento de inserción

- Gire la tuerca giratoria 3 del instrumento de prueba A en sentido contrario de las agujas del reloj (en dirección "loosen") para deslizar la barra 6 hacia delante, ver Fig. 1.

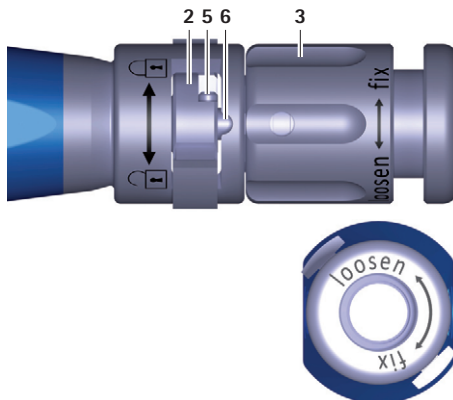


Fig. 1 Primer plano del instrumento de inserción, interruptor abierto

- Acople el implante de prueba D al diedro 7 del instrumento de inserción A, ver Fig. 2. Para ello, tenga en cuenta la orientación del implante de prueba (guíese por la inscripción situada en el instrumento de inserción).

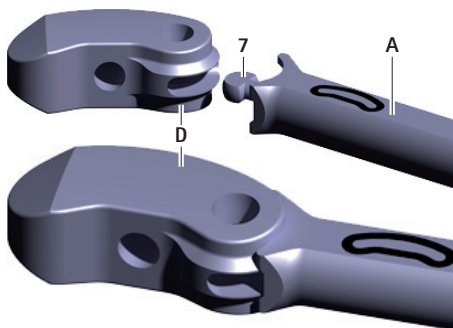


Fig. 2 Acoplamiento del implante de prueba al instrumento de inserción

Nota

No podrá girar el interruptor 2 hasta que la barra no se encuentre en la posición delantera y la espiga 5 quede completamente visible en el interruptor.

- Gire el interruptor **2** hacia la derecha (en dirección a ) ver Fig. 3.

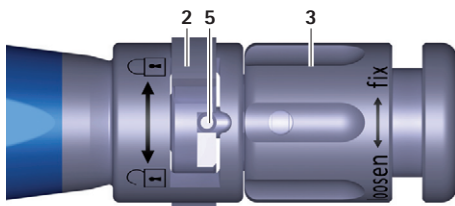


Fig. 3 Primer plano del instrumento de inserción, interruptor cerrado

- Mantenga el implante de prueba **D** en posición 0° en el instrumento de inserción **A**, ver Fig. 8.
- Gire la tuerca giratoria **3** del instrumento de inserción **A** en sentido de las agujas del reloj (en dirección "fix") hasta tensar el implante de prueba, ver Fig. 4.

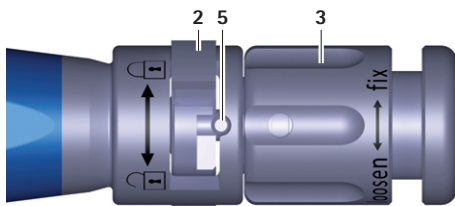


Fig. 4 Primer plano del instrumento de inserción, implante de prueba/implante tensado

- Compruebe manualmente que el implante de prueba queda firmemente asentado.

Inserción del implante de prueba

- Inserte el implante de prueba **D** con el instrumento de inserción recto **1** (posición 0°) en el lecho del implante previamente preparado. Para ello, golpee suavemente con un martillo la superficie de impacto de la tuerca giratoria **3**.
- Para girar el implante de prueba **D**:
 - Gire ligeramente la tuerca giratoria **3** en sentido contrario de las agujas del reloj (en dirección "loosen"). Asegúrese de que la espiga **5** sigue estando fuera del interruptor **2**.
 - Siga golpeando el implante de prueba **D** con el martillo hasta alcanzar la posición final deseada.
- Compruebe la posición del implante de prueba **D** mediante control radiográfico intraoperatorio.

Extracción del implante de prueba

- Montaje del percutor **C** en el instrumento de inserción **A**, ver Fig. 5.

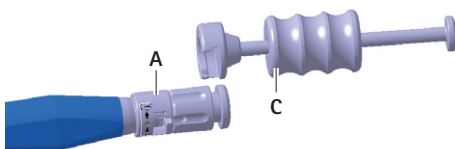


Fig. 5 Montaje del percutor en el instrumento de inserción

- Extraiga el implante de prueba **D** del espacio discal golpeando suavemente con el percutor **C**, ver Fig. 6.

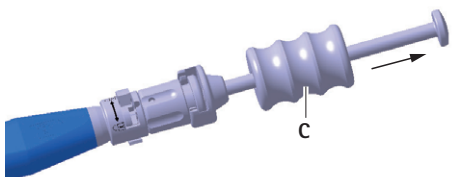


Fig. 6 Extracción del implante de prueba/implante por medio del percutor

- Desacople el percutor **C** del instrumento de inserción **A**.

Desacoplamiento del implante de prueba del instrumento de inserción

- Gire la tuerca giratoria **3** en sentido contrario de las agujas del reloj (en dirección "forward") hasta que la espiga **5** se encuentre por completo en el interruptor **2**, ver Fig. 3. Asegúrese de que la espiga **5** no se queda atascada en el interruptor **2**.
- Gire el interruptor **2** hacia la izquierda (en dirección ) ver Fig. 1.
- Extraiga el implante de prueba.
- En caso necesario, repita el procedimiento con el implante de prueba que le siga en tamaño hasta determinar el tamaño de implante correcto.

2.3.3 Inserción del implante en el lecho del implante

Colocación del implante en el instrumento de inserción

- Seleccione el implante en función del tamaño del implante de prueba.
- Extraer el implante con el envase protector del envase estéril.
- Coloque el implante **a** dentro del envase protector en el diedro **7** del instrumento de inserción **A**, ver Fig. 7. Para ello, tenga en cuenta la orientación del implante (guíese por la inscripción situada en el instrumento de inserción).

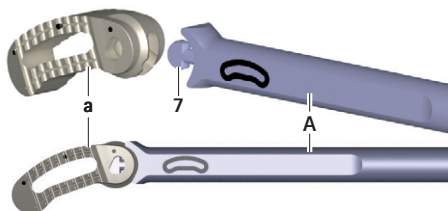


Fig. 7 Acoplamiento del implante al instrumento de inserción

Leyenda

a Implante

- Gire el interruptor **2** hacia la derecha (en dirección a ) ver Fig. 3.
- Mantenga el implante en posición 0°, ver Fig. 8.

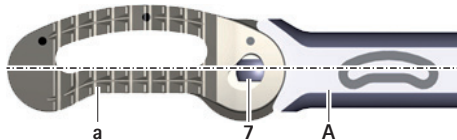


Fig. 8 Implante en posición 0°

- Gire la tuerca giratoria **3** del instrumento de inserción **A** en sentido de las agujas del reloj (en dirección "fix") hasta tensar el implante, ver Fig. 4.
- Retire el envase protector del implante.
- Compruebe manualmente que el implante queda firmemente asentado.

Relleno del implante con material óseo (opcional)

- Coloque el implante **a** en el soporte de llenado **E**, ver Fig. 9. Tenga en cuenta la longitud del implante (inscripción situada en el soporte de llenado: L26/L30/L34).

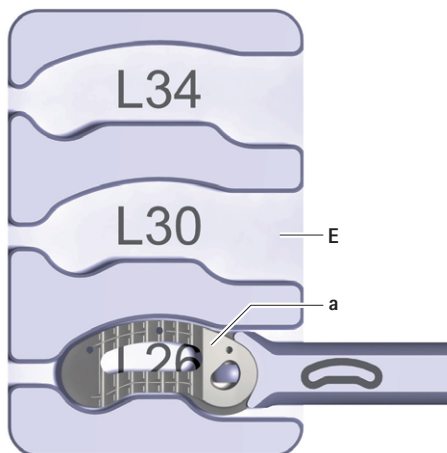


Fig. 9 Implante en el soporte de llenado

- Comprima las virutas óseas o material de sustitución de hueso en la ventanilla interior del implante **a** con el empujador incluido en el set. Asegúrese de que el empujador no dañe la superficie del implante.

Introduzca el implante

- Inserte el implante **a** con el instrumento de inserción **A** recto (posición 0°) en el lecho del implante previamente preparado. Para ello, golpee suavemente con un martillo la superficie de impacto de la tuerca giratoria **3**.

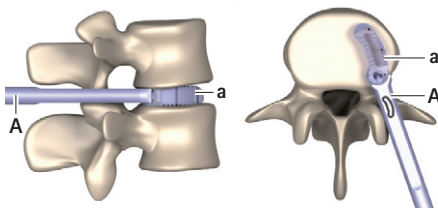


Fig. 10 Inserción del implante en el lecho del implante

- ▶ Para girar el implante **a**:
 - Gire ligeramente la tuerca giratoria **3** en sentido contrario de las agujas del reloj (en dirección "loosen"). Asegúrese de que la espiga **5** sigue estando fuera del interruptor **2**.
 - Siga golpeando el implante **a** con el martillo hasta alcanzar la posición final deseada.
- ▶ Compruebe la posición del implante **a** mediante control radiográfico intraoperatorio.
- ▶ Cuando se alcance la posición final (ver Fig. 11): gire la tuerca giratoria **3** en sentido contrario de las agujas del reloj (en dirección "loosen") hasta que la espiga **5** se encuentre por completo en el interruptor **2**, ver Fig. 3. Asegúrese de que la espiga **5** no se queda atascada en el interruptor **2**.

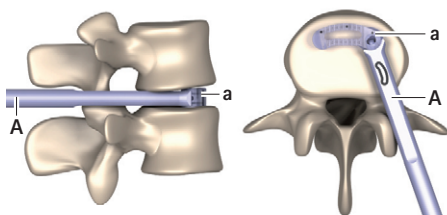


Fig. 11 Implante en posición final

- ▶ Gire el interruptor **2** hacia la izquierda (en dirección , ver Fig. 1).
- ▶ Separe con cuidado el instrumento de inserción **A** del implante **a**. Evite que el instrumento se vuelque o incline.
- ▶ Aplique hueso o material de sustitución de hueso en torno al implante **a**.

Extracción intraoperatoria del implante

Si, a juicio del cirujano, es necesaria una extracción intraoperatoria del implante, efectúe los pasos siguientes:

- ▶ Compruebe la posición de acoplado del instrumento de inserción **A**, ver Fig. 1.
- ▶ Acople el instrumento de inserción **A** al implante **a** in situ, ver Fig. 7.
- ▶ Gire el interruptor **2** hacia la derecha (en dirección a , ver Fig. 3).
- ▶ Montaje del percutor **B** en el instrumento de inserción **A**, ver Fig. 5.
- ▶ Extraiga el implante **a** del espacio discal golpeando suavemente con el percutor **C**, ver Fig. 6.

3. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

3.1 Advertencias de seguridad generales

Nota

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

Nota

En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al tratamiento de los productos

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

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

3.2 Indicaciones generales

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

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHH o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, podrían surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- Para obtener más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org sección "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Productos reutilizables

- No se ha determinado el número máximo de aplicaciones y ciclos de preparación del producto.
- En la vida útil del producto influirán los daños, el desgaste normal, el tipo y la duración de la aplicación, así como la manipulación, el almacenamiento y el transporte del producto.
- Para detectar que el producto no funciona, lo mejor es, antes del primer uso, llevar a cabo un examen visual y funcional.

3.4 Preparación en el lugar de uso

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

3.5 Preparación previa a la limpieza

- Desmontar el producto antes de la limpieza, ver Desmontaje.
- En la limpieza automática: monte la conexión de irrigación 4 al extremo posterior de la tuerca giratoria 3.

3.6 Desmontaje

Instrumento de inserción SN305R

- Gire la tuerca giratoria 3 en sentido contrario de las agujas del reloj (en dirección "loosen").
- Gire el interruptor 2 hacia la izquierda (en dirección g), ver Fig. 1.
- Gire la tuerca giratoria 3 en sentido de las agujas del reloj (en dirección "fix") hasta que la barra 6 quede fuera de la rosca.
- Extraiga la barra 6 del tubo 1, ver Fig. 12.

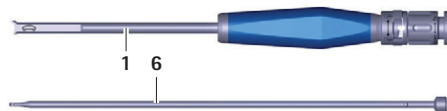


Fig. 12 Instrumento de inserción desmontado

3.7 Limpieza/desinfección

3.7.1 Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento

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

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante,
 - que sean aptos para su utilización en plásticos y acero inoxidable.
 - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. en la silicona).
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No exceder la temperatura de desinfección de 95 °C.
- Para limpieza en húmedo utilizar productos de limpieza y desinfección adecuados. Para evitar la formación de espuma y que la química del proceso pierda efectividad: antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, deberá aclararse con abundante agua corriente

- Soporte de llenado SN304R: en caso de que haya restos de huesos o tejidos o restos de agentes auxiliares (por ejemplo, masilla de impresión, cemento óseo): limpiar previamente el producto manualmente (con un cepillo de limpieza).

3.7.2 Proceso homologado de limpieza y desinfección

Procedimiento validado	Particularidades	Referencia
Limpieza manual con desinfección por inmersión ■ SN304R ■ Implantes de prueba	■ Cepillo de limpieza adecuado ■ Jeringuilla desechable de 20 ml ■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico	Capítulo Limpieza/Desinfección manuales y el apartado: ■ Capítulo Limpieza manual con desinfección por inmersión
Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión ■ SN305R ■ SN320R	■ Cepillo de limpieza adecuado ■ Jeringuilla desechable de 20 ml ■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico	Capítulo Limpieza/Desinfección manuales y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión
Limpieza alcalina automática y desinfección térmica ■ SN304R	■ Colocar el producto en un cesto perforado apto para la limpieza (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado).	Capítulo Limpieza/Desinfección automáticas y el apartado: ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Procedimiento validado	Particularidades	Referencia
Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica ■ SN320R ■ Implantes de prueba	■ Cepillo de limpieza adecuado ■ Jeringuilla desechable de 20 ml ■ Colocar el producto en una cesta perforada apta para la limpieza (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado).	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con cepillo ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica
Prelavado manual con cepillo y ultrasonidos y posterior limpieza alcalina automática y desinfección térmica ■ SN305R	■ Cepillo de limpieza adecuado ■ Jeringuilla desechable de 20 ml ■ Colocar el producto en una cesta perforada apta para la limpieza (evitar que queden zonas inaccesibles para el lavado).	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

3.8 Limpieza/Desinfección manuales

- Antes de proceder a la desinfección manual, dejar escurrir primero los restos del agua de irrigación con el fin de evitar luego que el desinfectante se diluya.
- Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles.
- Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

3.8.1 Limpieza manual con desinfección por inmersión

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

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

TA: Temperatura ambiente

*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

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

Fase I

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

Fase II

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

- ▶ Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

3.8.2 Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza por ultrasonidos	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado inter-medio	TA (frío)	1	-	AP	-
III	Desinfección	TA (frío)	5	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
IV	Aclarado final	TA (frío)	1	-	ACD	-
V	Secado	TA	-	-	-	-

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

- ▶ Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.
- ▶ Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

3.9 Limpieza/Desinfección automáticas

Nota

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

Nota

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

3.9.1 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de equipo: equipo de limpieza/desinfección de una cámara y sin ultrasonido

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

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

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

3.10 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota

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

Nota

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

3.10.1 Prelavado manual con cepillo

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

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

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

Fase I

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

Fase II

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

3.10.2 Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo

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

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

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

Fase I

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

Fase II

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

3.10.3 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

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

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.11 Inspección

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

3.11.1 Examen visual

- Comprobar que se haya retirado toda la suciedad. Se deberá prestar especial atención a, por ejemplo, las superficies de ajuste, bisagras, vástagos, puntos profundos y ranuras de perforación y lados de los dientes de las escofinas.
- En los productos sucios: repetir el proceso de limpieza y desinfección.
- Comprobar si el producto presenta daños, por ejemplo aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas, fragmentadas y rasgadas.
- Comprobar si los rótulos del producto están decolorados o faltan.

- Comprobar el producto con geometrías largas y finas (en particular los instrumentos giratorios) para detectar deformaciones.
- Comprobar si las superficies presentan cambios rugosos.
- Comprobar si el producto presenta rebabas que puedan dañar los tejidos o los guantes quirúrgicos.
- Comprobar si el producto presenta piezas dañadas o que faltan.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.11.2 Prueba de funcionamiento

ATENCIÓN

¡Existe peligro de dañar el producto (degradación del metal/corrosión por fricción) si no se lubrica lo suficiente!

- ▶ Lubricar las partes móviles (p. ej. articulaciones, piezas correderas y varillas roscadas) antes de realizar la prueba de funcionamiento con un aceite de conservación adecuado para el método de esterilización aplicado (p. ej. en la esterilización por vapor aceite en espray STERILIT® I JG600 o lubricador por goteo STERILIT® I JG598).
- ▶ Montar el producto por piezas, ver Montaje.
- ▶ Comprobar el funcionamiento del producto.
- ▶ Comprobar que todas las piezas móviles (p. ej. bisagras, candos/bloqueos, piezas deslizantes, etc.) se muevan correctamente.
- ▶ Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si no funciona y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.12 Montaje

Instrumento de inserción SN305R

- ▶ Gire el interruptor **2** hacia la izquierda (en dirección a .
- ▶ Introduzca la barra **6** en el tubo **1**, ver Fig. 12.
- ▶ Gire la tuerca giratoria **3** en sentido contrario de las agujas del reloj (en dirección "loosen") para deslizar la barra **6** hacia delante, ver Fig. 1.

3.13 Envase

- ▶ Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.
- ▶ Embalar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- ▶ Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

3.14 Esterilización por vapor

Nota

El instrumento de inserción SN305R solo puede esterilizarse desmontado.

- ▶ Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- ▶ Método de esterilización validado
 - Desmontar el producto
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- ▶ En caso de llevar a cabo una esterilización simultánea de varios productos en un esterilizador a vapor, asegurarse de que no se cargue el esterilizador más de lo estipulado por el fabricante.

3.15 Almacenamiento

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

4. Servicio Técnico

ATENCIÓN

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

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

5. Eliminación de residuos

ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

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

6. Símbolos en el producto y en el envase



Implante acoplado



Implante desacoplado

Aesculap® TSPACE® PEEK/TSPACE® XP/TSPACE® 3D

Strumenti

Legenda

- A Strumento inseritore SN305R (montato)
- B Strumento inseritore SN305R (smontato):
 - 1 Tubo
 - 2 Interruttore
 - 3 Dado girevole
 - 4 Attacco di irrigazione
 - 5 Pin
 - 6 Astina
 - 7 Diedro
- C Martello SN320R
- D Impianto di prova
- E Supporto di riempimento SN304R

Indice

1.	Sul presente documento	74
1.1	Ambito di validità	75
1.2	Avvertenze	76
2.	Impiego clinico	76
2.1	Campi d'impiego e limitazioni d'impiego	76
2.1.1	Destinazione d'uso	76
2.1.2	Indicazioni	76
2.1.3	Controindicazioni	76
2.2	Avvertenze relative alla sicurezza	76
2.2.1	Utilizzatore clinico	76
2.2.2	Prodotto	77
2.2.3	Sterilità	77
2.3	Utilizzo	77
2.3.1	Preparazione della sede dell'impianto	77
2.3.2	Definizione dell'altezza dell'impianto con l'impianto di prova	77
2.3.3	Introduzione dell'impianto nella relativa sede	79
3.	Procedimento di preparazione sterile validato	80
3.1	Avvertenze generali di sicurezza	80
3.2	Avvertenze generali	81
3.3	Prodotti riutilizzabili	81
3.4	Preparazione nel luogo d'utilizzo	81
3.5	Preparazione prima della pulizia	81
3.6	Smontaggio	81

3.7	Pulizia/disinfezione	82
3.7.1	Norme di sicurezza specifiche per il prodotto in merito al procedimento di preparazione sterile	82
3.7.2	Processo di pulizia e disinfezione validato	82
3.8	Pulizia/disinfezione manuali	83
3.8.1	Pulizia manuale con disinfezione per immersione	84
3.8.2	Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione	85
3.9	Pulizia/disinfezione automatiche	86
3.9.1	Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica	86
3.10	Pulizia/disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale	87
3.10.1	Pulizia preliminare manuale con spazzolino	87
3.10.2	Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino	88
3.10.3	Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica	89
3.11	Ispezione	89
3.11.1	Controllo visivo	89
3.11.2	Controllo del funzionamento	90
3.12	Montaggio	90
3.13	Imballo	90
3.14	Sterilizzazione a vapore	90
3.15	Conservazione	90
4.	Assistenza tecnica	90
5.	Smaltimento	91
6.	Simboli su prodotto e confezione	91

1. Sul presente documento

Nota

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

1.1 Ambito di validità

Le presenti istruzioni d'uso sono valide per i seguenti prodotti:

Cod. art.	Descrizione
SN304R	Supporto di riempimento TSPACE PEEK/TSPACE ^{XP}
SN305R	Strumento inseritore TSPACE PEEK/TSPACE ^{XP}
SN320R	Martello TSPACE PEEK/TSPACE ^{XP}
SN704R	Supporto di riempimento TSPACE 3D

Impianti di prova TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D 26 mm

Cod. art.	Descrizione
SN322R	Impianto di prova 5° 26 x 11,5 x 7 mm
SN323R	Impianto di prova 5° 26 x 11,5 x 8 mm
SN324R	Impianto di prova 5° 26 x 11,5 x 9 mm
SN325R	Impianto di prova 5° 26 x 11,5 x 10 mm
SN326R	Impianto di prova 5° 26 x 11,5 x 11 mm
SN327R	Impianto di prova 5° 26 x 11,5 x 12 mm
SN328R	Impianto di prova 5° 26 x 11,5 x 13 mm
SN329R	Impianto di prova 5° 26 x 11,5 x 14 mm
SN330R	Impianto di prova 5° 26 x 11,5 x 15 mm
SN332R	Impianto di prova 5° 26 x 11,5 x 17 mm

Impianti di prova TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D 30 mm

Cod. art.	Descrizione
SN352R	Impianto di prova 5° 30 x 11,5 x 7 mm
SN353R	Impianto di prova 5° 30 x 11,5 x 8 mm
SN354R	Impianto di prova 5° 30 x 11,5 x 9 mm
SN355R	Impianto di prova 5° 30 x 11,5 x 10 mm
SN356R	Impianto di prova 5° 30 x 11,5 x 11 mm
SN357R	Impianto di prova 5° 30 x 11,5 x 12 mm

Cod. art.	Descrizione
SN358R	Impianto di prova 5° 30 x 11,5 x 13 mm
SN359R	Impianto di prova 5° 30 x 11,5 x 14 mm
SN360R	Impianto di prova 5° 30 x 11,5 x 15 mm
SN362R	Impianto di prova 5° 30 x 11,5 x 17 mm

Impianti di prova TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D 34 mm

Cod. art.	Descrizione
SN382R	Impianto di prova 5° 34 x 11,5 x 7 mm
SN383R	Impianto di prova 5° 34 x 11,5 x 8 mm
SN384R	Impianto di prova 5° 34 x 11,5 x 9 mm
SN385R	Impianto di prova 5° 34 x 11,5 x 10 mm
SN386R	Impianto di prova 5° 34 x 11,5 x 11 mm
SN387R	Impianto di prova 5° 34 x 11,5 x 12 mm
SN388R	Impianto di prova 5° 34 x 11,5 x 13 mm
SN389R	Impianto di prova 5° 34 x 11,5 x 14 mm
SN390R	Impianto di prova 5° 34 x 11,5 x 15 mm
SN392R	Impianto di prova 5° 34 x 11,5 x 17 mm

Impianti di prova TSPACE 3D 38 mm

Cod. art.	Descrizione
SN783R	Impianto di prova 5° 8 x 11,5 x 38 mm
SN784R	Impianto di prova 5° 9 x 11,5 x 38 mm
SN785R	Impianto di prova 5° 10 x 11,5 x 38 mm
SN786R	Impianto di prova 5° 11 x 11,5 x 38 mm
SN787R	Impianto di prova 5° 12 x 11,5 x 38 mm
SN788R	Impianto di prova 5° 13 x 11,5 x 38 mm
SN790R	Impianto di prova 5° 15 x 11,5 x 38 mm

Nota

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

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

1.2 Avvertenze

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

AVVERTENZA

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

ATTENZIONE

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

2. Impiego clinico

2.1 Campi d'impiego e limitazioni d'impiego

2.1.1 Destinazione d'uso

Gli strumenti TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D vengono utilizzati per inserire gli impianti di prova e gli impianti TSPACE PEEK (terza generazione), TSPACE^{XP} o TSPACE 3D nel tratto toracico e lombare del rachide.

Lo strumento inseritore SN305R viene utilizzato per impiantare gli impianti e per definire le dimensioni dell'impianto introducendo gli impianti di prova nello spazio intervertebrale.

Il martello SN320R viene accoppiato con lo strumento inseritore. Il martello viene utilizzato per estrarre gli impianti di prova dallo spazio intervertebrale oppure per revisionare gli impianti.

I supporti di riempimento SN304R (per TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}) e SN704R (per TSPACE 3D) vengono utilizzati per tenere fermi gli impianti sul tavolo operatorio durante il riempimento della finestra interna con materiale osseo.

2.1.2 Indicazioni

Nota

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

Per indicazioni, vedere Destinazione d'uso.

2.1.3 Controindicazioni

Nessuna nota.

2.2 Avvertenze relative alla sicurezza

2.2.1 Utilizzatore clinico

Avvertenze generali di sicurezza

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

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

Nota

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

Avvertenze sugli interventi operatori

L'utilizzatore è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.

Presupposti per impiegare con successo questo prodotto sono un'adeguata formazione clinica e una padronanza pratica e teorica di tutte le tecniche operatorie richieste per l'uso del prodotto stesso.

L'utilizzatore è tenuto a rivolgersi al produttore per maggiori informazioni qualora sussista una situazione preoperatoria non chiara per quanto riguarda l'uso del prodotto in questione.

2.2.2 Prodotto

Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto

- Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

2.2.3 Sterilità

Al momento della consegna il prodotto non è sterile.

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

2.3 Utilizzo

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni applicazione ispezionare il prodotto per escludere la presenza di parti allentate, piegate, rotte, fessurate, usurate o spezzate.
- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

2.3.1 Preparazione della sede dell'impianto

⚠ AVVERTENZA

Lesioni a nervi, vasi e tessuti causate da strumenti taglienti!

- Durante l'intervento lavorare con estrema cautela, in modo da evitare lesioni.
- Resezionare l'articolazione delle faccette.
- Aprire la cella del disco intervertebrale.
- Recuperare l'altezza dei dischi intervertebrali con distrattori.
- Rimuovere la cella del disco intervertebrale con rongeur, cucchiari taglienti e curette.
- Se necessario, posizionare materiale osseo.

2.3.2 Definizione dell'altezza dell'impianto con l'impianto di prova

Posizionamento dell'impianto di prova con lo strumento inseritore

- Ruotare il dado girevole 3 dello strumento inseritore A in senso antiorario (direzione "loosen"), per spostare in avanti l'astina 6, vedere Fig. 1.

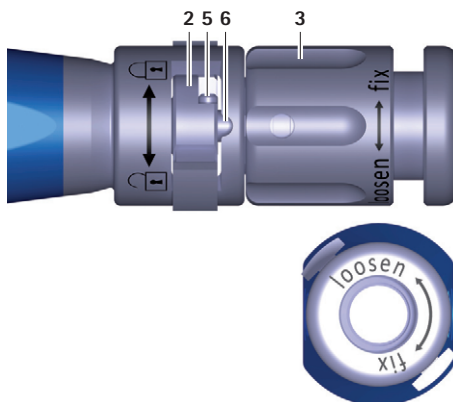


Fig. 1 Vista da vicino, strumento inseritore, interruttore aperto

- Accoppiare l'impianto di prova D al diedro 7 dello strumento inseritore A, vedere Fig. 2. Fare attenzione all'orientamento dell'impianto di prova (orientamento sulla base della scritta presente sullo strumento inseritore).

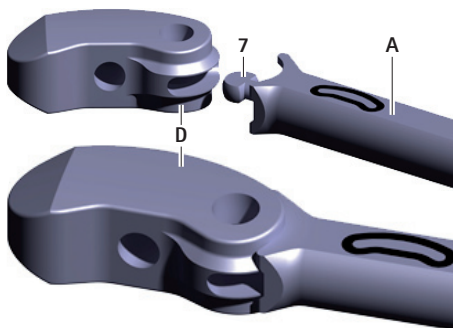


Fig. 2 Collegamento dell'impianto di prova allo strumento inseritore

Nota

L'interruttore 2 può essere ruotato solo se l'astina si trova nella posizione anteriore e il pin 5 è completamente visibile nell'interruttore.

- ▶ Ruotare l'interruttore **2** verso destra (direzione ) , vedere Fig. 3.

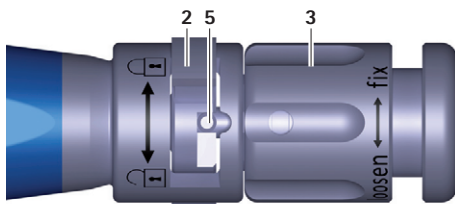


Fig. 3 Vista da vicino, strumento inseritore, interruttore chiuso

- ▶ Tenere l'impianto di prova **D** in posizione 0° sullo strumento inseritore **A**, vedere Fig. 8.
- ▶ Ruotare il dado girevole **3** dello strumento inseritore **A** in senso orario (direzione "fix"), finché l'impianto di prova non è serrato saldamente, vedere Fig. 4.

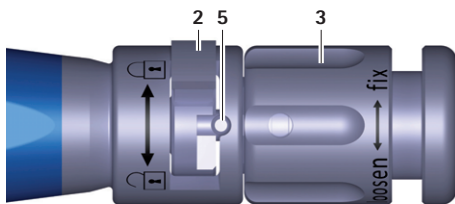


Fig. 4 Vista ingrandita strumento inseritore, impianto di prova/impianto serrato

- ▶ Verificare manualmente l'alloggiamento fisso dell'impianto di prova.

Introduzione dell'impianto di prova

- ▶ Introdurre l'impianto di prova **D** con lo strumento inseritore dritto **1** (posizione 0°) nella sede dell'impianto predisposta. Con un martello battere con cautela sulla superficie di impattazione del dado girevole **3**.
- ▶ Per ruotare l'impianto di prova **D**:
 - Ruotare il dado girevole **3** leggermente in senso antiorario (direzione "loosen"). Assicurarsi che il pin **5** si trovi ancora al di fuori dell'interruttore **2**.
 - Continuare ad impattare l'impianto di prova **D** con il martello fino alla posizione finale desiderata.
- ▶ Verificare la posizione dell'impianto di prova **D** con il controllo radiologico intraoperatorio.

Rimozione dell'impianto di prova

- ▶ Montare il martello **C** sullo strumento inseritore **A**, vedere Fig. 5.

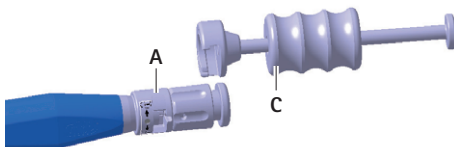


Fig. 5 Montaggio del martello sullo strumento inseritore

- ▶ Estrarre l'impianto di prova **D** con cautela con il martello **C** dalla cella del disco intervertebrale, vedere Fig. 6.

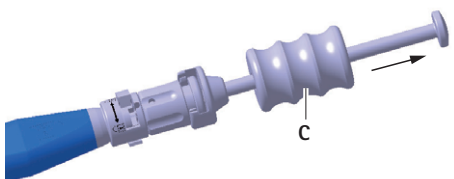


Fig. 6 Estrazione dell'impianto di prova/impianto con il martello

- ▶ Staccare il martello **C** dallo strumento inseritore **A**.

Distacco dell'impianto di prova dallo strumento inseritore

- ▶ Ruotare il dado girevole **3** in senso antiorario (direzione "loosen"), finché il pin **5** non si trova completamente nell'interruttore **2**, vedere Fig. 3. Assicurarsi che il pin **5** nell'interruttore **2** non si blocchi.
- ▶ Ruotare l'interruttore **2** verso sinistra (direzione ) , vedere Fig. 1.
- ▶ Rimuovere l'impianto di prova.
- ▶ Se necessario, ripetere il procedimento con l'impianto di prova delle dimensioni successive, finché non vengono definite le dimensioni corrette dell'impianto.

2.3.3 Introduzione dell'impianto nella relativa sede

Posizionamento dell'impianto con lo strumento inseritore

- Scegliere l'impianto in base alle dimensioni dell'impianto di prova.
- Rimuovere l'impianto con l'imballo protettivo dalla confezione sterile.
- Inserire l'impianto **a** nell'imballo protettivo sul diedro **7** dello strumento inseritore **A**, vedere Fig. 7. Fare attenzione all'orientamento dell'impianto (Orientamento sulla base della scritta presente sullo strumento inseritore).

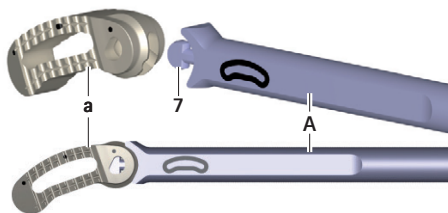


Fig. 7 Collegamento dell'impianto allo strumento inseritore

Legenda

a Impianto

- Ruotare l'interruttore **2** verso destra (direzione ) , vedere Fig. 3.
- Posizionare l'impianto in posizione 0° vedere Fig. 8.

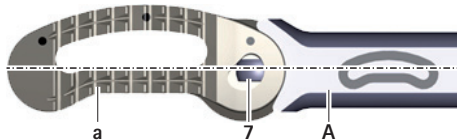


Fig. 8 Impianto in posizione 0°

- Ruotare il dado girevole **3** dello strumento inseritore **A** in senso orario (direzione: "fix"), finché l'impianto non è serrato saldamente, vedere Fig. 4.
- Togliere l'imballo protettivo dall'impianto.
- Verificare manualmente l'alloggiamento fisso dell'impianto.

Riempimento dell'impianto con materiale osseo (opzionale)

- Collocare l'impianto **a** nel supporto di riempimento **E**, vedere Fig. 9. Rispettare la lunghezza dell'impianto (scritta sul supporto di riempimento: L26/L30/L34).

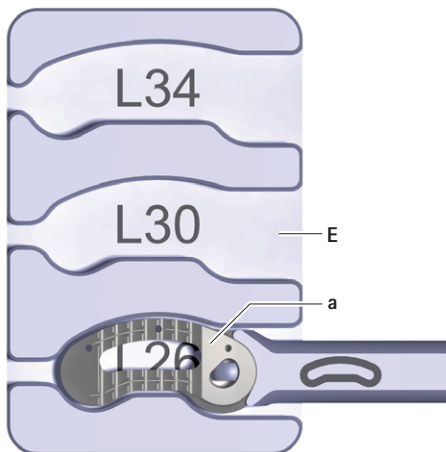


Fig. 9 Impianto nel supporto di riempimento

- Comprimere i trucioli ossei o il materiale per innesto osseo con lo spintore presente nel set nella finestra interna dell'impianto **a**, accertandosi che lo spintore non danneggi la superficie dell'impianto.

Introduzione dell'impianto

- Introdurre l'impianto **a** con lo strumento inseritore **A** dritto (posizione 0°) nella sede dell'impianto predisposta. Con un martello battere con cautela sulla superficie di impattazione del dado girevole **3**.

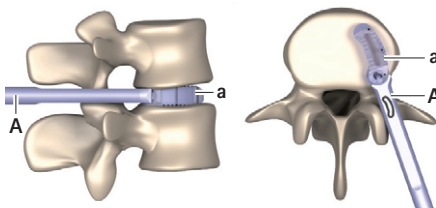


Fig. 10 Introduzione dell'impianto nella relativa sede

- ▶ Per ruotare l'impianto **a**:
 - Ruotare il dado girevole **3** leggermente in senso antiorario (direzione "loosen"). Assicurarsi che il pin **5** si trovi ancora al di fuori dell'interruttore **2**.
 - Continuare ad impattare l'impianto **a** con il martello fino alla posizione finale desiderata.
- ▶ Verificare la posizione dell'impianto **a** con il controllo radiologico intraoperatorio.
- ▶ Non appena la posizione finale (vedere Fig. 11) è raggiunta: ruotare il dado girevole **3** in senso antiorario (direzione "loosen"), finché il pin **5** non si trova completamente nell'interruttore **2**, vedere Fig. 3. Assicurarsi che il pin **5** nell'interruttore **2** non si blocchi.

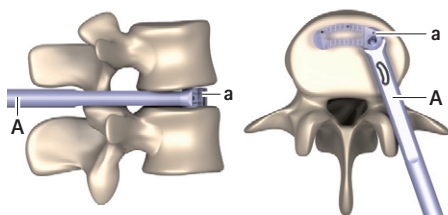


Fig. 11 Impianto in posizione finale

- ▶ Ruotare l'interruttore **2** verso sinistra (direzione ) , vedere Fig. 1.
- ▶ Estrarre lo strumento inseritore **A** con cautela dall'impianto **a**. Evitare il ribaltamento o la deformazione dello strumento.
- ▶ Applicare materiale osseo o materiale per innesto osseo attorno all'impianto **a**.

Rimozione dell'impianto durante l'intervento

Se in sede intra-operatoria secondo il chirurgo è necessaria la rimozione dell'impianto, eseguire le seguenti operazioni:

- ▶ Verificare la posizione per collegare lo strumento inseritore **A**, vedere Fig. 1.
- ▶ Collegare lo strumento inseritore **A** in situ in situ all'impianto **a**, vedere Fig. 7.
- ▶ Ruotare l'interruttore **2** verso destra (direzione ) , vedere Fig. 3.
- ▶ Montare il martello **B** sullo strumento inseritore **A**, vedere Fig. 5.
- ▶ Estrarre l'impianto **a** con cautela con il martello **C** dalla cella del disco intervertebrale, vedere Fig. 6.

3. Procedimento di preparazione sterile validato

3.1 Avvertenze generali di sicurezza

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

Le informazioni aggiornate sulla preparazione e sulla compatibilità dei materiali sono disponibili anche nell'extranet B. Braun eIFU all'indirizzo eifu.bbraun.com

Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

3.2 Avvertenze generali

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

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

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

Asciugare, se necessario.

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni per l'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda a www.a-k-i.org Rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Prodotti riutilizzabili

- Per il prodotto non è definito un numero massimo di utilizzi e di cicli di preparazione sterile.
- La durata del prodotto è limitata da danneggiamento, normale usura, tipo e durata dell'utilizzo, come pure manipolazione, stoccaggio e trasporto del prodotto.
- Un accurato controllo visivo e funzionale prima del successivo utilizzo è la migliore opzione per riconoscere un prodotto non più efficiente.

3.4 Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Se necessario, sciacquare le superfici non visibili preferibilmente con acqua demineralizzata, p.es. con una siringa monouso.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 6 ore.

3.5 Preparazione prima della pulizia

- Prima della pulizia disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio.
- Per la pulizia meccanica: montare l'attacco di irrigazione 4 all'estremità posteriore del dado girevole 3.

3.6 Smontaggio

Strumento inseritore SN305R

- Ruotare il dado girevole 3 in senso antiorario (direzione "loosen").
- Ruotare l'interruttore 2 verso sinistra (direzione , vedere Fig. 1).
- Ruotare il dado girevole 3 in senso antiorario (direzione "fix"), finché l'astina 6 non fuoriesce dalla filettatura.
- Estrarre l'astina 6 dal tubo 1, vedere Fig. 12.



Fig. 12 Strumento inseritore smontato

3.7 Pulizia/disinfezione

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

Danni o distruzione del prodotto causati da detersivi/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!

- Utilizzare soltanto detersivi e disinfettanti secondo le istruzioni del produttore, che
 - siano ammessi per le plastiche e l'acciaio inossidabile.
 - non aggrediscano i materiali molli (ad es. in silicone).
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- Non superare la temperatura di disinfezione di 95 °C.
- Per il trattamento in liquido, usare un detersivo/disinfettante idoneo. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente riduzione dell'efficacia della chimica di processo: prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente

- Supporto di riempimento SN304R: In presenza di residui ossei o residui di tessuti oppure di residui di sostanze coadiuvanti (per es. materiale per modellatura, cemento osseo), sottoporre il prodotto a una pulizia preliminare manuale (con uno spazzolino per pulizia).

3.7.2 Processo di pulizia e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia manuale con disinfezione per immersione ■ SN304R ■ Impianti di prova	■ Spazzolino per pulizia adatto ■ Siringa monouso 20 ml ■ Fase di asciugatura: usare un panno senza fibre o aria compressa di grado medico	Capitolo Pulizia/disinfezione manuali e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale con disinfezione per immersione
Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione ■ SN305R ■ SN320R	■ Spazzolino per pulizia adatto ■ Siringa monouso 20 ml ■ Fase di asciugatura: usare un panno senza fibre o aria compressa di grado medico	Capitolo Pulizia/disinfezione manuali e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione
Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica ■ SN304R	■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).	Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia preliminare manuale con spazzolino, successiva pulizia alcalina meccanica e disinfezione termica ■ SN320R ■ Impianti di prova	■ Spazzolino per pulizia adatto ■ Siringa monouso 20 ml ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).	Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica
Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica ■ SN305R	■ Spazzolino per pulizia adatto ■ Siringa monouso 20 ml ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).	Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

3.8 Pulizia/disinfezione manuali

- Prima della disinfezione far sgocciolare l'acqua di risciacquo del prodotto, per evitare che si diluisca con la soluzione disinfettante.
- Dopo la pulizia/disinfezione manuali sottoporre le superfici visibili a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

3.8.1 Pulizia manuale con disinfezione per immersione

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

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

TA: Temperatura ambiente

*Consigliato: BBraun Stabimed fresh

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

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva per almeno 15 min, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

Fase II

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

- Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

3.8.2 Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione

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

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

TA: Temperatura ambiente

*Consigliato: BBraun Stabimed fresh

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

Fase I

- Pulire il prodotto per almeno 15 min in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz), accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

Fase II

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

- Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

3.9 Pulizia/disinfezione automatiche

Nota

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

Nota

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

3.9.1 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

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

AP: acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

3.10 Pulizia/disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

Nota

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

Nota

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

3.10.1 Pulizia preliminare manuale con spazzolino

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

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

*Consigliato: BBraun Stabimed fresh

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

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva per almeno 15 min, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

Fase II

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

3.10.2 Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino

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

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

*Consigliato: BBraun Stabimed fresh

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

Fase I

- Pulire il prodotto per almeno 15 min in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz). accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

Fase II

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

3.10.3 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

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

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

*Consigliato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

3.11 Ispezione

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

3.11.1 Controllo visivo

- Accertarsi che siano state rimosse tutte le impurità, facendo particolare attenzione ad es. alle superfici di accoppiamento, cerniere, steli, punti incavati, scanalature di perforazione, come pure i lati dei denti delle raspe.
- In presenza di prodotti sporchi, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.
- Controllare che il prodotto non presenti danni, ad es. controllare l'isolamento, la presenza di componenti corrosi, allentati, deformati, rotti, crepati, usurati, fortemente graffiati o altrimenti alterati.
- Controllare che il prodotto non presenti diciture mancanti o scolorite.
- Controllare il prodotto con geometrie lunghe e strette (in particolare gli strumenti rotanti) per la presenza di eventuali deformazioni.

- Verificare che le superfici non presentino alterazioni di natura ruvida.
- Controllare il prodotto per eventuali spigoli vivi che possono danneggiare i tessuti o i guanti chirurgici.
- Controllare il prodotto per eventuali componenti allentati o mancanti.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.11.2 Controllo del funzionamento

ATTENZIONE

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

- ▶ Prima di eseguire il controllo del funzionamento oliare leggermente le parti mobili (ad es. snodi, parti scorrevoli e barre filettate) con un olio per manutenzione idoneo per il procedimento di sterilizzazione usato (ad es. per la sterilizzazione a vapore olio spray STERILIT® I JG600 oppure oliatore a goccia STERILIT® I JG598).
- ▶ Assemblare il prodotto smontabile, vedere Montaggio.
- ▶ Verificare il funzionamento del prodotto.
- ▶ Controllare che tutte le parti mobili (ad es. cerniere, serrature/blocchi, elementi scorrevoli ecc.) si muovano agevolmente.
- ▶ Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.
- ▶ Scartare immediatamente il prodotto inefficiente e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.12 Montaggio

Strumento inseritore SN305R

- ▶ Ruotare l'interruttore **2** verso sinistra (direzione )
- ▶ Spingere l'astina **6** nel tubo **1**, vedere Fig. 12.
- ▶ Ruotare il dado girevole **3** in senso antiorario (direzione "loosen"), per spostare in avanti l'astina **6**, vedere Fig. 1.

3.13 Imballo

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

3.14 Sterilizzazione a vapore

Nota

Lo strumento inseritore SN305R può essere sterilizzato soltanto smontato.

- ▶ Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- ▶ Procedimento di sterilizzazione validato
 - Disassemblare il prodotto
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C/durata 5 min
- ▶ Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in sterilizzatrici a vapore accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice dalle indicazioni del produttore.

3.15 Conservazione

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

4. Assistenza tecnica

ATTENZIONE

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

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

Indirizzi dell'assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

5. Smaltimento



AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

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

6. Simboli su prodotto e confezione



Impianto accoppiato



Impianto staccato

Aesculap® TSPACE® PEEK/TSPACE® XP/TSPACE® 3D

Instrumentos

Legenda

- A Instrumento introdutor SN305R (montado)
- B Instrumento introdutor SN305R (desmontado):
 - 1 Tubo
 - 2 Comutador
 - 3 Porca giratória
 - 4 Conexão de lavagem
 - 5 Pino
 - 6 Barra
 - 7 Diedro
- C Martelo de impacto SN320R
- D Implante de ensaio
- E Suporte de enchimento SN304R

Índice

1.	Sobre este documento.	92
1.1	Área de aplicação	93
1.2	Advertências.	94
2.	Aplicação clínica	94
2.1	Áreas de aplicação e restrição de aplicação	94
2.1.1	Finalidade.	94
2.1.2	Indicações.	94
2.1.3	Contraindicações.	94
2.2	Instruções de segurança	94
2.2.1	Utilizador clínico	94
2.2.2	Produto.	95
2.2.3	Esterilidade.	95
2.3	Utilização	95
2.3.1	Preparar o "leito" do implante	95
2.3.2	Determinar a altura do implante com o implante de ensaio	95
2.3.3	Introduzir o implante no leito para ele preparado	97
3.	Método de reprocessamento validado	98
3.1	Indicações de segurança gerais	98
3.2	Informações gerais	99
3.3	Produtos reutilizáveis	99
3.4	Preparação no local de utilização	99
3.5	Preparação antes da limpeza	99
3.6	Desmontagem	99
3.7	Limpeza/desinfecção automática	100

3.7.1	Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento	100
3.7.2	Processo de limpeza e desinfecção validado	100
3.8	Limpeza/desinfecção manual	101
3.8.1	Limpeza manual com desinfecção por imersão	102
3.8.2	Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão	103
3.9	Limpeza/desinfecção automática	104
3.9.1	Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica	104
3.10	Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual	105
3.10.1	Limpeza prévia manual com escova	105
3.10.2	Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova	106
3.10.3	Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica	107
3.11	Inspeção	107
3.11.1	Inspeção visual	107
3.11.2	Teste de funcionamento	108
3.12	Montagem	108
3.13	Embalagem	108
3.14	Esterilização a vapor	108
3.15	Armazenamento	108
4.	Serviço de assistência técnica	108
5.	Eliminação	109
6.	Símbolos no produto e na embalagem	109

1. Sobre este documento

Nota

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

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

Art. n.º	Designação
SN304R	Suporte de enchimento TSPACE PEEK/TSPACE ^{XP}
SN305R	Instrumento introdutor TSPACE PEEK/TSPACE ^{XP}
SN320R	Martelo de impacto TSPACE PEEK/TSPACE ^{XP}
SN704R	Suporte de enchimento TSPACE 3D

Implantes de ensaio TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D26 mm

Art. n.º	Designação
SN322R	Implante de ensaio 5° 26 x 11,5 x 7 mm
SN323R	Implante de ensaio 5° 26 x 11,5 x 8 mm
SN324R	Implante de ensaio 5° 26 x 11,5 x 9 mm
SN325R	Implante de ensaio 5° 26 x 11,5 x 10 mm
SN326R	Implante de ensaio 5° 26 x 11,5 x 11 mm
SN327R	Implante de ensaio 5° 26 x 11,5 x 12 mm
SN328R	Implante de ensaio 5° 26 x 11,5 x 13 mm
SN329R	Implante de ensaio 5° 26 x 11,5 x 14 mm
SN330R	Implante de ensaio 5° 26 x 11,5 x 15 mm
SN332R	Implante de ensaio 5° 26 x 11,5 x 17 mm

Implantes de ensaio TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D 30 mm

Art. n.º	Designação
SN352R	Implante de ensaio 5° 30 x 11,5 x 7 mm
SN353R	Implante de ensaio 5° 30 x 11,5 x 8 mm
SN354R	Implante de ensaio 5° 30 x 11,5 x 9 mm
SN355R	Implante de ensaio 5° 30 x 11,5 x 10 mm
SN356R	Implante de ensaio 5° 30 x 11,5 x 11 mm
SN357R	Implante de ensaio 5° 30 x 11,5 x 12 mm

Art. n.º	Designação
SN358R	Implante de ensaio 5° 30 x 11,5 x 13 mm
SN359R	Implante de ensaio 5° 30 x 11,5 x 14 mm
SN360R	Implante de ensaio 5° 30 x 11,5 x 15 mm
SN362R	Implante de ensaio 5° 30 x 11,5 x 17 mm

Implantes de ensaio TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D 34 mm

Art. n.º	Designação
SN382R	Implante de ensaio 5° 34 x 11,5 x 7 mm
SN383R	Implante de ensaio 5° 34 x 11,5 x 8 mm
SN384R	Implante de ensaio 5° 34 x 11,5 x 9 mm
SN385R	Implante de ensaio 5° 34 x 11,5 x 10 mm
SN386R	Implante de ensaio 5° 34 x 11,5 x 11 mm
SN387R	Implante de ensaio 5° 34 x 11,5 x 12 mm
SN388R	Implante de ensaio 5° 34 x 11,5 x 13 mm
SN389R	Implante de ensaio 5° 34 x 11,5 x 14 mm
SN390R	Implante de ensaio 5° 34 x 11,5 x 15 mm
SN392R	Implante de ensaio 5° 34 x 11,5 x 17 mm

Implantes de ensaio TSPACE 3D 38 mm

Art. n.º	Designação
SN783R	Implante de ensaio 5° 8 x 11,5 x 38 mm
SN784R	Implante de ensaio 5° 9 x 11,5 x 38 mm
SN785R	Implante de ensaio 5° 10 x 11,5 x 38 mm
SN786R	Implante de ensaio 5° 11 x 11,5 x 38 mm
SN787R	Implante de ensaio 5° 12 x 11,5 x 38 mm
SN788R	Implante de ensaio 5° 13 x 11,5 x 38 mm
SN790R	Implante de ensaio 5° 15 x 11,5 x 38 mm

Nota

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

- Para as instruções de utilização específicas dos artigos, bem como informações sobre a compatibilidade dos materiais e vida útil, ver B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

1.2 Advertências

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

ATENÇÃO

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

CUIDADO

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

2. Aplicação clínica

2.1 Áreas de aplicação e restrição de aplicação

2.1.1 Finalidade

Os instrumentos TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D são utilizados para a inserção de implantes TSPACE PEEK (terceira geração), implantes de ensaio e implantes TSPACE^{XP} ou TSPACE 3D na coluna vertebral tóracolombar.

O instrumento introdutor SN305R é utilizado quer para a colocação dos implantes quer para a determinação do tamanho necessário do implante através da introdução de implantes de ensaio no espaço intervertebral.

O martelo de impacto SN320R é acoplado ao instrumento introdutor. O martelo de impacto é utilizado para retirar os implantes de ensaio do espaço intervertebral ou para examinar os implantes.

Os suportes de enchimento SN304R (para TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}) e SN704R (para TSPACE 3D) são utilizados para segurar os implantes na mesa de operações durante o enchimento das janelas interiores com material ósseo.

2.1.2 Indicações

Nota

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

Para as indicações, ver Finalidade.

2.1.3 Contraindicações

Não são conhecidas contraindicações.

2.2 Instruções de segurança

2.2.1 Utilizador clínico

Indicações de segurança gerais

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

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

Nota

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

Indicações sobre intervenções cirúrgicas

O utilizador assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.

Requisito para a aplicação bem-sucedida deste produto é uma formação clínica adequada e o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo a aplicação deste produto.

Se existir uma situação pré-operatória incerta, o utilizador tem o dever de solicitar informações ao fabricante sobre a aplicação dos produtos.

2.2.2 Produto

Indicações de segurança específicas do produto

- Utilizar o produto apenas sob controlo visual.

2.2.3 Esterilidade

O instrumento é fornecido não esterilizado.

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

2.3 Utilização

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- Antes de cada aplicação, verificar o produto quanto a peças soltas, deformadas, quebradas, fissuradas ou partidas.
- Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.

2.3.1 Preparar o "leito" do implante

⚠ ATENÇÃO

Os instrumentos afiados podem provocar lesões no tecido nervoso, nos vasos sanguíneos bem como noutros tecidos!

- Durante a operação, avançar com a máxima prudência, a fim de evitar ferimentos.
- Ressecar as facetas articulares.
- Abrir o espaço intervertebral do disco.
- Restaurar a altura do disco intervertebral empregando distratores.
- Remover o espaço do disco intervertebral com pinças goiva, colheres cortantes e curetas.
- Se necessário, colocar material ósseo.

2.3.2 Determinar a altura do implante com o implante de ensaio

Colocar o implante de ensaio com o instrumento introdutor

- Rodar a porca giratória 3 no instrumento introdutor A no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (sentido "loosen"), para empurrar a barra 6 para a frente, ver Fig. 1.

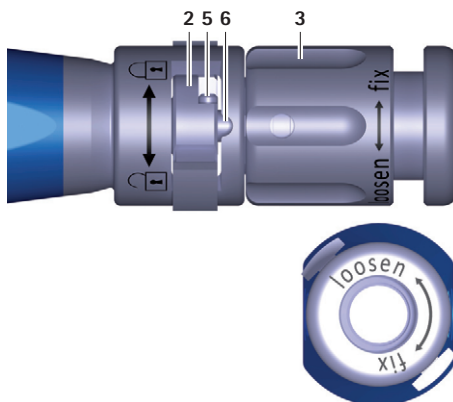


Fig. 1 Visualização de proximidade do instrumento introdutor, comutador aberto

- Conectar o implante de ensaio D ao diedro 7 do instrumento introdutor A, ver Fig. 2. Ter em atenção o alinhamento do implante de ensaio (orientação por meio da inscrição no instrumento introdutor).

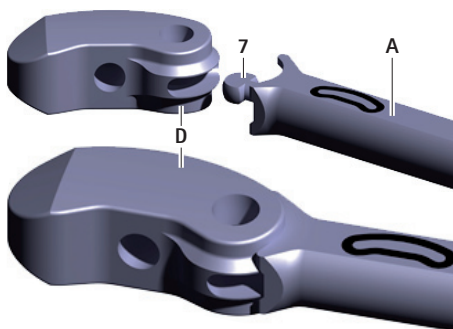


Fig. 2 Conectar o implante de ensaio no instrumento introdutor

Nota

O comutador 2 só pode ser rodado quando a barra estiver na posição frontal e o pino 5 estiver totalmente visível no comutador.

- ▶ Rodar o comutador **2** para a direita (sentido ) , ver Fig. 3.

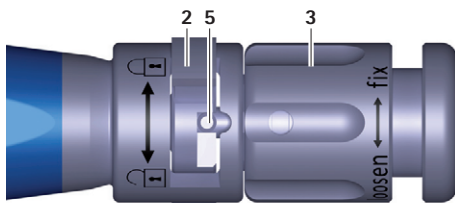


Fig. 3 Em visualização de proximidade do instrumento introdutor; comutador fechado

- ▶ Segurar o implante de ensaio **D** na posição 0° no instrumento introdutor **A**, ver Fig. 8.
- ▶ Rodar a porca giratória **3** no instrumento introdutor **A** no sentido dos ponteiros do relógio (sentido "fix"), até o implante de ensaio estar fixado, ver Fig. 4.

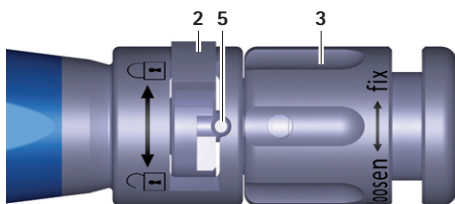


Fig. 4 Grande plano do instrumento introdutor, implante de ensaio/implante tensionado

- ▶ Verificar manualmente a fixação firme do implante de ensaio.

Introduzir o implante de ensaio

- ▶ Introduzir o implante de ensaio **D** com o instrumento introdutor **1** em linha reta (posição 0°) no leito do implante previamente preparado. Ao mesmo tempo, bater cuidadosamente com um martelo na face da porca giratória **3**.
- ▶ Para rodar o implante de ensaio **D**:
 - Rodar a porca giratória **3** ligeiramente no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (sentido "loosen"). Assegurar que o pino **5** continua a situar-se fora do comutador **2**.
 - Continuar a bater no implante de ensaio **D** com o martelo até à posição final desejada.
- ▶ Verificar a posição do implante de ensaio **D** com controlo por raios X durante a intervenção.

Remover o implante de ensaio

- ▶ Montar o martelo de impacto **C** no instrumento introdutor **A**, ver Fig. 5.

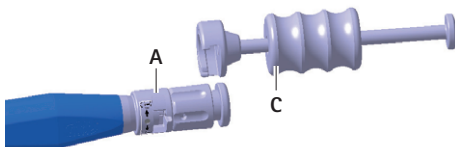


Fig. 5 Montar o martelo de impacto no instrumento introdutor

- ▶ Retirar o implante de ensaio **D** cuidadosamente do espaço do disco intervertebral com o martelo de impacto **C**, ver Fig. 6.

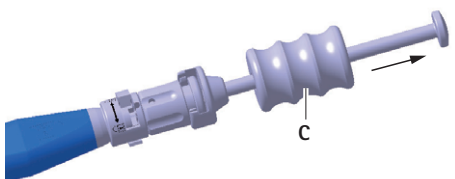


Fig. 6 Retirar o implante de ensaio/implante com o martelo de impacto

- ▶ Desacoplar o martelo de impacto **C** do instrumento introdutor **A**.

Desconectar o implante de ensaio do instrumento introdutor

- ▶ Rodar a porca giratória **3** no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (sentido "loosen"), até o pino **5** se encontrar totalmente no comutador **2**, ver Fig. 3. Ter atenção para que o pino **5** não fique preso no comutador **2**.
- ▶ Rodar o comutador **2** para a esquerda (sentido ) , ver Fig. 1.
- ▶ Remover o implante de ensaio.
- ▶ Se necessário, repetir o procedimento de implante de ensaio com o tamanho mais aproximado, até ser determinado o tamanho correto para o implante.

2.3.3 Introduzir o implante no leito para ele preparado

Colocar o implante com o instrumento introdutor

- ▶ Escolher o implante de acordo com o tamanho do implante de ensaio.
- ▶ Remover o implante com a embalagem de proteção, da embalagem esterilizada.
- ▶ Inserir o implante **a** na embalagem de proteção no diedro **7** do instrumento introdutor **A**, ver Fig. 7. Ter em atenção o alinhamento do implante (orientação por meio da inscrição no instrumento introdutor).

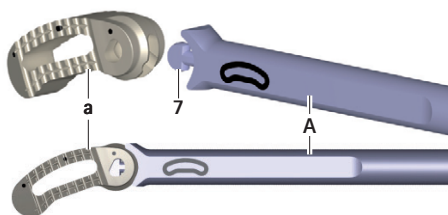


Fig. 7 Conectar o implante no instrumento introdutor

Legenda

a Implante

- ▶ Rodar o comutador **2** para a direita (sentido ⤴), ver Fig. 3.
- ▶ Segurar o implante na posição 0°, ver Fig. 8.

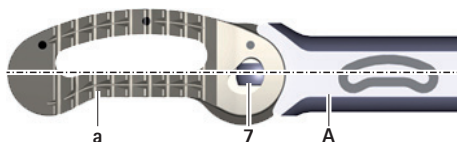


Fig. 8 Implante na posição 0°

- ▶ Rodar a porca giratória **3** no instrumento introdutor **A** no sentido dos ponteiros do relógio (sentido "fix"), até o implante estar fixado, ver Fig. 4.
- ▶ Remover a embalagem de proteção do implante.
- ▶ Verificar manualmente a fixação firme do implante.

Encher o implante com material ósseo (opcional)

- ▶ Colocar o implante **a** no suporte de enchimento **E**, ver Fig. 9. Ter em atenção o comprimento do implante (inscrição no suporte de enchimento: L26/L30/L34).

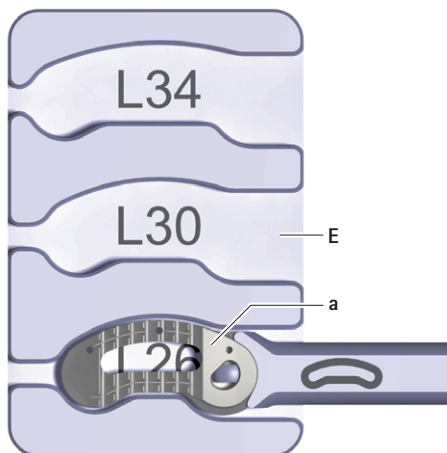


Fig. 9 Implante no suporte de enchimento

- ▶ Comprimir os enxertos ósseos ou o material de substituição óssea com o êmbolo fornecido no kit, na janela interior do implante **a**. Assegurar, ao mesmo tempo, que o êmbolo não danifica a superfície do implante.

Introduzir o implante

- ▶ Introduzir o implante **a** com o instrumento introdutor **A** em linha reta (posição 0°) no leito do implante preparado. Ao mesmo tempo, bater cuidadosamente com um martelo na face da porca giratória **3**.

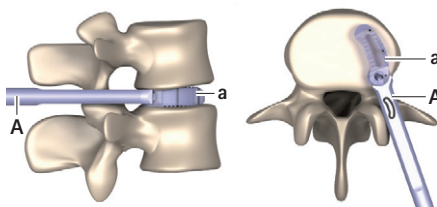


Fig. 10 Introduzir o implante no leito do implante

- ▶ Para rodar o implante **a**:
 - Rodar a porca giratória **3** ligeiramente no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (sentido "loosen"). Assegurar que o pino **5** continua a situar-se fora do comutador **2**.
 - Continuar a pressionar o implante **a** com o martelo até à posição final desejada.
- ▶ Verificar a posição do implante **a** com controlo por raios X durante a intervenção.
- ▶ Assim que seja atingida a posição final (ver Fig. 11): rodar a porca giratória **3** no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (sentido "loosen"), até o pino **5** se encontrar totalmente no comutador **2**, ver Fig. 3. Ter atenção para que o pino **5** não fique preso no comutador **2**.

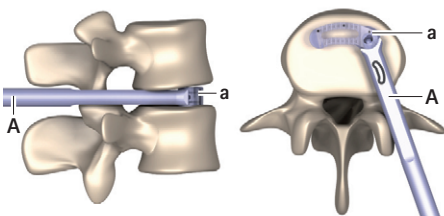


Fig. 11 Implante na posição final

- ▶ Rodar o comutador **2** para a esquerda (sentido ↶), ver Fig. 1.
- ▶ Retirar o instrumento introdutor **A** cuidadosamente do implante **a**. Ao mesmo tempo, evitar tombar ou inclinar o instrumento.
- ▶ Adicionar o material ósseo ou o material de substituição óssea ao implante **a**.

Remover o implante durante a intervenção

Se for considerado necessário, de acordo com a decisão do cirurgião, remover o implante durante a intervenção, devem ser efetuados os seguintes passos:

- ▶ Verificar a posição para acoplar o instrumento introdutor **A**, ver Fig. 1.
- ▶ Acoplar o instrumento introdutor **A** "in situ" no implante **a**, ver Fig. 7.
- ▶ Rodar o comutador **2** para a direita (sentido ↷), ver Fig. 3.
- ▶ Montar o martelo de impacto **B** no instrumento introdutor **A**, ver Fig. 5.
- ▶ Retirar o implante **a** cuidadosamente do espaço do disco intervertebral com o martelo de impacto **C**, ver Fig. 6.

3. Método de reprocessamento validado

3.1 Indicações de segurança gerais

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

Para informações atuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

O método homologado de esterilização a vapor foi efetuado no Aesculap sistema de contentor de esterilização.

3.2 Informações gerais

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

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

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

Secagem final, quando necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

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

3.3 Produtos reutilizáveis

- Não está definido nenhum número máximo de aplicações e ciclos de reprocessamento para o produto.
- A vida útil do produto é limitada por danos, desgaste normal, tipo e duração da aplicação, bem como manuseamento, armazenamento e transporte do mesmo.
- A melhor forma de detetar um produto que já não esteja funcional antes da utilização seguinte, é uma inspeção visual e funcional minuciosa.

3.4 Preparação no local de utilização

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

3.5 Preparação antes da limpeza

- Desmontar o produto antes de proceder à limpeza, ver Desmontagem.
- Em caso de limpeza na máquina: Montar a conexão de lavagem 4 à extremidade posterior da porca giratória 3.

3.6 Desmontagem

Instrumento introdutor SN305R

- Rodar a porca giratória 3 no sentido contrário aos dos ponteiros do relógio (sentido "loosen").
- Rodar o comutador 2 para a esquerda (sentido ↶), ver Fig. 1.
- Rodar a porca giratória 3 no sentido dos ponteiros do relógio (sentido "fix"), até a barra 6 ter saído da rosca.
- Retirar a barra 6 do tubo 1, ver Fig. 12.

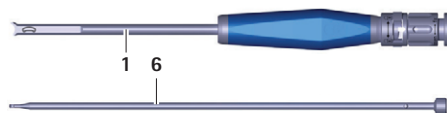


Fig. 12 Instrumento introdutor desmontado

3.7 Limpeza/desinfecção automática

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

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

- ▶ Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante,
 - que estejam homologados para materiais sintéticos e aço inoxidável.
 - que não sejam corrosivos para plastificantes (por ex., silicone).
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
- ▶ Não exceder a temperatura de desinfecção de 95 °C.
- ▶ Utilizar produtos de limpeza/desinfecção adequados para a eliminação a húmido. Por forma a evitar a formação de espuma e a deterioração da eficácia da química do processo: enxaguar o produto meticolosamente com água corrente antes da lavagem na máquina e da desinfecção

- ▶ Suporte de enchimento SN304R: Na presença de resíduos ósseos ou tecidulares, ou resíduos de substâncias auxiliares (por ex. massa de moldagem, cimento ósseo): pré-limpar o produto manualmente (com uma escova de limpeza).

3.7.2 Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com desinfecção por imersão ■ SN304R ■ Implantes de ensaio	■ Escova de limpeza apropriada ■ Seringa descartável de 20 ml ■ Fase de secagem: usar um pano que não largue pelos ou ar comprimido medicinal	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual com desinfecção por imersão
Limpeza manual com ultrassons e desinfecção por imersão ■ SN305R ■ SN320R	■ Escova de limpeza apropriada ■ Seringa descartável de 20 ml ■ Fase de secagem: usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido medicinal	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual com ultrassons e desinfecção por imersão
Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica ■ SN304R	■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).	Capítulo Limpeza/desinfecção automática e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual prévia com escova e, de seguida, limpeza alcalina à máquina com desinfecção térmica ■ SN320R ■ Implantes de ensaio	■ Escova de limpeza apropriada ■ Seringa descartável de 20 ml ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).	Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza prévia manual com escova ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica
Pré-limpeza manual com ultrassons e escovas, seguida de limpeza alcalina mecânica e desinfecção térmica ■ SN305R	■ Escova de limpeza apropriada ■ Seringa descartável de 20 ml ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).	Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

3.8 Limpeza/desinfecção manual

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

3.8.1 Limpeza manual com desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfec- tante	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	5	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	-	A-CD	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável

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

TA: Temperatura ambiente

*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

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

Fase I

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

Fase II

- ▶ Lavar completamente o produto (todas as super-
fícies acessíveis) sob água corrente.
- ▶ Durante a lavagem, mover os componentes móveis
como, por exemplo, parafusos de ajuste, articula-
ções, etc.

- ▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase III

- ▶ Mergulhar totalmente o produto na solução desin-
fectante.
- ▶ Mova os componentes não rígidos durante a desin-
fecção, por exemplo, parafusos de ajuste, articula-
ções, etc.
- ▶ Lavar os lúmenes, no início do tempo de actuação,
pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável.
Para tal, assegurar que todas as superfícies acessí-
veis ficam molhadas.

Fase IV

- ▶ Lavar completamente o produto (todas as super-
fícies acessíveis).
- ▶ Mover os componentes móveis, por exemplo, para-
fusos de ajuste, articulações, etc., durante a lava-
gem final.
- ▶ Lavar os lúmenes com uma seringa descartável ade-
quada pelo menos 5 vezes.
- ▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

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

3.8.2 Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza por ultra-sons	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	5	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	-	A-CD	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável

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

TA: Temperatura ambiente

*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

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

Fase I

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

Fase II

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

- ▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

3.9 Limpeza/desinfecção automática

Nota

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

Nota

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

3.9.1 Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

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

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/observação
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % de tensoactivos aniónicos Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável

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

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

3.10 Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

Nota

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

Nota

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

3.10.1 Limpeza prévia manual com escova

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

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

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

Fase I

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

Fase II

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

3.10.2 Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova

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

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

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

Fase I

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

Fase II

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

3.10.3 Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

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

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % de tensoactivos aniónicos Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável

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

*Recomendado: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.11 Inspeção

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

3.11.1 Inspeção visual

- ▶ Assegurar que foram removidos todos os resíduos. Prestar especial atenção, por ex. às superfícies de contacto, dobradiças, hastes, cavidades, ranhuras de perfuração, bem como às laterais dos dentes das grosas.
- ▶ No caso de produtos com sujidade: repetir o processo de limpeza e desinfecção.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a danos, por ex. isolamento, peças corroídas, soltas, tortas, partidas, fendidas, desgastadas ou destruídas.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a legendas em falta ou desvanecidas.
- ▶ Inspeccionar um produto com geometrias longas e estreitas (em especial instrumentos de rotação) quanto a deformações.

- ▶ Verificar as superfícies quanto a modificações ásperas.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a rebarbas, que podem danificar tecidos ou luvas cirúrgicas.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a peças soltas ou em falta.
- ▶ Eliminar imediatamente um produto que apresente danos e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.11.2 Teste de funcionamento

CUIDADO

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

- ▶ Antes de verificar o funcionamento, lubrificar as peças móveis (por exemplo, articulações, correias e barras roscadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por exemplo, em caso de esterilização com vapor spray de óleo STERILIT® I JG600 ou lubrificador conta-gotas STERILIT® I JG598).
- ▶ Compor o produto desmontado, ver Montagem.
- ▶ Verificar se o produto funciona corretamente.
- ▶ Inspeccionar todas as peças articuladas (por ex. dobradiças, fechos/bloqueios, peças deslizantes, etc.) quanto à sua total liberdade de movimentos.
- ▶ Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.
- ▶ Separar de imediato um produto com uma avaria de funcionamento e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.12 Montagem

Instrumento introdutor SN305R

- ▶ Rodar o comutador 2 para a esquerda (sentido .
- ▶ Empurrar a barra 6 para dentro do tubo 1, ver Fig. 12.
- ▶ Rodar a porca giratória 3 no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (sentido "loosen"), para empurrar a barra 6 para a frente, ver Fig. 1.

3.13 Embalagem

- ▶ Guardar o produto na embalagem correspondente ou num cesto de rede adequado. Garantir que as lâminas existentes estão protegidas.
- ▶ Embalar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por exemplo, em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

3.14 Esterilização a vapor

Nota

O instrumento introdutor SN305R só pode ser esterilizado se estiver desmontado.

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

3.15 Armazenamento

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

4. Serviço de assistência técnica

CUIDADO

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

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

Endereços para assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

5. Eliminação

**ATENÇÃO**

Perigo de infecção devido a produtos contaminados!

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

6. Símbolos no produto e na embalagem



Implante acoplado



Implante desacoplado

Aesculap® TSPACE® PEEK/TSPACE® XP/TSPACE® 3D

Instrumenten

Legenda

- A Inzetinstrument SN305R (gemonteerd)
- B Inzetinstrument SN305R (gedemonteerd):
 - 1 Buis
 - 2 Schakelaar
 - 3 Draaimoer
 - 4 Spoelaansluiting
 - 5 Pin
 - 6 Stang
 - 7 Dubbel vlak
- C Slaghamer SN320R
- D Proefimplantaat
- E Vulhouder SN304R

Inhoudsopgave

1.	Over dit document	110
1.1	Toepassingsgebied	111
1.2	Waarschuwingen	112
2.	Klinisch gebruik	112
2.1	Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking	112
2.1.1	Gebruiksdoel	112
2.1.2	Indicaties	112
2.1.3	Contra-indicaties	112
2.2	Veiligheidsvoorschriften	112
2.2.1	Klinische gebruiker	112
2.2.2	Product	113
2.2.3	Steriliteit	113
2.3	Gebruik	113
2.3.1	Implantaatbed voorbereiden	113
2.3.2	Implantaathoogte bepalen met behulp van een proefimplantaat	113
2.3.3	Implantaat in het implantaat bed inbrengen	115
3.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces	116
3.1	Algemene veiligheidsaanwijzingen	116
3.2	Algemene aanwijzingen	117
3.3	Hergebruikbare producten	117
3.4	Vorbereiding op de plaats van gebruik	117
3.5	Vorbereiding voor de reiniging	117
3.6	Demontage	117
3.7	Reiniging/desinfectie	118

3.7.1	Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren	118
3.7.2	Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces	118
3.8	Manuele reiniging/desinfectie	119
3.8.1	Handmatige reiniging met dompeldesinfectie	120
3.8.2	Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie	121
3.9	Machinale reiniging/desinfectie	122
3.9.1	Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	122
3.10	Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging	123
3.10.1	Handmatige voorreiniging met borstel	123
3.10.2	Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel	124
3.10.3	Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	125
3.11	Inspectie	125
3.11.1	Visuele controle	125
3.11.2	Functionele test	126
3.12	Montage	126
3.13	Verpakking	126
3.14	Stoomsterilisatie	126
3.15	Opslag	126
4.	Technische dienst	126
5.	Verwijdering	127
6.	Symbolen op het product en de verpakking	127

1. Over dit document

Opmerking

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

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten:

Art.nr.	Aanduiding
SN304R	TSPACE PEEK/TSPACE ^{XP} vulhouder
SN305R	TSPACE PEEK/TSPACE ^{XP} inzetinstru- ment
SN320R	TSPACE PEEK/TSPACE ^{XP} slaghamer
SN704R	TSPACE 3D vulhouder

TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D proefimplan- taten 26 mm

Art.nr.	Aanduiding
SN322R	Proefimplantaat 5° 26 x 11,5 x 7 mm
SN323R	Proefimplantaat 5° 26 x 11,5 x 8 mm
SN324R	Proefimplantaat 5° 26 x 11,5 x 9 mm
SN325R	Proefimplantaat 5° 26 x 11,5 x 10 mm
SN326R	Proefimplantaat 5° 26 x 11,5 x 11 mm
SN327R	Proefimplantaat 5° 26 x 11,5 x 12 mm
SN328R	Proefimplantaat 5° 26 x 11,5 x 13 mm
SN329R	Proefimplantaat 5° 26 x 11,5 x 14 mm
SN330R	Proefimplantaat 5° 26 x 11,5 x 15 mm
SN332R	Proefimplantaat 5° 26 x 11,5 x 17 mm

TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D proefimplan- taten 30 mm

Art.nr.	Aanduiding
SN352R	Proefimplantaat 5° 30 x 11,5 x 7 mm
SN353R	Proefimplantaat 5° 30 x 11,5 x 8 mm
SN354R	Proefimplantaat 5° 30 x 11,5 x 9 mm
SN355R	Proefimplantaat 5° 30 x 11,5 x 10 mm
SN356R	Proefimplantaat 5° 30 x 11,5 x 11 mm
SN357R	Proefimplantaat 5° 30 x 11,5 x 12 mm
SN358R	Proefimplantaat 5° 30 x 11,5 x 13 mm

Art.nr.	Aanduiding
SN359R	Proefimplantaat 5° 30 x 11,5 x 14 mm
SN360R	Proefimplantaat 5° 30 x 11,5 x 15 mm
SN362R	Proefimplantaat 5° 30 x 11,5 x 17 mm

TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D proefimplan- taten 34 mm

Art.nr.	Aanduiding
SN382R	Proefimplantaat 5° 34 x 11,5 x 7 mm
SN383R	Proefimplantaat 5° 34 x 11,5 x 8 mm
SN384R	Proefimplantaat 5° 34 x 11,5 x 9 mm
SN385R	Proefimplantaat 5° 34 x 11,5 x 10 mm
SN386R	Proefimplantaat 5° 34 x 11,5 x 11 mm
SN387R	Proefimplantaat 5° 34 x 11,5 x 12 mm
SN388R	Proefimplantaat 5° 34 x 11,5 x 13 mm
SN389R	Proefimplantaat 5° 34 x 11,5 x 14 mm
SN390R	Proefimplantaat 5° 34 x 11,5 x 15 mm
SN392R	Proefimplantaat 5° 34 x 11,5 x 17 mm

TSPACE 3D proefimplantaten 38 mm

Art.nr.	Aanduiding
SN783R	Proefimplantaat 5° 8 x 11,5 x 38 mm
SN784R	Proefimplantaat 5° 9 x 11,5 x 38 mm
SN785R	Proefimplantaat 5° 10 x 11,5 x 38 mm
SN786R	Proefimplantaat 5° 11 x 11,5 x 38 mm
SN787R	Proefimplantaat 5° 12 x 11,5 x 38 mm
SN788R	Proefimplantaat 5° 13 x 11,5 x 38 mm
SN790R	Proefimplantaat 5° 15 x 11,5 x 38 mm

Opmerking

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

- Voor productspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over de materiaalcompatibiliteit en de levensduur van het product, zie B. Braun eFU onder ifu.bb.braun.com

1.2 Waarschuwingen

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

WAARSCHUWING

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

VOORZICHTIG

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

2. Klinisch gebruik

2.1 Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking

2.1.1 Gebruiksdoel

De TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D instrumenten worden gebruikt, om TSPACE PEEK (derde generatie), TSPACE^{XP} resp. TSPACE 3D proefimplantaten en implantaten in de thoraco-lumbale wervelkolom in te zetten.

Het inzetinstrument SN305R wordt gebruikt voor de implantatie van de implantaten en voor de bepaling van de implantaatgrootte door inbrengen van de proefimplantaten in de tussenwervelruimte.

De slaghamer SN320R wordt aan het inbrenginstrument gekoppeld. De slaghamer wordt gebruikt om de proefimplantaten uit de tussenwervelruimte los te slaan of de implantaten te bewerken.

De vulcontainers SN304R (voor TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}) en SN704R (voor TSPACE 3D) worden gebruikt voor het vasthouden van de implantaten op de operatietafel tijdens de vulling van het bin-nenvenster met botmateriaal.

2.1.2 Indicaties

Opmerking

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

Voor indicaties, zie Gebruiksdoel.

2.1.3 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

2.2 Veiligheidsvoorschriften

2.2.1 Klinische gebruiker

Algemene veiligheidsaanwijzingen

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

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

Opmerking

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

Aanwijzingen voor operatieve ingrepen

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

Voorwaarde voor succesvol gebruik van dit product is een bijbehorende medische opleiding en de theoretische en praktische beheersing van alle vereiste operatietechnieken, met inbegrip van de juiste handhaving van dit product.

De gebruiker is verplicht, informatie bij de fabrikant te achterhalen als er een onduidelijke preoperatieve situatie met betrekking tot het gebruik van het product bestaat.

2.2.2 Product

Productspecifieke veiligheidsvoorschriften

- Gebruik het product alleen onder visueel toezicht.

2.2.3 Steriliteit

Het product is bij levering niet steriel.

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

2.3 Gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

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

2.3.1 Implanthaatbed voorbereiden

⚠ WAARSCHUWING

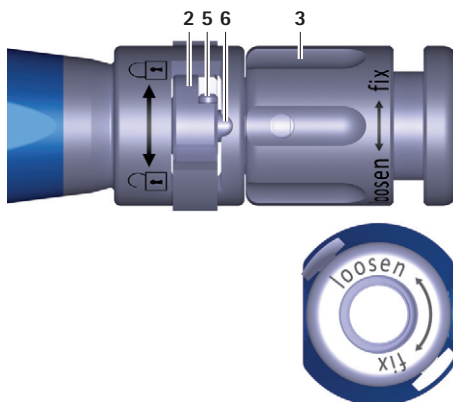
Beschadiging van zenuwen, bloedvaten en weefsel door scherpe instrumenten!

- Ga tijdens de operatie uiterst voorzichtig te werk om letsel te voorkomen.
- Resecteer het facetgewricht.
- Open de tussenwervelschijfruimte.
- Herstel de tussenwervelschijfhoogte met distractoren.
- Haal de tussenwervelschijfruimte leeg met ron-geurs, scherpe lepels en curettes.
- Breng eventueel botmateriaal aan.

2.3.2 Implanthaathoogte bepalen met behulp van een proefimplantaat

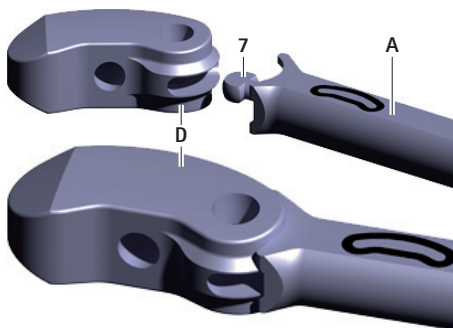
Proefimplantaat met inbrenginstrument opnemen

- Draaimoer 3 aan het inbrenginstrument A linksom (richting "loosen") draaien, om stang 6 naar voren te schuiven, zie Afb. 1.



Afb. 1 Close-up opname van het inbrenginstrument, schakelaar open

- Proefimplantaat D aan dubbel vlak 7 van het inzetinstrument A koppelen, zie Afb. 2. Let daarbij op de uitlijning van het proefimplantaat (oriëntatie aan de hand van de opdruk op het inbrenginstrument).

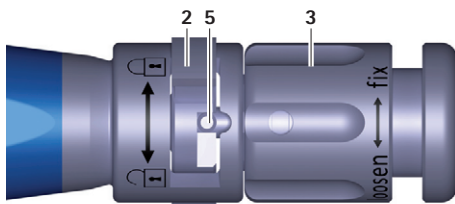


Afb. 2 Proefimplantaat aan inbrenginstrument koppelen

Opmerking

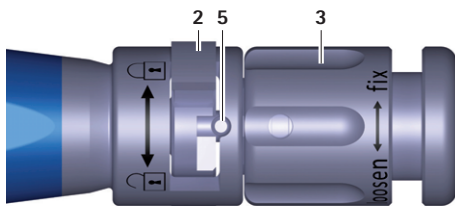
De schakelaar 2 kan pas worden gedraaid, als de stang in de voorste positie is en pin 5 helemaal in de schakelaar zichtbaar is.

- Schakelaar **2** naar rechts draaien (richting ) , zie Afb. 3.



Afb. 3 Close-up opname van het inbrenginstrument, schakelaar gesloten

- Proefimplantaat **D** op 0°-positie op het inzetinstrument **A** houden, zie Afb. 8.
- Draaimoer **3** aan het inzetinstrument **A** rechtsom (richting "fix") draaien, tot proefimplantaat is gespannen, zie Afb. 4.



Afb. 4 Close-up opname van het inbrenginstrument, proefimplantaat/implantaat aangespannen

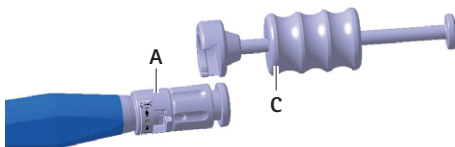
- Controleer of het proefimplantaat goed vastzit.

Proefimplantaat inbrengen

- Proefimplantaat **D** met inzetinstrument **1** recht (0°-positie) in voorbereid implantaatbed inbrengen. Daarbij met een hamer voorzichtig op het slagvlak van de draaimoer **3** slaan.
- Om proefimplantaat **D** te draaien:
 - Draaimoer **3** enigszins linksom draaien (richting "loosen"). Er daarbij voor zorgen, dat pin **5** zich nog buiten schakelaar **2** bevindt.
 - Proefimplantaat **D** verder met de hamer tot de gewenste eindpositie inslaan.
- Positie van het proefimplantaat **D** met intraoperatieve röntgencontrole controleren.

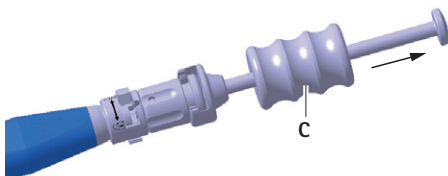
Proefimplantaat verwijderen

- Slaghamer **C** op inzetinstrument **A** monteren, zie Afb. 5.



Afb. 5 Slaghamer op het inbrenginstrument monteren

- Proefimplantaat **D** met slaghamer **C** voorzichtig uit tussenwervelschijfvak slaan, zie Afb. 6.



Afb. 6 Proefimplantaat met slaghamer uitslaan

- Slaghamer **C** van inzetinstrument **A** afkoppelen.

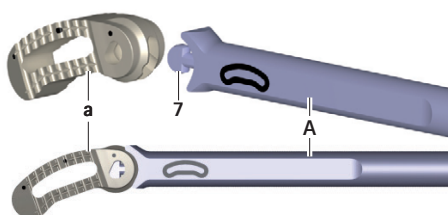
Proefimplantaat van inbrenginstrument afkoppelen

- Draaimoer **3** linksom draaien (richting „loosen“), tot pin **5** zich volledig in schakelaar **2** bevindt, zie Afb. 3. Er daarbij op letten, dat pin **5** schakelaar **2** niet vastklemt.
- Schakelaar **2** naar links draaien (richting ) , zie Afb. 1.
- Verwijder het proefimplantaat.
- Herhaal het voorgaande eventueel met een proefimplantaat van de daarop volgende maat, totdat de juiste implantaatgrootte bepaald is.

2.3.3 Implantaat in het implantaat bed inbrengen

Implantaat met inbrenginstrument opnemen

- Kies het implantaat overeenkomstig de grootte van het proefimplantaat.
- Neem het implantaat met de beschermende verpakking uit de steriele verpakking.
- Implantaat **a** in beschermende verpakking op dubbel vlak **7** van het inzetinstrument **A** steken, zie Afb. 7. Let daarbij op de uitlijning van het proefimplantaat (oriëntatie aan de hand van de opdruk op het inbrenginstrument).

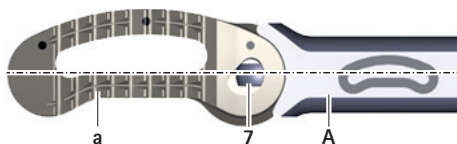


Afb. 7 Implantaat aan inbrenginstrument koppelen

Legenda

a Implantaat

- Schakelaar **2** naar rechts draaien (richting ) , zie Afb. 3.
- Implantaat op 0°-positie houden, zie Afb. 8.

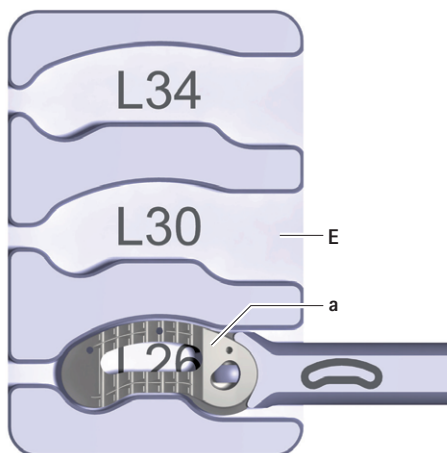


Afb. 8 Implantaat in stand 0

- Draaimoer **3** aan het inzetinstrument **A** rechtsom (richting "fix") draaien, tot het implantaat is gespannen, zie Afb. 4.
- Maak de beschermende verpakking los van het implantaat.
- Controleer of het implantaat goed vastzit.

Implantaat met botmateriaal vullen (optioneel)

- Implantaat **a** in vulhouder **E** leggen, zie Afb. 9. Daarbij op implantaatlengte letten (opschrift op de vulhouder: L26/L30/L34).

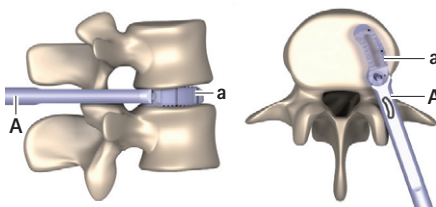


Afb. 9 Implantaat in vulhouder

- Botsplinters of botvervangingsmateriaal met in de set aanwezige stamper in het binnenvenster van het implantaat **a** comprimeren. Zorg er daarbij voor dat de impactor het implantaatoppervlak niet beschadigt.

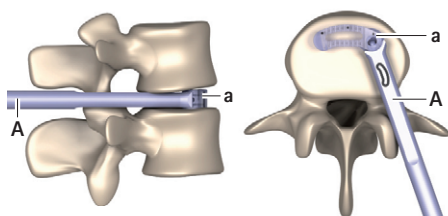
Implantaat inbrengen

- Implantaat **a** met inzetinstrument **A** recht (0°-positie) in voorbereid implantaatbed inbrengen. Daarbij met een hamer voorzichtig op het slagvlak van de draaimoer **3** slaan.



Afb. 10 Implantaat in het implantaatbed inbrengen

- ▶ Om implantaat **a** te draaien:
 - Draaimoer **3** enigszins linksom draaien (richting "loosen"). Er daarbij voor zorgen, dat pin **5** zich nog buiten schakelaar **2** bevindt.
 - Implantaat **a** verder met de hamer tot de gewenste eindpositie inslaan.
- ▶ Positie van het implantaat **a** met intraoperatieve röntgencontrole controleren.
- ▶ Zodra eindpositie (zie Afb. 11) is bereikt: draaimoer **3** linksom draaien (richting „loosen”), tot pin **5** zich volledig in schakelaar **2** bevindt, zie Afb. 3. Er daarbij op letten, dat pin **5** schakelaar **2** niet vastklemt.



Afb. 11 Implantaat in eindstand

- ▶ Schakelaar **2** naar links draaien (richting , zie Afb. 1.
- ▶ Inzetinstrument **A** voorzichtig uit implantaat **a** trekken. Voorkom daarbij dat het instrument kiept of kantelt.
- ▶ Bot- resp. botvervangingsmateriaal met implantaat **a** hechten.

Implantaat intra-operatief verwijderen

Wanneer het implantaat naar de mening van de chirurg intra-operatief moet worden verwijderd, moeten de volgende stappen worden uitgevoerd:

- ▶ Positie voor het aankoppelen van het inzetinstrument **A** controleren, zie Afb. 1.
- ▶ Inzetinstrument **A** in situ aan implantaat **a** koppelen, zie Afb. 7.
- ▶ Schakelaar **2** naar rechts draaien (richting , zie Afb. 3.
- ▶ Slaghamer **B** op inzetinstrument **A** monteren, zie Afb. 5.
- ▶ Implantaat **a** met slaghamer **C** voorzichtig uit tussenwervelschijfvak slaan, zie Afb. 6.

3. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

3.1 Algemene veiligheidsaanwijzingen

Opmerking

Voor de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

Zie voor actuele informatie over de voorbereiding en materiaalcompatibiliteit ook B. Braun eIFU op eifu.bbraun.com

Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

3.2 Algemene aanwijzingen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot de corrosie leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen $>45^{\circ}\text{C}$ noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

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

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

Nadrogen, indien noodzakelijk.

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

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

3.3 Hergebruikbare producten

- Voor het product is geen maximum aantal toepassingen en voorbereidingscycli bepaald.
- De levensduur van het product wordt beperkt door schade, normale slijtage, type en duur van de toepassing, evenals hantering, opslag en transport van het product.
- Een zorgvuldige visuele en functionele test vóór het volgende gebruik is de beste manier om een niet meer goed functionerend product te herkennen.

3.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik

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

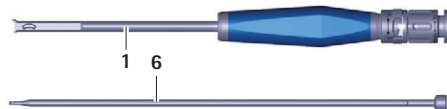
3.5 Voorbereiding voor de reiniging

- Ontmantel het product voor de reiniging, zie Demontage.
- Bij machinale reiniging: spoelaansluiting 4 aan het achterste einde van de draaimoer 3 monteren.

3.6 Demontage

Inzetinstrument SN305R

- Draaimoer 3 linksom (richting "loosen") draaien.
- Schakelaar 2 naar links draaien (richting , zie Afb. 1).
- Draaimoer 3 rechtsom draaien (richting "fix"), tot stang 6 uit de schroefdraad is.
- Stang 6 uit buis 1 trekken, zie Afb. 12.



Afb. 12 Inbrenginstrument gedemonteerd

3.7 Reiniging/desinfectie

3.7.1 Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

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

- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die zijn toegelaten voor kunststoffen en edelstaal.
 - die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- Overschrijd de desinfectietemperatuur van 95 °C niet.
- Gebruik bij een natte reiniging een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel. Om schuimvorming en verslechtering van de effectiviteit van de proceschemie te voorkomen: vóór machinale reiniging en desinfectie het product grondig met stromend water spoelen

- Vulhouder SN304R: bij aanwezigheid van bot-, weefselresten of resten van hulpstoffen (bijvoorbeeld afdruk materiaal, botcement): product handmatig (met een reinigingsborstel) voorreinigen.

3.7.2 Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Gevalideerd proces	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige reiniging met immersie-desinfectie ■ SN304R ■ Proefimplantaten	■ Geschikte reinigingsborstels ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Droogfase: pluisvrije doek of medische perslucht gebruiken	Paragraaf Manuele reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige reiniging met dompeldesinfectie
Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie ■ SN305R ■ SN320R	■ Geschikte reinigingsborstels ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Droogfase: pluisvrije doek of medische perslucht gebruiken	Paragraaf Manuele reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie
Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ■ SN304R	■ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden).	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Gevalideerd procedé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ■ SN320R ■ Proefimplantaten	■ Geschikte reinigingsborstels ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden).	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met borstel ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie
Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ■ SN305R	■ Geschikte reinigingsborstels ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden).	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

3.8 Manuele reiniging/desinfectie

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

3.8.1 Handmatige reiniging met dompeldesinfectie

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

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

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

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

3.8.2 Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie

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

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

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

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

3.9 Machinale reiniging/desinfectie

Opmerking

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

Opmerking

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

3.9.1 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Toesteltype: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonbehandeling

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie/opmerking
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: - pH ~ 13 - < 5% anionische tensiden ■ Gebruikoplossing 0,5% - pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

T-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.10 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

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

Opmerking

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

3.10.1 Handmatige voorreiniging met borstel

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

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

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

Fase I

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

Fase II

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

3.10.2 Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel

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

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

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

Fase I

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

Fase II

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

3.10.3 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Waterkwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische tensiden ■ Gebruiksoplossing 0,5 % - pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.11 Inspectie

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

- Controleer het product op bramen die weefsel of chirurgische handschoenen kunnen beschadigen.
- Product op losse of ontbrekende delen controleren.
- Beschadigde product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische dienst.

3.11.1 Visuele controle

- Zorg ervoor dat alle verontreinigingen verwijderd zijn. Let hierbij vooral op pasvlakken, scharnieren, schachten, verzonken plekken, boorgroeven en de zijkanten van tanden op raspen.
- Bij vervuilde producten: reinigings- en desinfectieproces herhalen.
- Controleer het product op beschadigingen, bijv. isolatie, verroeste, losse, gebogen, gebroken, gebarssten, versleten, zwaar bekraste of afgebroken onderdelen.
- Controleer het product op ontbrekende of vervaagde opschriften.
- Product met lange, smalle geometrieën (vooral roterende instrumenten) op vervorming controleren.
- Oppervlakken op ruwe wijzigingen controleren.

3.11.2 Functionele test

VOORZICHTIG

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

- ▶ **Bewegende onderdelen (bijv. draaipunten, schuifdelen en schroefdraadstangen) vóór de functionele test met voor het gebruikte sterilisatieproces geschikte onderhoudsolie oliën (bijv. bij stoomsterilisatie STERILIT® I-oliespray JG600 of STERILIT® I-oliedrupelaar JG598).**
- ▶ Monteer het gedemonteerde product, zie Montage.
- ▶ Controleer de werking van het product.
- ▶ Controleer alle bewegende delen (bijv. scharnieren, sloten, schuifdelen enz.) op volledige beweging.
- ▶ Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.
- ▶ Het niet-functionele product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische dienst.

3.12 Montage

Inzetinstrument SN305R

- ▶ Schakelaar **2** naar links draaien (richting .
- ▶ Stang **6** in buis **1** schuiven, zie Afb. 12.
- ▶ Draaimoer **3** linksom (richting "loosen") draaien, om stang **6** naar voren te schuiven, zie Afb. 1.

3.13 Verpakking

- ▶ Product in bijbehorende opslag sorteren of op geschikte zeefmand plaatsen. Zorg voor een goede bescherming van eventuele snijvlakken.
- ▶ Verpak de zeefkorven volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

3.14 Stoomsterilisatie

Opmerking

Inzetinstrument SN305R mag alleen in gedemonteerde toestand worden gesteriliseerd.

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

3.15 Opslag

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

4. Technische dienst

VOORZICHTIG

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

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

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

5. Verwijdering



WAARSCHUWING

Gevaar op infectie door besmette producten!

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

6. Symbolen op het product en de verpakking



Gekoppeld implantaat



Losgekoppeld implantaat

Aesculap® TSPACE® PEEK/TSPACE® XP/TSPACE® 3D

Instrument

Legend

- A Insättningsinstrumentet SN305R (monterat)
- B Insättningsinstrumentet SN305R (demonterat):
 - 1 Rör
 - 2 Omkopplare
 - 3 Vridmutter
 - 4 Spolanslutning
 - 5 Stift
 - 6 Stång
 - 7 Nyckelgrepp
- C Hammare SN320R
- D Provimplantat
- E Påfyllningshållare SN304R

Innehållsförteckning

1.	Till detta dokument	128
1.1	Giltighetsomfattning	129
1.2	Varningar	130
2.	Klinisk användning	130
2.1	Användningsområde och begränsad användning	130
2.1.1	Avsedd användning	130
2.1.2	Indikationer	130
2.1.3	Kontraindikationer	130
2.2	Säkerhetsanvisningar	130
2.2.1	Klinisk användare	130
2.2.2	Produkt	130
2.2.3	Sterilitet	131
2.3	Användning	131
2.3.1	Förbereda implantatbädden	131
2.3.2	Bestäm implantathöjden med provimplantat	131
2.3.3	För in implantatet i implantatbädden	133
3.	Validerad rengöringsprocess	134
3.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	134
3.2	Allmänna anvisningar	134
3.3	Produkter som kan återanvändas	135
3.4	Förberedelse på användningsplatsen	135
3.5	Förberedelser före rengöring	135
3.6	Demontering	135
3.7	Rengöring/desinficering	135

3.7.1	Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden	135
3.7.2	Validerad procedur för rengöring och desinficering	136
3.8	Manuell rengöring/Desinficering	136
3.8.1	Manuell rengöring med doppdessinfektion	137
3.8.2	Manuell rengöring med ultraljud och doppdessinfektion	138
3.9	Maskinell rengöring/Desinficering	139
3.9.1	Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion	139
3.10	Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring	140
3.10.1	Manuell förrengöring med borste	140
3.10.2	Manuell förrengöring med ultraljud och borste	141
3.10.3	Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering	142
3.11	Inspektion	142
3.11.1	Visuell kontroll	142
3.11.2	Funktionskontroll	142
3.12	Montering	143
3.13	Förpackning	143
3.14	Ångsterilisering	143
3.15	Lagring	143
4.	Teknisk service	143
5.	Avfallshantering	143
6.	Symboler på produkt och förpackning	143

1. Till detta dokument

Tips

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

1.1 Giltighetsomfattning

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

Art.nr	Beteckning
SN304R	TSPACE PEEK/TSPACE ^{XP} påfyllningshållare
SN305R	TSPACE PEEK/TSPACE ^{XP} insättningsinstrument
SN320R	TSPACE PEEK/TSPACE ^{XP} hammare
SN704R	TSPACE 3D påfyllningshållare

TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D provimplantat 26 mm

Art.nr	Beteckning
SN322R	Provimplantat 5° 26 x 11,5 x 7 mm
SN323R	Provimplantat 5° 26 x 11,5 x 8 mm
SN324R	Provimplantat 5° 26 x 11,5 x 9 mm
SN325R	Provimplantat 5° 26 x 11,5 x 10 mm
SN326R	Provimplantat 5° 26 x 11,5 x 11 mm
SN327R	Provimplantat 5° 26 x 11,5 x 12 mm
SN328R	Provimplantat 5° 26 x 11,5 x 13 mm
SN329R	Provimplantat 5° 26 x 11,5 x 14 mm
SN330R	Provimplantat 5° 26 x 11,5 x 15 mm
SN332R	Provimplantat 5° 26 x 11,5 x 17 mm

TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D provimplantat 30 mm

Art.nr	Beteckning
SN352R	Provimplantat 5° 30 x 11,5 x 7 mm
SN353R	Provimplantat 5° 30 x 11,5 x 8 mm
SN354R	Provimplantat 5° 30 x 11,5 x 9 mm
SN355R	Provimplantat 5° 30 x 11,5 x 10 mm
SN356R	Provimplantat 5° 30 x 11,5 x 11 mm
SN357R	Provimplantat 5° 30 x 11,5 x 12 mm

Art.nr	Beteckning
SN358R	Provimplantat 5° 30 x 11,5 x 13 mm
SN359R	Provimplantat 5° 30 x 11,5 x 14 mm
SN360R	Provimplantat 5° 30 x 11,5 x 15 mm
SN362R	Provimplantat 5° 30 x 11,5 x 17 mm

TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D provimplantat 34 mm

Art.nr	Beteckning
SN382R	Provimplantat 5° 34 x 11,5 x 7 mm
SN383R	Provimplantat 5° 34 x 11,5 x 8 mm
SN384R	Provimplantat 5° 34 x 11,5 x 9 mm
SN385R	Provimplantat 5° 34 x 11,5 x 10 mm
SN386R	Provimplantat 5° 34 x 11,5 x 11 mm
SN387R	Provimplantat 5° 34 x 11,5 x 12 mm
SN388R	Provimplantat 5° 34 x 11,5 x 13 mm
SN389R	Provimplantat 5° 34 x 11,5 x 14 mm
SN390R	Provimplantat 5° 34 x 11,5 x 15 mm
SN392R	Provimplantat 5° 34 x 11,5 x 17 mm

TSPACE 3D provimplantat 38 mm

Art.nr	Beteckning
SN783R	Provimplantat 5° 8 x 11,5 x 38 mm
SN784R	Provimplantat 5° 9 x 11,5 x 38 mm
SN785R	Provimplantat 5° 10 x 11,5 x 38 mm
SN786R	Provimplantat 5° 11 x 11,5 x 38 mm
SN787R	Provimplantat 5° 12 x 11,5 x 38 mm
SN788R	Provimplantat 5° 13 x 11,5 x 38 mm
SN790R	Provimplantat 5° 15 x 11,5 x 38 mm

Tips

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

- För artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet och livslängd, se B. Braun eFU på eifu.bb Braun.com

1.2 Varningar

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

VARNING

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

OBSERVERA

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

2. Klinisk användning

2.1 Användningsområde och begränsad användning

2.1.1 Avsedd användning

TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D-instrumenten används för att sätta in TSPACE PEEK (tredje generationen), TSPACE^{XP} eller TSPACE 3D-provimplantat och implantat i bröst- och ländryggraden.

Insättningsinstrumentet SN305R används för implantering av implantaten och för att bestämma implantatstorleken genom att föra in provimplantaten i mellan-kotsutrymmet.

Hammaran SN320R kopplas fast i insättningsinstrumentet. Hammaran används för att knacka loss provimplantaten från mellan-kotsutrymmet eller modifiera implantaten.

Påfyllningshållarna SN304R (för TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}) och SN704R (för TSPACE 3D) används för att hålla fast implantatet på operationsbordet medan innerfönstret fylls med benmaterial.

2.1.2 Indikationer

Tips

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

För indikationer, se Avsedd användning.

2.1.3 Kontraindikationer

Inga kontraindikationer har upptäckts.

2.2 Säkerhetsanvisningar

2.2.1 Klinisk användare

Allmänna säkerhetsanvisningar

För att undvika skador till följd av felaktigt tillhållande eller felaktig användning och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:

- Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
- Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap och erfarenhet.
- Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.

Tips

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

Anvisningar om operativa ingrepp

Användaren bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.

En förutsättning för framgångsrik användning av denna produkt är lämplig klinisk utbildning samt teoretisk och praktisk behärskning av alla erforderliga kirurgiska tekniker, inklusive användningen av denna produkt.

Användaren är skyldig att inhämta information från tillverkaren om det uppstår en oklar preoperativ situation avseende produktens användning.

2.2.2 Produkt

Produktspecifika säkerhetsanvisningar

- Använd bara produkten under visuell kontroll.

2.2.3 Sterilitet

Produkten levereras osteril.

- Rengör den fabriksnya produkten när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.

2.3 Användning

⚠ VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Kontrollera produkten innan varje användning avseende lösa, böjda, brutna, spruckna, slitna eller avbrutna delar.
- Gör en funktionskontroll före varje användning.

2.3.1 Förbereda implantatbädden

⚠ VARNING

Skador på nerver, kärl och vävnad från vassa instrument!

- Arbeta ytterst försiktigt under operationen för att undvika skador.
- Resecera fasettleden.
- Öppna mellankotsutrymmet.
- Återställ mellankotshöjden med distraktorer.
- Vidga mellankotsutrymmet med gougetång, vassa spatlar och kyretter.
- Sätt dit benmaterial vid behov.

2.3.2 Bestäm implantathöjden med provimplantat

Ta ut provimplantatet med insättningsinstrumentet

- Vrid vridmuttern 3 på insättningsinstrumentet A moturs (riktning "lossa") så att stängan 6 skjuts framåt, se Fig. 1.

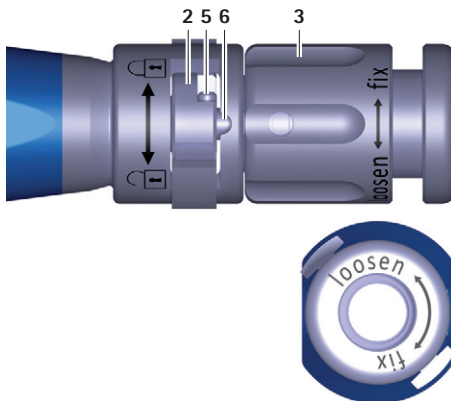


Fig. 1 Närbild av insättningsinstrumentet med öppen omkopplare

- Koppla fast provimplantatet D i nyckelgreppet 7 på insättningsinstrumentet A, se Fig. 2. Kontrollera provimplantatets riktning (ska vara vänt enligt texten på insättningsinstrumentet).

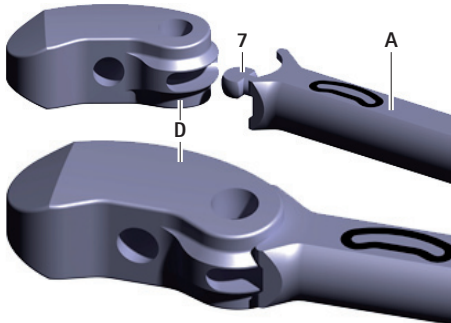


Fig. 2 Koppla fast provimplantatet i insättningsinstrumentet

Tips

Det går bara att vrida omkopplaren 2 när stängan är i den främsta positionen och hela stiftet 5 syns i omkopplaren.

- Vrid omkopplaren **2** åt höger (riktning ) , se Fig. 3.

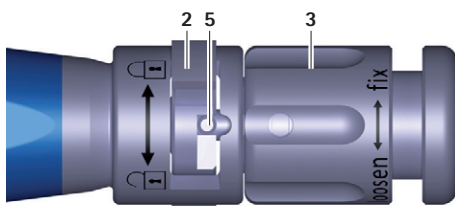


Fig. 3 Närbild av insättningsinstrumentet med stängd omkopplare

- Håll provimplantatet **D** i positionen 0° på insättningsinstrumentet **A**, se Fig. 8.
- Vrid vridmuttern **3** på insättningsinstrumentet **A** medurs (riktning "fixera") tills provimplantatet är fastspänt, se Fig. 4.

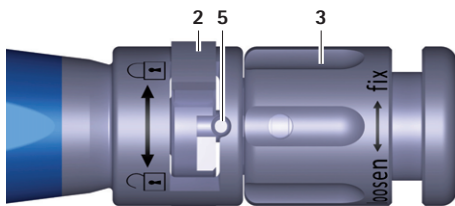


Fig. 4 Närbild av insättningsinstrumentet med fastspänt provimplantat/implantat

- Kontrollera manuellt att provimplantatet sitter fast.

Föra in provimplantatet

- För in provimplantatet **D** med insättningsinstrumentet **1** rakt (position 0°) i den förberedda implantatbädden. Knacka försiktigt med en hammare på vridmutterns **3** slagyta.
- Vrid provimplantatet **D** så här:
 - Vrid vridmuttern **3** lätt moturs (riktning "lossa"). Försäkra dig om att stiftet **5** befinner sig utanför omkopplaren **2**.
 - Knacka in provimplantatet **D** ytterligare med hammaren till det önskade slutläget.
- Kontrollera provimplantatets **D** position med intraoperativ röntgenkontroll.

Ta ut provimplantatet

- Montera hammaren **C** på insättningsinstrumentet **A**, se Fig. 5.

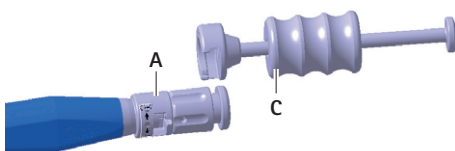


Fig. 5 Montera hammaren på insättningsinstrumentet

- Knacka försiktigt ut provimplantatet **D** med hammaren **C** ur mellankotsutrymmet, se Fig. 6.

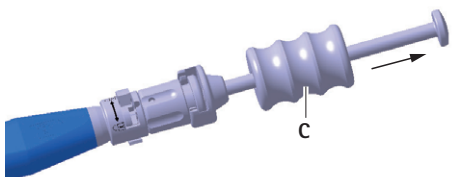


Fig. 6 Knacka ut provimplantatet/implantatet med hammaren

- Koppla loss hammaren **C** från insättningsinstrumentet **A**.

Koppla loss provimplantatet från insättningsinstrumentet

- Vrid vridmuttern **3** moturs (riktning "lossa") tills stiftet **5** är helt inne i omkopplaren **2**, se Fig. 3. Se till att inte stiftet **5** klämmer fast omkopplaren **2**.
- Vrid omkopplaren **2** åt vänster (riktning ) , se Fig. 1.
- Ta ut provimplantatet.
- Upprepa vid behov proceduren med nästa provimplantatstorlek tills du har hittat rätt implantatstorlek.

2.3.3 För in implantatet i implantatbädden

Ta ut implantatet med insättningsinstrumentet

- Välj implantat efter storleken på provimplantatet.
- Ta ut implantatet med skyddsförpackning ur sterilförpackningen.
- För in implantatet **a** i skyddsförpackningen mot nyckelgreppet **7** på insättningsinstrumentet **A**, se Fig. 7. Kontrollera implantatets riktning (ska vara vänt enligt texten på insättningsinstrumentet).

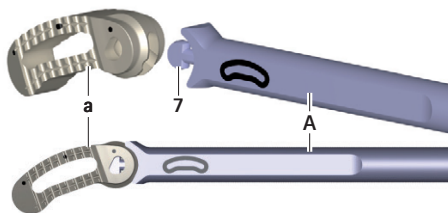


Fig. 7 Koppla fast implantatet i insättningsinstrumentet

Legend

a Implantat

- Vrid omkopplaren **2** åt höger (riktning ) , se Fig. 3.
- Håll implantatet i positionen 0°, se Fig. 8.

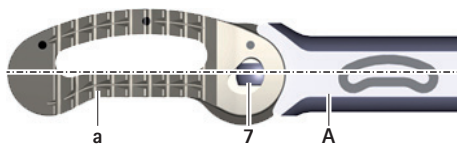


Fig. 8 Implantat i position 0°

- Vrid vridmuttern **3** på insättningsinstrumentet **A** medurs (riktning "fixera") tills provimplantatet är fastspänt, se Fig. 4.
- Ta bort skyddsförpackningen från implantatet.
- Kontrollera manuellt att implantatet sitter fast.

Fyll implantatet med benmaterial (tillval)

- Lägg implantat **a** i påfyllningshållaren **E**, se Fig. 9. Ta hänsyn till implantatlängden (text på påfyllningshållaren: L26/L30/L34).

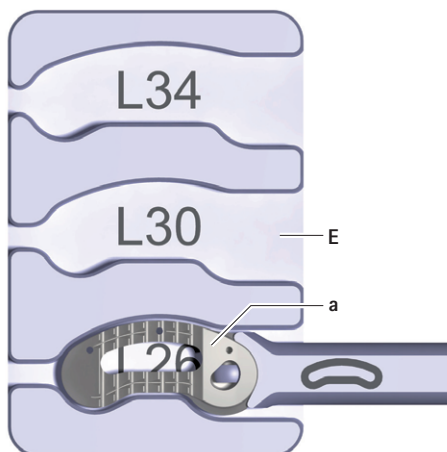


Fig. 9 Implantat i påfyllningshållaren

- Komprimera malet ben eller benersättningsmaterial i implantatets **a** innerfönster. Använd packningsinstrumentet som medföljer satsen. Se till att inte packningsinstrumentet skadar implantatytan.

För in implantatet

- För in implantatet **a** med insättningsinstrumentet **A** rakt (position 0°) i den förberedda implantatbädden. Knacka försiktigt med en hammare på vridmutterns **3** slagyta.

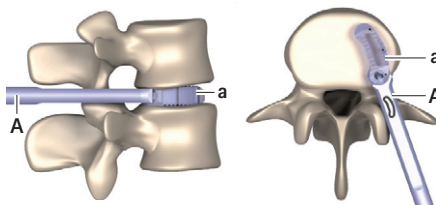


Fig. 10 För in implantatet i implantatbädden

- Vrid implantatet **a** så här:
 - Vrid vridmuttern **3** lätt moturs (riktning "lossa"). Försäkra dig om att stiftet **5** befinner sig utanför omkopplaren **2**.
 - Knacka in implantatet **a** ytterligare med hammaren till det önskade slutläget.

- Kontrollera implantatets **a** position med intraoperativ röntgenkontroll.
- Vrid vridmuttern **3** moturs (riktning "lossa") tills stiftet **5** är helt inne i omkopplaren **2**, så snart ändläget har nåtts (se Fig. 11), se Fig. 3. Se till att inte stiftet **5** klämmer fast omkopplaren **2**.

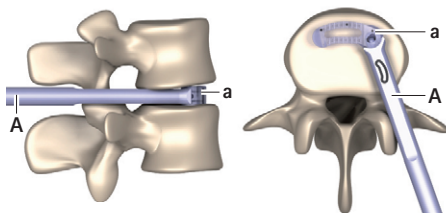


Fig. 11 Implantat i slutpositionen

- Vrid omkopplaren **2** åt vänster (riktning ☺), se Fig. 1.
- Dra försiktigt ut insättningsinstrumentet **A** ur implantatet **a**. Undvik att tippa eller vinkla instrumentet.
- Tillsätt ben- eller benersättningsmaterial runt implantatet **a**.

Ta bort implantatet intraoperativt

Om det enligt kirurgens mening är nödvändigt att ta bort implantatet intraoperativt ska följande steg genomföras:

- Kontrollera positionen för fastkoppling av insättningsinstrumentet **A**, se Fig. 1.
- Koppla fast insättningsinstrumentet **A** i implantatet **a** in situ, se Fig. 7.
- Vrid omkopplaren **2** åt höger (riktning ☹), se Fig. 3.
- Montera hammaren **B** på insättningsinstrumentet **A**, se Fig. 5.
- Knacka försiktigt ut implantatet **a** med hammaren **C** ur mellankotsutrymmet, se Fig. 6.

3. Validerad rengöringsprocess

3.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Tips

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

3.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och beredningen, och inga fixerande förrengöringstemperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutraliseringsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikaliетillverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikaliетillverkaren ska efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.
- Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande/värdebevarande rengöringsprocesser, se www.a-k-i.org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Produkter som kan återanvändas

- Maximalt antal tillämpningar och beredningscykler har inte fastställts för produkten.
- Produktens livslängd begränsas av skada, normalt slitage, tillämpningstyp och varaktighet samt hantering, lagring och transport av produkten.
- En noggrann visuell och funktionell kontroll innan nästa användning är det bästa sättet att upptäcka en produkt som inte längre fungerar.

3.4 Förberedelse på användningsplatsen

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

3.5 Förberedelser före rengöring

- Demontera produkten före rengöring, se Demontering.
- Montera spolanslutningen 4 på den bakre änden av vridmuttern 3.

3.6 Demontering

Insättningsinstrument SN305R

- Vrid vridmuttern 3 moturs (riktning "lossa").
- Vrid omkopplaren 2 åt vänster (riktning ) se Fig. 1.
- Vrid vridmuttern 3 medurs (riktning "fixera") tills stängan 6 är ute ur gängen.
- Dra ut stängan 6 ur röret 1, se Fig. 12.

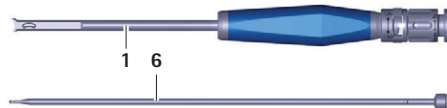


Fig. 12 Insättningsinstrumentet demonterat

3.7 Rengöring/desinficering

3.7.1 Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden

Risk för att produkten skadas eller förstörs genom olämpligt rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
 - som är godkända för plast och rostfritt stål.
 - som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon).
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningsstid.
- Överskrid inte desinficeringstemperaturen på 95 °C.
- Använd lämpliga rengörings-/desinfektionsmedel vid våtrengöring. Undvik skumbildning och försämrad effekt från processkemin: skölj produkten noga i rinnande vatten före maskinell rengöring och desinficering
- Påfyllningshållare SN304R: Vid närvaro av ben-, vävnadsrester eller rester av tillsatsmedel (t.ex. avtrycksmassa, bencement): förrengör produkten manuellt (med en rengöringsborste).

3.7.2 Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Manuell rengöring med doppdesinfektion ■ SN304R ■ Provimplantat	■ Lämplig rengöringsborste ■ Engångsspruta 20 ml ■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft	Kapitel Manuell rengöring/Desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Manuell rengöring med doppdesinfektion
Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion ■ SN305R ■ SN320R	■ Lämplig rengöringsborste ■ Engångsspruta 20 ml ■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft	Kapitel Manuell rengöring/Desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion
Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion ■ SN304R	■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vattnet kommer åt överallt).	Kapitel Maskinell rengöring/Desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion
Inledande manuell rengöring med borste följt av maskinell alkalisk rengöring och värmedesinfektion ■ SN320R ■ Provimplantat	■ Lämplig rengöringsborste ■ Engångsspruta 20 ml ■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vattnet kommer åt överallt).	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: ■ Kapitel Manuell förrengöring med borste ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering
Inledande manuell rengöring med ultraljud och borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion ■ SN305R	■ Lämplig rengöringsborste ■ Engångsspruta 20 ml ■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vattnet kommer åt överallt).	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: ■ Kapitel Manuell förrengöring med ultraljud och borste ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

3.8 Manuell rengöring/Desinficering

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

3.8.1 Manuell rengöring med doppdesinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Desinficerande rengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Mellansköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-
III	Desinficering	RT (kallt)	5	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
IV	Avslutande skölj- ning	RT (kallt)	1	-	TAV	-
V	Torkning	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Stabimed fresh

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

Fas I

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

Fas II

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

Fas III

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

Fas IV

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

Fas V

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

3.8.2 Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Ultraljudsrengöring	RT (kallt)	> 15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Mellansköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-
III	Desinficering	RT (kallt)	5	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
IV	Avslutande sköljning	RT (kallt)	1	-	TAV	-
V	Torkning	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Stabimed fresh

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

Fas I

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

Fas II

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

Fas III

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

Fas IV

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

Fas V

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

3.9 Maskinell rengöring/Desinficering

Tips

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

Tips

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

3.9.1 Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion

Utrustningstyp: Enkammar-rengörings-/desinficeringsutrustning utan ultraljud

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

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.10 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

Tips

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

Tips

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

3.10.1 Manuell förrengöring med borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Desinficerande rengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammonium- föreningar, pH ~9*
II	Sköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Stabimed fresh

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

Fas I

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

Fas II

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

3.10.2 Manuell förrengöring med ultraljud och borste

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

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Stabimed fresh

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

Fas I

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

Fas II

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

3.10.3 Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	HA-V	■ Koncentrat, alkaliskt: - pH ~13 - <5 % anjoniska tensider ■ Brukslösning 0,5 % - pH ~11*
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Termodesinfektion	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.11 Inspektion

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

3.11.1 Visuell kontroll

- Säkerställ att alla föroreningar har tagits bort. Var i synnerhet uppmärksam på t.ex. passningsytor, gångjärn, skaft, försänkta områden, borrar och tändarnas sidor på raspan.
- Vid smutsiga produkter: upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen.
- Kontrollera produkten med avseende på skador, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna, repade och avbrutna delar.
- Kontrollera produkten avseende saknade eller bleknade etiketter.
- Kontrollera produkt med långa, smala geometrier (i synnerhet roterande instrument) avseende deformationer.
- Kontrollera ytor avseende grova förändringar.

- Kontrollera produkten avseende skarpa kanter som kan skada vävnad eller kirurghandskar.
- Kontrollera produkten avseende lösa eller saknade delar.
- Sortera genast ut produkter som är skadade och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.11.2 Funktionskontroll

⚠ OBSERVERA

Risk för att produkten skadas (fråthåll i metall/nötningsskorrosion) på grund av otillräcklig smörjning!

- Smörj före funktionskontrollen rörliga delar (t.ex. leder, skjutbara delar och gängade stänger) med underhållsolja som är lämplig för steriliseringsmetoden som används (vid ångsterilisering t.ex. STERILIT® I-oljespray JG600 eller STERILIT® I-droppsmörjare JG598).
- Sätt ihop den isärtagbara produkten, se Montering.
- Kontrollera att produkterna fungerar.
- Kontrollera att alla rörliga delar (t.ex. gångjärn, lås/spärrar, gliddelar osv.) kan röra sig fritt.

- Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.
- Sortera genast ut trasiga produkter och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.12 Montering

Insättningsinstrument SN305R

- Vrid omkopplaren **2** åt vänster (riktning .
- Skjut in stängan **6** i röret **1**, se Fig. 12.
- Vrid vridmuttern **3** moturs (riktning "lossa") så att stängan **6** skjuts framåt, se Fig. 1.

3.13 Förpackning

- Lägg produkten i avsedd behållare eller i en lämplig trådkorg. Se till att befintliga egg är skyddade.
- Förpacka trådkorgarna på ett sätt som är lämpligt för steriliseringsmetoden (t.ex. i Aesculap sterilcontainrar).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

3.14 Ångsterilisering

Tips

Insättningsinstrumentet SN305R får bara steriliseras i demonterat skick.

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

3.15 Lagring

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

4. Teknisk service

OBSERVERA

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det medföra att garantin/garantianspråken och eventuella godkännanden upphör att gälla.

- Modifiera inte produkten.
- Vänd dig för service och underhåll till B. BraunAesculap-representant.

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare serviceadresser kan erhållas via ovan nämnda adress.

5. Avfallshantering

WARNING

Risk för infektion på grund av kontaminerade produkter!

- Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.

6. Symboler på produkt och förpackning



Implantat fastkopplat



Implantat lossat

Aesculap® TSPACE® PEEK/TSPACE® XP/TSPACE® 3D

Инструменты

Легенда

- A Установочный инструмент SN305R (смонтирован)
- B Установочный инструмент SN305R (демонтирован):
- 1 Трубка
 - 2 Переключатель
 - 3 Поворотная гайка
 - 4 Промывочное соединение
 - 5 Штырь
 - 6 Стержень
 - 7 Двугранный угол
- C Ударный молоток SN320R
- D Тестовый имплантат
- E Держатель SN304R

Содержание

1.	К этому документу	144
1.1	Область применения	145
1.2	Предупреждения	146
2.	Клиническое применение	147
2.1	Область и ограничение применения	147
2.1.1	Назначение	147
2.1.2	Показания к применению	147
2.1.3	Противопоказания	147
2.2	Указания по мерам безопасности	147
2.2.1	Пользователь в клинике	147
2.2.2	Изделие	148
2.2.3	Стерильность	148
2.3	Применение	148
2.3.1	Подготовка ложа имплантата	148
2.3.2	Определение высоты рабочего имплантата с помощью тестового имплантата	148
2.3.3	Ввод рабочего имплантата в его ложе	150
3.	Утвержденные методы подготовки	152
3.1	Общие указания по безопасности	152
3.2	Общие указания	152
3.3	Многоразовые изделия	153
3.4	Подготовка на месте применения	153
3.5	Подготовка перед очисткой	153

3.6	Демонтаж	153
3.7	Очистка/дезинфекция	154
3.7.1	Специфические указания по безопасности во время подготовки	154
3.7.2	Утвержденный метод очистки и дезинфекции	154
3.8	Ручная очистка/дезинфекция	155
3.8.1	Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор	156
3.8.2	Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор	158
3.9	Машинная очистка / дезинфекция	160
3.9.1	Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	160
3.10	Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой	161
3.10.1	Предварительная чистка щеткой вручную	161
3.10.2	Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную	162
3.10.3	Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	163
3.11	Проверка	163
3.11.1	Зрительная проверка	163
3.11.2	Проверка работоспособности	164
3.12	Установка	164
3.13	Упаковка	164
3.14	Стерилизация паром	164
3.15	Хранение	164
4.	Сервисное обслуживание	165
5.	Утилизация	165
6.	Символы на изделии и упаковке	165

1. К этому документу

Указание

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

1.1 Область применения

Данная инструкция по использованию действительна для нижеуказанных изделий:

Арт. №	Название
SN304R	Держатель TSPACE PEEK/TSPACE ^{XP}
SN305R	Установочный инструмент TSPACE PEEK/TSPACE ^{XP}
SN320R	Ударный молоток TSPACE PEEK/TSPACE ^{XP}
SN704R	Держатель TSPACE 3D

Тестовый имплантат TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D 26 мм

Арт. №	Название
SN322R	Тестовый имплантат 5° 26 x 11,5 x 7 мм
SN323R	Тестовый имплантат 5° 26 x 11,5 x 8 мм
SN324R	Тестовый имплантат 5° 26 x 11,5 x 9 мм
SN325R	Тестовый имплантат 5° 26 x 11,5 x 10 мм
SN326R	Тестовый имплантат 5° 26 x 11,5 x 11 мм
SN327R	Тестовый имплантат 5° 26 x 11,5 x 12 мм
SN328R	Тестовый имплантат 5° 26 x 11,5 x 13 мм
SN329R	Тестовый имплантат 5° 26 x 11,5 x 14 мм
SN330R	Тестовый имплантат 5° 26 x 11,5 x 15 мм
SN332R	Тестовый имплантат 5° 26 x 11,5 x 17 мм

Тестовый имплантат TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D 30 мм

Арт. №	Название
SN352R	Тестовый имплантат 5° 30 x 11,5 x 7 мм
SN353R	Тестовый имплантат 5° 30 x 11,5 x 8 мм
SN354R	Тестовый имплантат 5° 30 x 11,5 x 9 мм
SN355R	Тестовый имплантат 5° 30 x 11,5 x 10 мм
SN356R	Тестовый имплантат 5° 30 x 11,5 x 11 мм
SN357R	Тестовый имплантат 5° 30 x 11,5 x 12 мм
SN358R	Тестовый имплантат 5° 30 x 11,5 x 13 мм
SN359R	Тестовый имплантат 5° 30 x 11,5 x 14 мм
SN360R	Тестовый имплантат 5° 30 x 11,5 x 15 мм
SN362R	Тестовый имплантат 5° 30 x 11,5 x 17 мм

**Тестовый имплантат
TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D 34 мм**

Арт. №	Название
SN382R	Тестовый имплантат 5° 34 x 11,5 x 7 мм
SN383R	Тестовый имплантат 5° 34 x 11,5 x 8 мм
SN384R	Тестовый имплантат 5° 34 x 11,5 x 9 мм
SN385R	Тестовый имплантат 5° 34 x 11,5 x 10 мм
SN386R	Тестовый имплантат 5° 34 x 11,5 x 11 мм
SN387R	Тестовый имплантат 5° 34 x 11,5 x 12 мм
SN388R	Тестовый имплантат 5° 34 x 11,5 x 13 мм
SN389R	Тестовый имплантат 5° 34 x 11,5 x 14 мм
SN390R	Тестовый имплантат 5° 34 x 11,5 x 15 мм
SN392R	Тестовый имплантат 5° 34 x 11,5 x 17 мм

Тестовый имплантат 38 мм TSPACE 3D

Арт. №	Название
SN783R	Тестовый имплантат 5° 8 x 11,5 x 38 мм
SN784R	Тестовый имплантат 5° 9 x 11,5 x 38 мм
SN785R	Тестовый имплантат 5° 10 x 11,5 x 38 мм
SN786R	Тестовый имплантат 5° 11 x 11,5 x 38 мм
SN787R	Тестовый имплантат 5° 12 x 11,5 x 38 мм
SN788R	Тестовый имплантат 5° 13 x 11,5 x 38 мм
SN790R	Тестовый имплантат 5° 15 x 11,5 x 38 мм

Указание

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

- Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов и сроке службы приведены в инструкции по применению электронного оборудования B. Braun на сайте eifu.bbraun.com

1.2 Предупреждения

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

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

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

2. Клиническое применение

2.1 Область и ограничение применения

2.1.1 Назначение

Инструменты TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D применяются для установки в пояснично-грудном отделе позвоночника тестовых и рабочих имплантатов TSPACE PEEK (третьего поколения), TSPACE^{XP} и TSPACE 3D.

Установочный инструмент SN305R используется для имплантации рабочего имплантата и определения размера рабочего имплантата путем введения в межпозвоночное пространство тестового имплантата.

Ударный молоток SN320R подсоединяется к установочному инструменту. Ударный молоток применяется для выбивания тестового имплантата из межпозвоночного пространства или ревизии рабочего имплантата.

Держатели SN304R (для TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}) и SN704R (для TSPACE 3D) используются для удерживания имплантатов на операционном столе во время заполнения внутреннего окна костного материала.

2.1.2 Показания к применению

Указание

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

Показания см. в см. Назначение.

2.1.3 Противопоказания

Противопоказания не известны.

2.2 Указания по мерам безопасности

2.2.1 Пользователь в клинике

Общие указания по безопасности

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

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

Указание

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

Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

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

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

2.2.2 Изделие

Указания по технике безопасности для конкретного изделия

- ▶ Применение изделия разрешено только под визуальным контролем.

2.2.3 Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде.

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

2.3 Применение

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

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

2.3.1 Подготовка ложки имплантата

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения нервов, сосудов и тканей острыми инструментами!

- ▶ Во избежание травмирования, во время операции следует работать крайне осторожно.
- ▶ Выполнить резекцию фасеточного сустава.
- ▶ Открыть межпозвоночный диск.
- ▶ Восстановить высоту межпозвоночного диска с помощью дистракторов.
- ▶ Очистить межпозвоночный диск с помощью кусачек, костных ложек и кюреток.
- ▶ При необходимости разместить костный материал.

2.3.2 Определение высоты рабочего имплантата с помощью тестового имплантата

Установка тестового имплантата с помощью установочного инструмента

- ▶ Повернуть поворотную гайку 3 на установочном инструменте А против часовой стрелки (направление "loosen" ("ослабить")), чтобы продвинуть стержень 6 вперед, см. Рис. 1.

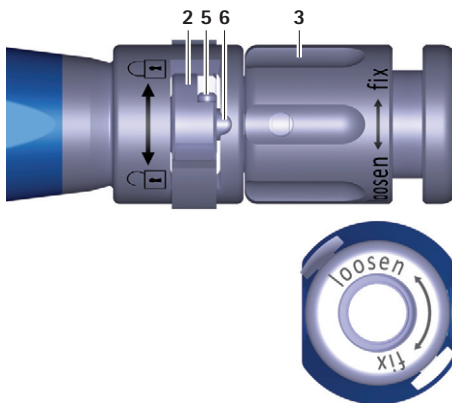


Рис. 1 Детальное изображение установочного инструмента, переключатель в открытом положении

- ▶ Подсоединить тестовый имплантат D к двугранному углу 7 установочного инструмента А, см. Рис. 2. При этом следить за ориентацией тестового имплантата (ориентация определяется по надписи на установочном инструменте).

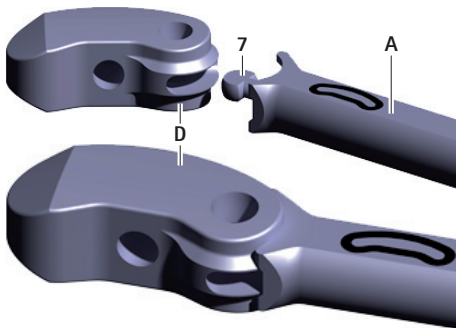


Рис. 2 Подсоединение тестового имплантата к установочному инструменту

Указание

Переключатель 2 можно поворачивать, только когда стержень находится в переднем положении, а штырь 5 полностью виден в переключателе.

- ▶ Повернуть переключатель 2 вправо (направление ) см. Рис. 3.

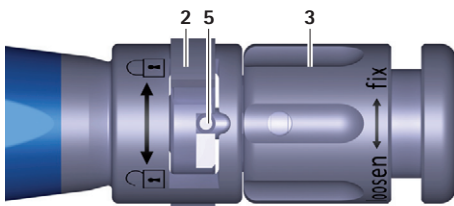


Рис. 3 Детальное изображение установочного инструмента, переключатель в закрытом положении

- ▶ Удерживать тестовый имплантат D в положении 0° на установочном инструменте A, см. Рис. 8.
- ▶ Повернуть поворотную гайку 3 на установочном инструменте A по часовой стрелке (направление "fix" ("фиксация")), пока тестовый имплантат не будет затянут, см. Рис. 4.

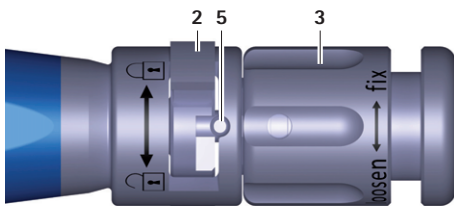


Рис. 4 Детальное изображение установочного инструмента, тестовый/рабочий имплантат затянут

- ▶ Проверить вручную плотность посадки тестового имплантата.

Ввод тестового имплантата

- ▶ Ввести тестовый имплантат D с помощью установочного инструмента 1 в прямом положении (0°) в подготовленное ложе имплантата. При этом осторожно бить молотком по ударной поверхности поворотной гайки 3.
- ▶ Чтобы повернуть тестовый имплантат D:
 - Слегка повернуть поворотную гайку 3 против часовой стрелки (направление "loosen" ("ослабить")). При этом обеспечить, чтобы штырь 5 по-прежнему находился вне переключателя 2.
 - С помощью молотка вбить тестовый имплантат D далее в нужное конечное положение.
- ▶ Проверить положение тестового имплантата D посредством интраоперативного рентгеновского контроля.

Извлечение тестового имплантата

- ▶ Установить ударный молоток C на установочный инструмент A, см. Рис. 5.

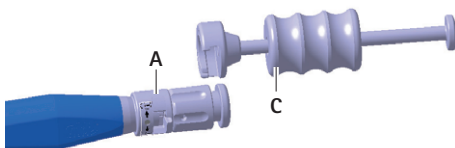


Рис. 5 Монтаж ударного молотка на установочном инструменте

- ▶ Осторожно выбить тестовый имплантат D с помощью ударного молотка C из межпозвоночного диска, см. Рис. 6.

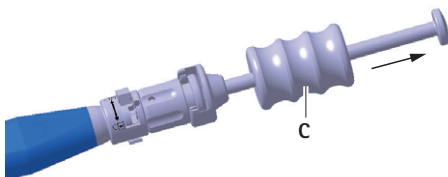


Рис. 6 Выбивание тестового/рабочего имплантата ударным молотком

- ▶ Снять ударный молоток C с установочного инструмента A.

Отсоединение тестового имплантата от установочного инструмента

- ▶ Повернуть поворотную гайку 3 против часовой стрелки (направление "loosen" ("ослабить")), пока штырь 5 не будет полностью находиться в переключателе 2, см. Рис. 3. При этом следить за тем, чтобы штырь 5 не защемлял переключатель 2.
- ▶ Повернуть переключатель 2 влево (направление , см. Рис. 1.
- ▶ Извлечь тестовый имплантат.
- ▶ При необходимости повторить процедуру со следующим по размеру тестовым имплантатом, пока размер рабочего имплантата не будет определен правильно.

2.3.3 Ввод рабочего имплантата в его ложе

Установка рабочего имплантата с помощью установочного инструмента

- ▶ Выбрать рабочий имплантат в соответствии с размером тестового имплантата.
- ▶ Извлечь имплантат с защитной упаковкой из стерильной упаковки.
- ▶ Вставить рабочий имплантат а в защитной упаковке в двугранный угол 7 установочного инструмента А, см. Рис. 7. При этом следить за ориентацией рабочего имплантата (ориентация определяется по надписи на установочном инструменте).

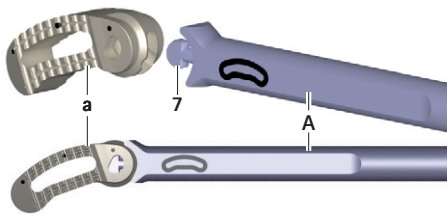


Рис. 7 Подсоединение рабочего имплантата к установочному инструменту

Легенда

а Рабочий имплантат

- ▶ Повернуть переключатель 2 вправо (направление , см. Рис. 3.

- ▶ Удерживать рабочий имплантат в положении 0°, см. Рис. 8.

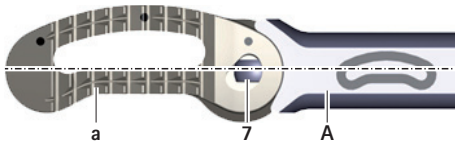


Рис. 8 Рабочий имплантат в положении 0°

- ▶ Повернуть поворотную гайку 3 на установочном инструменте А по часовой стрелке (направление "fix" ("фиксация")), пока имплантат не будет затянут, см. Рис. 4.
- ▶ Снять с рабочего имплантата защитную упаковку.
- ▶ Проверить вручную плотность посадки рабочего имплантата.

Заполнение рабочего имплантата костным материалом (опционально)

- ▶ Вложить рабочий имплантат а в держатель Е, см. Рис. 9. При этом следить за длиной рабочего имплантата (надпись на держателе: L26/L30/L34).

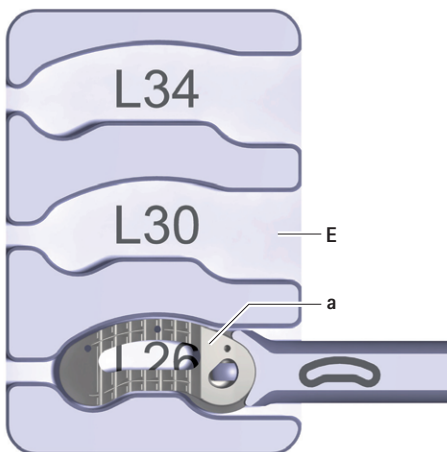


Рис. 9 Рабочий имплантат в держателе

- ▶ Костный трансплантат или заменитель костного материала сжать с помощью включенного в комплект поставки толкателя во внутреннем окне рабочего имплантата а. При этом убедиться, что толкатель не повреждает поверхность рабочего имплантата.

Ввод рабочего имплантата

- ▶ Ввести рабочий имплантат а с помощью установочного инструмента А в прямом положении (0°) в подготовленное ложе рабочего имплантата. При этом осторожно бить молотком по ударной поверхности поворотной гайки 3.

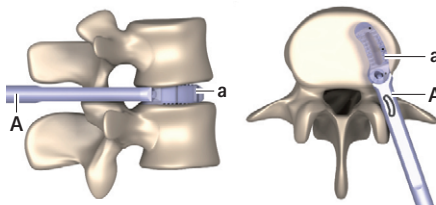


Рис. 10 Ввод рабочего имплантата в его ложе

- ▶ Чтобы повернуть рабочий имплантат а:
 - Слегка повернуть поворотную гайку 3 против часовой стрелки (направление "loosen" ("ослабить")). При этом обеспечить, чтобы штырь 5 по-прежнему находился вне переключателя 2.
 - С помощью молотка вбить рабочий имплантат а далее в нужное конечное положение.
- ▶ Проверить положение рабочего имплантата а посредством интраоперативного рентгеновского контроля.
- ▶ Сразу по достижении конечного положения (см. Рис. 11): повернуть поворотную гайку 3 против часовой стрелки (направление "loosen" ("ослабить")), пока штырь 5 не будет полностью находиться в переключателе 2, см. Рис. 3. При этом следить за тем, чтобы штырь 5 не защемлял переключатель 2.

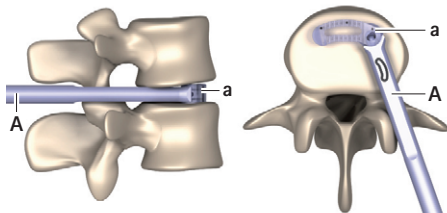


Рис. 11 Рабочий имплантат в конечном положении

- ▶ Повернуть переключатель 2 влево (направление , см. Рис. 1.
- ▶ Осторожно извлечь установочный инструмент А из рабочего имплантата а. При этом избегать опрокидывания или перекашивания инструмента.
- ▶ Уложить костный материал или заменитель костного материала вокруг рабочего имплантата а.

Интраоперационное извлечение имплантата

Если, по мнению хирурга, требуется интраоперационное извлечение рабочего имплантата, необходимо выполнить следующие действия:

- ▶ Проверить положение для подсоединения установочного инструмента А, см. Рис. 1.
- ▶ Подсоединить установочный инструмент А in situ к рабочему имплантату а, см. Рис. 7.
- ▶ Повернуть переключатель 2 вправо (направление , см. Рис. 3.
- ▶ Установить ударный молоток В на установочный инструмент А, см. Рис. 5.
- ▶ Осторожно выбить рабочий имплантат а с помощью ударного молотка С из межпозвоночного диска, см. Рис. 6.

3. Утвержденные методы подготовки

3.1 Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aescular.

3.2 Общие указания

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

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

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на изделиях из металла могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обессоленной водой и затем высушить изделие.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены и допущены к использованию (напр., допуски VАН или FDA либо маркировка CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химикатов должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- ▶ Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- ▶ Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработки см. www.a-k-i.org рубрику «AKI-Brochures», «Red brochure».

3.3 Многоразовые изделия

- Изделие имеет максимальное число применений и циклов подготовки.
- Срок службы изделия ограничен повреждениями, естественным износом, типом и продолжительностью применения, а также условиями обращения, хранения и транспортировки изделия.
- Наилучшим способом распознать неработоспособное изделие является тщательная зрительная и функциональная проверка перед следующим использованием.

3.4 Подготовка на месте применения

- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.
- ▶ Транспортировка изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

3.5 Подготовка перед очисткой

- ▶ Разобрать изделие перед очисткой, см. Демонтаж.
- ▶ При машинной очистке: подключить промывочное соединение 4 к заднему концу поворотной гайки 3.

3.6 Демонтаж

Установочный инструмент SN305R

- ▶ Повернуть поворотную гайку 3 против часовой стрелки (направление "loosen" ("ослабить")).
- ▶ Повернуть переключатель 2 влево (направление , см. Рис. 1).
- ▶ Повернуть поворотную гайку 3 по часовой стрелке (направление "fix" ("фиксация")), пока стержень 6 не выйдет из резьбы.
- ▶ Вытянуть стержень 6 из трубки 1, см. Рис. 12.

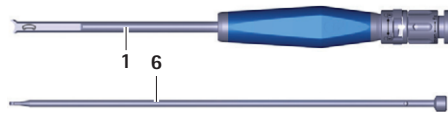


Рис. 12 Установочный инструмент демонтирован

3.7 Очистка/дезинфекция

3.7.1 Специфические указания по безопасности во время подготовки

Повреждение или разрушение изделия в результате применения ненадлежащих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие воздействия слишком высокой температуры!

- ▶ Применять чистящие и дезинфицирующие средства согласно инструкциям производителя,
 - которые допущены для пластмасс и высококачественной стали.
 - которые не являются агрессивными к пластификаторам (например, силикону).
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ Не превышать температуру дезинфекции в 95 °C.
- ▶ Для проведения влажной обработки изделия использовать надлежащие чистящие / дезинфицирующие средства. Во избежание вспенивания и снижения эффективности технологических химикатов: до машинной очистки и дезинфекции тщательно промыть изделие проточной водой

- ▶ Держатель SN304R: при наличии остатков костей, тканей или вспомогательных материалов (например, оттисковой массы, костного цемента) выполнить предварительную очистку продукта вручную (чистящей щеткой).

3.7.2 Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор ■ SN304R ■ Тестовый имплантат	■ Подходящая щетка для очистки ■ Одноразовый шприц, 20 мл ■ Этап сушки: использовать безворсовую салфетку или сжатый воздух	Раздел Ручная очистка/дезинфекция и подраздел: ■ Раздел Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор
Ручная очистка с помощью ультразвука и с погружением в дезинфицирующий раствор ■ SN305R ■ SN320R	■ Подходящая щетка для очистки ■ Одноразовый шприц, 20 мл ■ Этап сушки: использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел Ручная очистка/дезинфекция раздел: ■ Раздел Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция ■ SN304R	■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-нибудь элементы изделия остались необработанными).	Раздел Машинная очистка / дезинфекция и подраздел: ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция
Предварительная очистка вручную при помощи щетки с последующей машинной щелочной очисткой и термической дезинфекцией ■ SN320R ■ Тестовый имплантат	■ Подходящая щетка для очистки ■ Одноразовый шприц, 20 мл ■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными).	Раздел Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой раздел: ■ Раздел Предварительная чистка щеткой вручную ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция
Предварительная ручная очистка с помощью ультразвука и щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция ■ SN305R	■ Подходящая щетка для очистки ■ Одноразовый шприц, 20 мл ■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными).	Раздел Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой и подраздел: ■ Раздел Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

3.8 Ручная очистка/дезинфекция

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дать воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции проверить отсутствие на видимых поверхностях остатков загрязнений.
- ▶ При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

3.8.1 Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Дезинфицирующая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	-	П-в	-
III	Дезинфекция	Кт (холодная)	5	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
IV	Окончательная промывка	Кт (холодная)	1	-	ПО-В	-
V	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-в: питьевая вода

По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

Кт: комнатная температура

*Рекомендовано: «BBraun Stabimed fresh»

- Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- ▶ Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- ▶ При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- ▶ При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза III

- ▶ Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
- ▶ При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать в проточной воде.
- ▶ При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

3.8.2 Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Ультразвуковая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; рН ~ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	-	П-в	-
III	Дезинфекция	Кт (холодная)	5	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; рН ~ 9*
IV	Окончательная промывка	Кт (холодная)	1	-	ПО-В	-
V	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-в: Питьевая вода

По-в: полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

Кт: Комнатная температура

*Рекомендовано: «BBraun Stabimed fresh»

- Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- ▶ Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.
- ▶ При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- ▶ При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза III

- ▶ Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
- ▶ При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

3.9 Машинная очистка / дезинфекция

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

3.9.1 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: однокамерный прибор для очистки / дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия/Примечание
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	■ Концентрат, щелочной: - рН ~ 13 - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % - рН ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-В: питьевая вода

ПО-в: полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- После машинной очистки / дезинфекции проверить поверхности на предмет загрязнений.

3.10 Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

3.10.1 Предварительная чистка щеткой вручную

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Дезинфицирующая Очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Полоскание	Кт (холодная)	1	-	П-в	-

П-в: Питьевая вода
Кт: комнатная температура
*Рекомендовано: «BBraun Stabimed fresh»

- ▶ Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- ▶ Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- ▶ При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- ▶ При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

3.10.2 Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	Врем я [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Ультразвуковая очистка	Кт (холод- ная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Полоскание	Кт (холод- ная)	1	-	П-в	-

П-в: Питьевая вода

Кт: Комнатная температура

*Рекомендовано: «BBraun Stabimed fresh»

- Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.
- При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

3.10.3 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	■ Концентрат, щелочной: - pH ~ 13 - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % - pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термическая дезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-в: Питьевая вода

По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

*Рекомендовано: «BBraun Helimatic Cleaner alkaline»

- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

3.11 Проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.

3.11.1 Зрительная проверка

- ▶ Убедиться, что все загрязнения устранены. Обратить особое внимание на стыковочные поверхности, шарниры, стержни, углубления, пазы, а также стороны зубьев на распаторах.
- ▶ Если изделия загрязнены: повторить процесс очистки и дезинфекции.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, например, изоляции, а также подвергшихся коррозии, расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных,

сильно поцарапанных или отломившихся деталей.

- ▶ Проверить, нет ли на изделие отсутствующих или выцветших надписей.
- ▶ Проверить детали изделия с длинной и тонкой геометрией (в частности, вращающиеся инструменты) на деформацию.
- ▶ Проверить наличие на поверхностях грубых изменений.
- ▶ Проверить наличие на изделии заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.
- ▶ Проверить изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.
- ▶ Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.

3.11.2 Проверка работоспособности

ОСТОРОЖНО

Повреждение (истирание металла/фрикционная коррозия) изделия по причине недостаточной смазки!

- ▶ **Подвижные элементы (например, шарниры, задвижки и опоры с резьбой) перед проверкой на функциональность смазать специальным маслом, пригодным для использования с учетом примененного метода стерилизации (например, для стерилизации паром — масляный спрей STERILIT® I JG600 или капельная масленка STERILIT® I JG598).**
- ▶ Собрать разбираемое изделие, см. Установка.
- ▶ Проверить изделие на функциональность.
- ▶ Проверить плавность хода всех подвижных деталей (например, шарниров, замков/защелок, деталей скольжения и т. д.).
- ▶ Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
- ▶ Неработающее изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.

3.12 Установка

Установочный инструмент SN305R

- ▶ Повернуть переключатель 2 влево (направление .
- ▶ Продвинуть стержень 6 в трубке 1, см. Рис. 12.
- ▶ Повернуть поворотную гайку 3 против часовой стрелки (направление "loosen" ("ослабить")), чтобы продвинуть стержень 6 вперед, см. Рис. 1.

3.13 Упаковка

- ▶ Поместить изделие в специальную емкость для хранения или в подходящую сетку. Убедиться, что режущие части защищены.
- ▶ Надлежащим образом упаковать сетчатые корзины для стерилизации (например, в стерильные контейнеры Aescular).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

3.14 Стерилизация паром

Указание

Установочный инструмент SN305R можно стерилизовать только в разобранном виде.

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыть все клапаны и краники).
- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Разберите изделие
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в паровом стерилизаторе: убедиться, что не превышена максимальная допустимая загрузка парового стерилизатора согласно предписаниям изготовителя.

3.15 Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защищать от пыли и хранить в сухом и темном помещении с постоянной температурой.

4. Сервисное обслуживание

ОСТОРОЖНО

Модификации медицинского оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

- Запрещается вносить в изделие модификации.
- Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в местное представительство B. Braun/Aesculap.

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

5. Утилизация

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

- Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.

6. Символы на изделии и упаковке



Рабочий имплантат подсоединен



Рабочий имплантат отсоединен

Aesculap® TSPACE® PEEK/TSPACE® XP/TSPACE® 3D

Nástroje

Legenda

- A Zaváděcí nástroj SN305R (smontovaný)
- B Zaváděcí nástroj SN305R (demontovaný):
 - 1 trubice
 - 2 spínač
 - 3 otočná matice
 - 4 proplachovací přípojka
 - 5 kolík
 - 6 tyčka
 - 7 dvojitá ploška
- C Kladivo SN320R
- D Zkušební implantát
- E Plnicí držák SN304R

Obsah

1.	K tomuto dokumentu	166
1.1	Oblast použití	167
1.2	Výstražná upozornění	168
2.	Klinické použití	168
2.1	Oblasti použití a omezení použití	168
2.1.1	Určení účelu	168
2.1.2	Indikace	168
2.1.3	Kontraindikace	168
2.2	Bezpečnostní pokyny	168
2.2.1	Klinický uživatel	168
2.2.2	Výrobek	168
2.2.3	Sterilita	168
2.3	Použití	169
2.3.1	Příprava lůžka implantátu	169
2.3.2	Určení výšky implantátu s použitím zkušebního implantátu	169
2.3.3	Zavedení implantátu do lůžka implantátu	170
3.	Validovaná metoda úpravy	172
3.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	172
3.2	Všeobecné pokyny	172
3.3	Výrobky k opakovanému použití	173
3.4	Příprava na místě použití	173
3.5	Příprava před čištěním	173
3.6	Demontáž	173
3.7	Čištění/dezinfekce	173

3.7.1	Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek	173
3.7.2	Validovaný postup čištění a dezinfekce	174
3.8	Ruční čištění/dezinfekce	174
3.8.1	Ruční čištění a desinfekce ponořením	175
3.8.2	Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením	176
3.9	Strojní čištění/dezinfekce	177
3.9.1	Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	177
3.10	Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním	178
3.10.1	Ruční předčištění kartáčkem	178
3.10.2	Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem	178
3.10.3	Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	179
3.11	Revize	180
3.11.1	Vizuální kontrola	180
3.11.2	Funkční zkouška	180
3.12	Montáž	180
3.13	Balení	180
3.14	Parní sterilizace	180
3.15	Skladování	180
4.	Technický servis	181
5.	Likvidace	181
6.	Symboly na výrobku a obalu	181
7.	Distributor	181

1. K tomuto dokumentu

Upozornění

Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

Kat. č.	Označení
SN304R	TSPACE PEEK/TSPACE ^{XP} plnicí držák
SN305R	TSPACE PEEK/TSPACE ^{XP} zaváděcí nástroj
SN320R	TSPACE PEEK/TSPACE ^{XP} kladivo
SN704R	TSPACE 3D plnicí držák

TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D zkušební implantáty 26 mm

Kat. č.	Označení
SN322R	Zkušební implantát 5° 26 x 11,5 x 7 mm
SN323R	Zkušební implantát 5° 26 x 11,5 x 8 mm
SN324R	Zkušební implantát 5° 26 x 11,5 x 9 mm
SN325R	Zkušební implantát 5° 26 x 11,5 x 10 mm
SN326R	Zkušební implantát 5° 26 x 11,5 x 11 mm
SN327R	Zkušební implantát 5° 26 x 11,5 x 12 mm
SN328R	Zkušební implantát 5° 26 x 11,5 x 13 mm
SN329R	Zkušební implantát 5° 26 x 11,5 x 14 mm
SN330R	Zkušební implantát 5° 26 x 11,5 x 15 mm
SN332R	Zkušební implantát 5° 26 x 11,5 x 17 mm

TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D zkušební implantáty 30 mm

Kat. č.	Označení
SN352R	Zkušební implantát 5° 30 x 11,5 x 7 mm
SN353R	Zkušební implantát 5° 30 x 11,5 x 8 mm
SN354R	Zkušební implantát 5° 30 x 11,5 x 9 mm
SN355R	Zkušební implantát 5° 30 x 11,5 x 10 mm
SN356R	Zkušební implantát 5° 30 x 11,5 x 11 mm
SN357R	Zkušební implantát 5° 30 x 11,5 x 12 mm
SN358R	Zkušební implantát 5° 30 x 11,5 x 13 mm
SN359R	Zkušební implantát 5° 30 x 11,5 x 14 mm

Kat. č.	Označení
SN360R	Zkušební implantát 5° 30 x 11,5 x 15 mm
SN362R	Zkušební implantát 5° 30 x 11,5 x 17 mm

TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D zkušební implantáty 34 mm

Kat. č.	Označení
SN382R	Zkušební implantát 5° 34 x 11,5 x 7 mm
SN383R	Zkušební implantát 5° 34 x 11,5 x 8 mm
SN384R	Zkušební implantát 5° 34 x 11,5 x 9 mm
SN385R	Zkušební implantát 5° 34 x 11,5 x 10 mm
SN386R	Zkušební implantát 5° 34 x 11,5 x 11 mm
SN387R	Zkušební implantát 5° 34 x 11,5 x 12 mm
SN388R	Zkušební implantát 5° 34 x 11,5 x 13 mm
SN389R	Zkušební implantát 5° 34 x 11,5 x 14 mm
SN390R	Zkušební implantát 5° 34 x 11,5 x 15 mm
SN392R	Zkušební implantát 5° 34 x 11,5 x 17 mm

TSPACE 3D zkušební implantáty 38 mm

Kat. č.	Označení
SN783R	Zkušební implantát 5° 8 x 11,5 x 38 mm
SN784R	Zkušební implantát 5° 9 x 11,5 x 38 mm
SN785R	Zkušební implantát 5° 10 x 11,5 x 38 mm
SN786R	Zkušební implantát 5° 11 x 11,5 x 38 mm
SN787R	Zkušební implantát 5° 12 x 11,5 x 38 mm
SN788R	Zkušební implantát 5° 13 x 11,5 x 38 mm
SN790R	Zkušební implantát 5° 15 x 11,5 x 38 mm

Upozornění

Příslušné označení CE pro výrobek je uvedeno na etiketě nebo na obalu výrobku.

- Návodů k použití pro příslušné výrobky a informace o snášenlivosti materiálů a životnosti naleznete v dokumentu B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

1.2 Výstražná upozornění

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně zranění.

POZOR

Označuje možné hrozící věcné škody. Pokud tomu není zabráněno, následkem může být poškození výrobku.

2. Klinické použití

2.1 Oblasti použití a omezení použití

2.1.1 Určení účelu

Nástroje TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D se používají k zavádění zkušebních implantátů TSPACE PEEK (třetí generace), TSPACE^{XP}, resp. TSPACE 3D a implantátů do hrudněbederní páteře.

Zaváděcí nástroj SN305R se používá k implantaci implantátů a k určení velikosti implantátů zaváděním zkušebních implantátů do meziobratlových prostor.

Kladivo SN320R se připojí k zaváděcímu nástroji. Kladivo se používá k vytloukání zkušebních implantátů z meziobratlového prostoru nebo k revizi implantátů.

Plnicí držáky SN304R (pro TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}) a SN704R (pro TSPACE 3D) se používají k přidržení implantátů na operačním stole během plnění vnitřního okna kostním materiálem.

2.1.2 Indikace

Upozornění

Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsányými způsoby použití výrobce nenese odpovědnost.

Pro indikace, viz Určení účelu.

2.1.3 Kontraindikace

Nejsou známy kontraindikace.

2.2 Bezpečnostní pokyny

2.2.1 Klinický uživatel

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace a nebyl ohrožen nárok na záruku:

- Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
- Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
- Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

Upozornění

Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.

Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

Předpokladem pro úspěšné používání tohoto výrobku je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobku.

Uživatel je povinen vyzvednout si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití výrobku.

2.2.2 Výrobek

Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

- Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.

2.2.3 Sterilita

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

- Nový výrobek po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací důkladně vyčistěte.

2.3 Použití

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda neobsahuje uvolněné, zlomené, prasklé, opotřebené nebo ulomené části.
- Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.

2.3.1 Příprava lůžka implantátu

⚠ VAROVÁNÍ

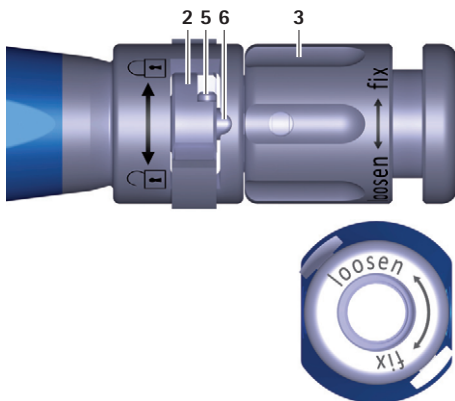
Nebezpečí poranění nervů, cév a tkání ostrými nástroji!

- V průběhu operace pracujte zvláště opatrně, abyste zabránili vzniku poranění.
- Resekujte fasetový kloub.
- Otevřete prostor meziobratlové ploténky.
- Obnovte výšku meziobratlové ploténky pomocí distraktorů.
- Prostor meziobratlové ploténky vyčistěte s použitím rongerů, ostrých lžic a kyret.
- Popřípadě aplikujte kostní materiál.

2.3.2 Určení výšky implantátu s použitím zkušebního implantátu

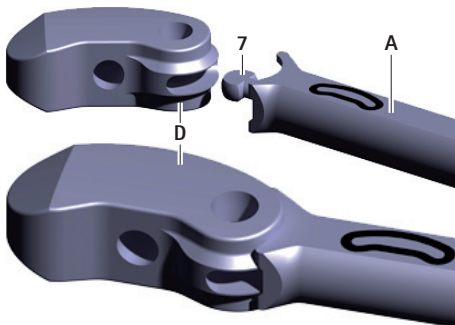
Zachycení zkušebního implantátu zaváděcím nástrojem

- Otočte otočnou maticí 3 na zaváděcím nástroji A proti směru hodinových ručiček (ve směru „loosen“), aby se tyčka 6 posunula dopředu, viz Obr. 1.



Obr. 1 Pohled na zaváděcí nástroj zblízka, spínač otevřený

- Připojte zkušební implantát D na dvojitou plošku 7 zaváděcího nástroje A, viz Obr. 2. Přitom dbejte na vyrovnaní zkušebního implantátu (orientace podle popisku na nasazovacím nástroji).

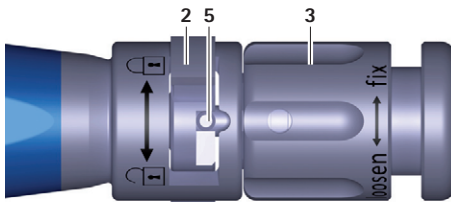


Obr. 2 Připojení zkušebního implantátu na zaváděcí nástroj

Upozornění

Spínačem 2 lze otáčet teprve tehdy, až je tyčka v přední poloze a celý kolík 5 je vidět ve spínači.

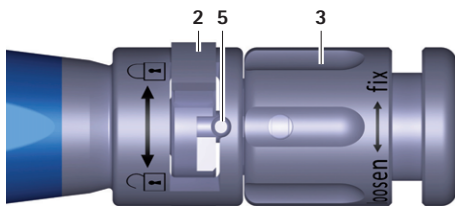
- Otočte spínačem 2 doprava (směr ) viz Obr. 3.



Obr. 3 Pohled na zaváděcí nástroj zblízka, spínač zavřený

- Držte zkušební implantát D v poloze 0° na zaváděcím nástroji A, viz Obr. 8.

- ▶ Otáčejte otočnou maticí **3** na zaváděcím nástroji **A** ve směru hodinových ručiček (směr „fix“) až do upnutí zkušební implantátu, viz Obr. 4.



Obr. 4 Detailní snímek zaváděcího nástroje, upnutého zkušební implantátu/implantátu

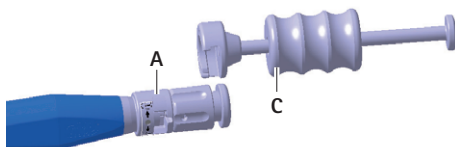
- ▶ Ručně zkontrolujte, zda zkušební implantát pevně sedí.

Zavedení zkušební implantátu

- ▶ Nasadte zkušební implantát **D** pomocí zaváděcího nástroje **1** přímo (v poloze pod úhlem 0°) do připraveného lůžka implantátu. Přitom opatrně tlučte kladivem na nárazovou plochu otočné matice **3**.
- ▶ Postup otáčení zkušebním implantátem **D**:
 - Otáčejte otočnou maticí **3** lehce proti směru hodinových ručiček (směr „loosen“). Přitom zajistěte, aby byl kolík **5** i nadále mimo spínač **2**.
 - Zkušební implantát **D** dále zatlučte kladivem do požadované polohy.
- ▶ Kontrolujte polohu zkušební implantátu **D** rentgenovou kontrolou v průběhu operace.

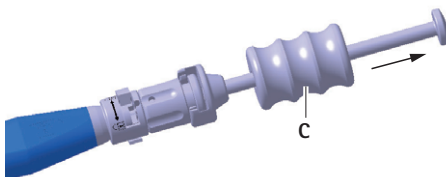
Odpojení zkušební implantátu

- ▶ Namontujte kladivo **C** na zaváděcí nástroj **A**, viz Obr. 5.



Obr. 5 Montáž kladiva na zaváděcí nástroj

- ▶ Zkušební implantát **D** opatrně vytlučte kladivem **C** z prostoru meziobratlové ploténky, viz Obr. 6.



Obr. 6 Vytlučení zkušební implantátu/implantátu kladivem

- ▶ Odmontujte kladivo **C** ze zaváděcího nástroje **A**.

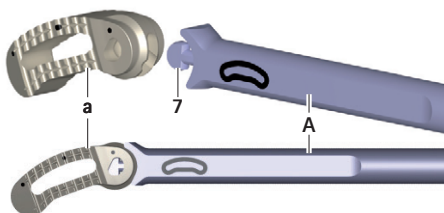
Odpojení zkušební implantátu od zaváděcího nástroje

- ▶ Otáčejte otočnou maticí **3** proti směru hodinových ručiček (směr „loosen“), dokud se nebude kolík **5** nacházet zcela ve spínači **2**, viz Obr. 3. Přitom dbejte na to, aby kolík **5** nezablokoval spínač **2**.
- ▶ Otočte spínačem **2** doleva (směr ☺), viz Obr. 1.
- ▶ Vyměte zkušební implantát.
- ▶ Případně postup opakujte s implantátem nejbližší další velikosti až do určení správné velikosti implantátu.

2.3.3 Zavedení implantátu do lůžka implantátu

Uchopení implantátu zaváděcím nástrojem

- ▶ Zvolte implantát odpovídající velikosti zkušebnímu implantátu.
- ▶ Implantát s ochranným obalem vyjměte ze sterilního obalu.
- ▶ Implantát **a** v ochranném obalu nasuňte na dvojčtou plošku **7** zaváděcího nástroje **A**, viz Obr. 7. Přitom dbejte na vyrovnaní implantátu (orientace podle popisku na zaváděcím nástroji).

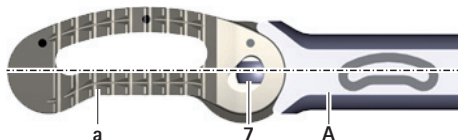


Obr. 7 Připojení implantátu k nasazovacímu nástroji

Legenda

- a** Implantát

- Otočte spínačem **2** doprava (směr ☺), viz Obr. 3.
- Držte implantát v poloze 0°, viz Obr. 8.

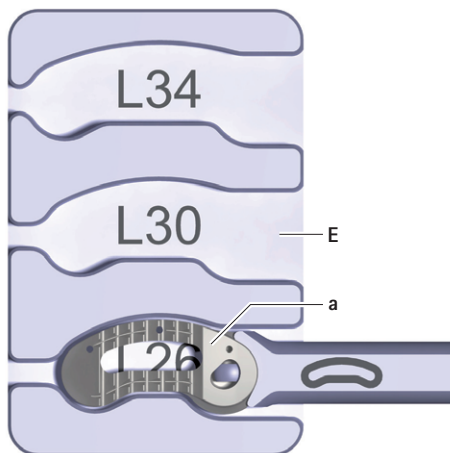


Obr. 8 Implantát v poloze 0°

- Otáčejte otočnou maticí **3** na zaváděcím nástroji **A** ve směru hodinových ručiček (směr: „fix“) až do upnutí implantátu, viz Obr. 4.
- Odstraňte z implantátu ochranný obal.
- Ručně zkontrolujte, zda implantát pevně sedí.

Naplnění implantátu kostním materiálem (volitelné)

- Implantát **a** uložte do plnicího držáku **E**, viz Obr. 9. Přitom dbejte na délku implantátu (popisek na plnicím držáku: L26/L30/L34).

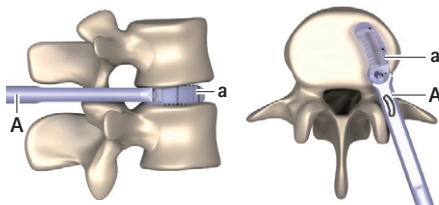


Obr. 9 Implantát v plnicím držáku

- Zatlačte kostní štěpy a náhradní kostní materiál s použitím tlouku dodaného v sadě do vnitřního okénka implantátu **a**. Zajistěte přitom, aby tlouk nepoškodil povrch implantátu.

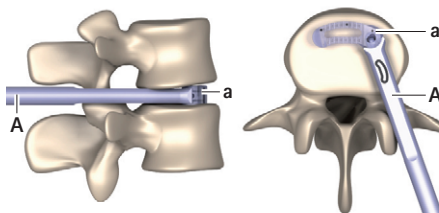
Zavedení implantátu

- Nasadte implantát **a** pomocí zaváděcího nástroje **A** přímo (v poloze pod úhlem 0°) do připraveného lůžka implantátu. Přitom opatrně tlučte kladivem na nárazovou plochu otočné matice **3**.



Obr. 10 Zavedení implantátu do lůžka implantátu

- Postup otáčení implantátem **a**:
 - Otáčejte otočnou maticí **3** lehce proti směru hodinových ručiček (směr „loosen“). Přitom zajistěte, aby byl kolík **5** i nadále mimo spínač **2**.
 - Implantát **a** dále zatlučte kladivem do požadované polohy.
- Kontrolujte polohu implantátu **a** rentgenovou kontrolou v průběhu operace.
- Jakmile dosáhnete koncové polohy (viz Obr. 11), otáčejte otočnou maticí **3** proti směru hodinových ručiček (směr „loosen“), dokud se nebude kolík **5** nacházet zcela ve spínači **2**, viz Obr. 3. Přitom dbejte na to, aby kolík **5** nezablokoval spínač **2**.



Obr. 11 Implantát v koncové poloze

- Otočte spínačem **2** doleva (směr ☹), viz Obr. 1.
- Zaváděcí nástroj **A** opatrně vytáhněte z implantátu **a**. Zabraňte přitom naklonění nebo naklonění nástroje.
- Aplikujte kostní materiál nebo náhradní kostní materiál okolo implantátu **a**.

Odstranění implantátu v průběhu operace

Když je dle názoru chirurga nutno v průběhu operace implantát odstranit, postupujte podle následujících kroků:

- ▶ Zkontrolujte polohu k připojení zaváděcího nástroje **A**, viz Obr. 1.
- ▶ Zaváděcí nástroj **A** připojte in situ na implantát **a**, viz Obr. 7.
- ▶ Otočte spinačem **2** doprava (směr ) , viz Obr. 3.
- ▶ Namontujte kladivo **B** na zaváděcí nástroj **A**, viz Obr. 5.
- ▶ Implantát **a** opatrně vytlačte kladivem **C** z prostoru meziobratlové ploténky, viz Obr. 6.

3. Validovaná metoda úpravy

3.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesu úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace o přípravě a snášenlivosti materiálu naleznete také na B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

3.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

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

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasná stárnutí nebo bobtnání.
- ▶ K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- ▶ Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Výrobky k opakovanému použití

- Pro výrobek není stanoven maximální počet cyklů předsterilizační přípravy.
- Životnost výrobku je omezena poškozením, normálním opotřebením, způsobem a délkou použití, jakož i manipulací, skladováním a přepravou výrobku.
- Nejlepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím.

3.4 Příprava na místě použití

- ▶ V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové stříkačky.
- ▶ Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- ▶ Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

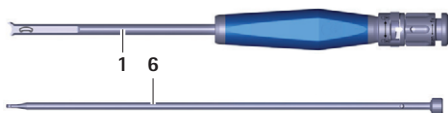
3.5 Příprava před čištěním

- ▶ Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.
- ▶ Při strojním čištění: Přimontujte proplachovací přípojku 4 na zadní konec otočné matice 3.

3.6 Demontáž

Zaváděcí nástroj SN305R

- ▶ Otáčejte otočnou matici 3 proti směru hodinových ručiček (směr „loosen“).
- ▶ Otočte spínačem 2 doleva (směr ) viz Obr. 1.
- ▶ Otáčejte otočnou matici 3 ve směru hodinových ručiček (směr „fix“), dokud se tyčka 6 neuvolní ze závitu.
- ▶ Vytáhněte tyčku 6 z trubice 1, viz Obr. 12.



Obr. 12 Zaváděcí nástroj demontovaný

3.7 Čištění/dezinfekce

3.7.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

Riziko poškození nebo zničení výrobku nevhodnými čisticími/dezinfekčními prostředky a/nebo příliš vysokými teplotami!

- ▶ Používejte čisticí a dezinfekční prostředky podle pokynu výrobce,
 - přípustné pro plasty a ušlechtilou ocel.
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.
- ▶ Při dekontaminaci mokrou cestou použijte vhodné čisticí/dezinfekční prostředky. Pro zamezení tvorby pěny a zhoršení účinnosti procesní chemie: Před strojním čištěním a dezinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou
- ▶ Plnicí držák SN304R: V případě přítomnosti zbytků kostí, tkáně nebo pomocných látek (např. otiskovací hmota, kostní cement): Výrobek ručně předčistěte (čisticím kartáčem).

3.7.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Manuální čištění a dezinfekce ponořením ■ SN304R ■ Zkušební implantáty	■ Vhodný čistící kartáč ■ Injekční stříkačka na jedno použití 20 ml ■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění a dezinfekce ponořením
Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením ■ SN305R ■ SN320R	■ Vhodný čistící kartáč ■ Injekční stříkačka na jedno použití 20 ml ■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením
Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce ■ SN304R	■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce
Ruční předčištění kartáčem a následně strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce ■ SN320R ■ Zkušební implantáty	■ Vhodný čistící kartáč ■ Injekční stříkačka na jedno použití 20 ml ■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění kartáčem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce
Ruční čištění ultrazvukem a kartáčem a následně strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce ■ SN305R	■ Vhodný čistící kartáč ■ Injekční stříkačka na jedno použití 20 ml ■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

3.8 Ruční čištění/dezinfekce

- Před ruční dezinfekcí nechte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku dezinfekčního prostředku.
- Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/dezinfekce zopakujte.

3.8.1 Ruční čištění a desinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekční čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	Desinfekce	PT (chladno)	5	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

PT: Pokojov teplota

*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

Fáze I

- ▶ Výrobek úplně ponořte do čistícího a desinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přítom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- ▶ Výrobek čistíte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití desinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze III

- ▶ Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybujte.
- ▶ Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou jednorázovou stříkačkou nejméně 5krát. Dbejte přítom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.
- ▶ Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát.
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

3.8.2 Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující alde- hydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	Desinfekce	PT (chladno)	5	2	PV	Koncentrát neobsahující alde- hydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

PT: Pokojov teplota

*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

- ▶ Výrobek čistíte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- ▶ Výrobek čistíte vhodným čistícím kartáčem v roz-
toku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy
nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími
šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí
vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním
roztokem s čistícím účinkem, minimálně však
5 krát.

Fáze II

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod
tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími
šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohy-
bujte.

- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze III

- ▶ Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími
šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohy-
bujte.
- ▶ Propláchněte lumen na začátku doby působení
vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně
5 krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený
všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod
tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími
šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohy-
bujte.
- ▶ Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno
použití nejméně 5 krát.
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných
pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného
vzduchu), viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

3.9 Strojní čištění/dezinfekce

Upozornění

Čistící a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čisticí a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

3.9.1 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: jednokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tensidy Pracovní roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po strojním čištění a dezinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

3.10 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

Čistící a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čisticí a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

3.10.1 Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekční čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Oplach	PT (chladno)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

*Doporučeno:BBraun Stabimed fresh

- Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

- Výrobek úplně ponořte do čistícího a desinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčkem v rozvodu tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčkem.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.

- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.

3.10.2 Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Oplach	PT (chladno)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

*Doporučeno:BBraun Stabimed fresh

- Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

- Výrobek čistěte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roz-toku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.

- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.

3.10.3 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	■ Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tenzidy ■ Pracovn roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Tepelná dezinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a dezinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po strojním čištění/dezinfekci zkontrolujte povrchy na viditelné zbytky.

3.11 Revize

- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.

3.11.1 Vizuální kontrola

- ▶ Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závěsy, dřívky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašpících.
- ▶ U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebené, silně poškrábané a odložené díly.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- ▶ Výrobek s úzkým dlouhým tvarem zkontrolujte, zda není zdeformován (zejména rotující nástroje).
- ▶ Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepy, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- ▶ Poškozený výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.11.2 Funkční zkouška

POZOR

Nebezpečí poškození výrobku (otěrem/korozí) v důsledku nedostatečného mazání olejem!

- ▶ Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte ošetrovacím olejem vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo kapací maznici STERILIT® I JG598).
- ▶ Rozmontovatelný výrobek sestavte, viz Montáž.
- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ Zkontrolujte všechny pohyblivé části (např. závěsy, zámky/závory, posuvné části atd.), zda jsou zcela pohyblivé.
- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- ▶ Nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.12 Montáž

Zaváděcí nástroj SN305R

- ▶ Otočte spínačem **2** doleva (směr .
- ▶ Zasuňte tyčku **6** do trubice **1**, viz Obr. 12.
- ▶ Otočte otočnou maticí **3** proti směru hodinových ručiček (ve směru „loosen“), aby se tyčka **6** posunula dopředu, viz Obr. 1.

3.13 Balení

- ▶ Výrobek uložte na příslušné skladovací místo nebo do vhodného síťového koše. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- ▶ Síťové koše zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

3.14 Parní sterilizace

Upozornění

Zaváděcí nástroj SN305R se smí sterilizovat pouze v rozebraném stavu.

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
 - Výrobek rozeberte
 - Parní sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace se musí provést ve frakcionovaném vakuu při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- ▶ Při současné sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

3.15 Skladování

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

4. Technický servis



POZOR

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

- Na výrobku neprovádějte změny.
- Pro servis a opravu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

5. Likvidace



VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

6. Symboly na výrobku a obalu



Připojený implantát



Odpojený implantát

7. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

Aesculap® TSPACE® PEEK/TSPACE® XP/TSPACE® 3D

Instrumenty

Legenda

- A Instrument do wprowadzania SN305R (zamontowany)
- B Instrument do wprowadzania SN305R (zdemontowany):
 - 1 Rura
 - 2 Przełącznik
 - 3 Nakrętka obrotowa
 - 4 Przyłącze płukania
 - 5 Sworzeń
 - 6 Drażek
 - 7 Dwuścian
- C Wybijak SN320R
- D Implant próbny
- E Podstawka do napełniania implantów SN304R

Spis treści

1.	Wskazówki dotyczące tego dokumentu. . .	182
1.1	Zakres obowiązywania	183
1.2	Ostrzeżenia.	184
2.	Zastosowanie kliniczne	184
2.1	Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania	184
2.1.1	Przeznaczenie.	184
2.1.2	Wskazania	184
2.1.3	Przeciwwskazania	184
2.2	Zasady bezpieczeństwa	184
2.2.1	Użytkownik kliniczny.	184
2.2.2	Produkt.	185
2.2.3	Sterylność.	185
2.3	Zastosowanie.	185
2.3.1	Przygotowanie łoża implantu.	185
2.3.2	Ustalanie wysokości implantu za pomocą implantu próbnego	185
2.3.3	Umieszczanie implantu w łożu implantu. . .	187
3.	Weryfikacja procedury przygotowawczej .	189
3.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	189
3.2	Ogólne wskazówki.	189
3.3	Produkty wielokrotnego użytku	190
3.4	Przygotowywanie w miejscu użytkowania .	190
3.5	Przygotowywanie do czyszczenia.	190

3.6	Demontaż	190
3.7	Czyszczenie/dezynfekcja	190
3.7.1	Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu	190
3.7.2	Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji	191
3.8	Mycie ręczne/dezynfekcja	192
3.8.1	Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową	192
3.8.2	Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową	194
3.9	Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja.	196
3.9.1	Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna.	196
3.10	Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym	197
3.10.1	Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki	197
3.10.2	Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki	198
3.10.3	Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna.	199
3.11	Przegląd	199
3.11.1	Kontrola wzrokowa	199
3.11.2	Kontrola działania	200
3.12	Montaż	200
3.13	Opakowanie	200
3.14	Sterylizacja parowa	200
3.15	Przechowywanie.	200
4.	Serwis techniczny	200
5.	Utylizacja	201
6.	Symbole na produkcie i opakowaniu	201
7.	Dystrybutor.	201

1. Wskazówki dotyczące tego dokumentu

Notyfikacja

Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja użycia dotyczy następujących produktów:

Nr artykułu	Nazwa
SN304R	Podstawka do napełniania implantów TSPACE PEEK/TSPACE ^{XP}
SN305R	Instrument do wprowadzania TSPACE PEEK/TSPACE ^{XP}
SN320R	Wybijak TSPACE PEEK/TSPACE ^{XP}
SN704R	Podstawka do napełniania implantów TSPACE 3D

Implanty próbne TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D 26 mm

Nr artykułu	Nazwa
SN322R	Implant próbny 5° 26 x 11,5 x 7 mm
SN323R	Implant próbny 5° 26 x 11,5 x 8 mm
SN324R	Implant próbny 5° 26 x 11,5 x 9 mm
SN325R	Implant próbny 5° 26 x 11,5 x 10 mm
SN326R	Implant próbny 5° 26 x 11,5 x 11 mm
SN327R	Implant próbny 5° 26 x 11,5 x 12 mm
SN328R	Implant próbny 5° 26 x 11,5 x 13 mm
SN329R	Implant próbny 5° 26 x 11,5 x 14 mm
SN330R	Implant próbny 5° 26 x 11,5 x 15 mm
SN332R	Implant próbny 5° 26 x 11,5 x 17 mm

Implanty próbne TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D 30 mm

Nr artykułu	Nazwa
SN352R	Implant próbny 5° 30 x 11,5 x 7 mm
SN353R	Implant próbny 5° 30 x 11,5 x 8 mm
SN354R	Implant próbny 5° 30 x 11,5 x 9 mm
SN355R	Implant próbny 5° 30 x 11,5 x 10 mm
SN356R	Implant próbny 5° 30 x 11,5 x 11 mm
SN357R	Implant próbny 5° 30 x 11,5 x 12 mm
SN358R	Implant próbny 5° 30 x 11,5 x 13 mm
SN359R	Implant próbny 5° 30 x 11,5 x 14 mm
SN360R	Implant próbny 5° 30 x 11,5 x 15 mm
SN362R	Implant próbny 5° 30 x 11,5 x 17 mm

Implanty próbne TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D 34 mm

Nr artykułu	Nazwa
SN382R	Implant próbny 5° 34 x 11,5 x 7 mm
SN383R	Implant próbny 5° 34 x 11,5 x 8 mm
SN384R	Implant próbny 5° 34 x 11,5 x 9 mm
SN385R	Implant próbny 5° 34 x 11,5 x 10 mm
SN386R	Implant próbny 5° 34 x 11,5 x 11 mm
SN387R	Implant próbny 5° 34 x 11,5 x 12 mm
SN388R	Implant próbny 5° 34 x 11,5 x 13 mm
SN389R	Implant próbny 5° 34 x 11,5 x 14 mm
SN390R	Implant próbny 5° 34 x 11,5 x 15 mm
SN392R	Implant próbny 5° 34 x 11,5 x 17 mm

Implanty próbne TSPACE 3D 38 mm

Nr artykułu	Nazwa
SN783R	Implant próbny 5° 8 x 11,5 x 38 mm
SN784R	Implant próbny 5° 9 x 11,5 x 38 mm
SN785R	Implant próbny 5° 10 x 11,5 x 38 mm
SN786R	Implant próbny 5° 11 x 11,5 x 38 mm
SN787R	Implant próbny 5° 12 x 11,5 x 38 mm
SN788R	Implant próbny 5° 13 x 11,5 x 38 mm
SN790R	Implant próbny 5° 15 x 11,5 x 38 mm

Notyfikacja

Obowiązujące w danym przypadku oznaczenie CE dla produktu jest widoczne na etykiecie lub opakowaniu produktu.

- Instrukcje obsługi poszczególnych artykułów oraz informacje na temat tolerancji materiałowej i żywotności produktów patrz B. Braun eIFU pod adresem eifu.bb.braun.com

1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być lekkie lub średnie obrażenia.

PRZESTROGA

Oznacza potencjalnie grożące uszkodzenie rzeczy. Jeśli się go nie uniknie, może dojść do uszkodzenia produktu.

2. Zastosowanie kliniczne

2.1 Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania

2.1.1 Przeznaczenie

Instrumenty TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D są stosowane do umieszczania implantów próbnych TSPACE PEEK (trzeciej generacji), TSPACE^{XP} lub TSPACE 3D i implantów w lędźwiowym i piersiowym odcinku kręgosłupa.

Instrument do wprowadzania SN305R jest stosowany do implantacji implantów oraz określania rozmiaru implantu poprzez umieszczanie implantów próbnych w przestrzeni międzykręęgowej.

Wybijak SN320R podłącza się do instrumentu do wprowadzania. Wybijak stosuje się do wybijania implantów próbnych z przestrzeni międzykręęgowej lub rewizji implantów.

Podstawki do napełniania implantów SN304R (do TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}) i SN704R (do TSPACE 3D) są wykorzystywane do przytrzymywania implantów na stole operacyjnym podczas napełniania okna wewnętrznego materiałem kostnym.

2.1.2 Wskazania

Notyfikacja

Producent nie ponosi odpowiedzialności za użycie wyrobu niezgodnie z wymienionymi wskazaniami i/lub opisanymi zastosowaniami.

Do wskazań, patrz Przeznaczenie.

2.1.3 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

2.2 Zasady bezpieczeństwa

2.2.1 Użytkownik kliniczny

Ogólne zasady bezpieczeństwa

Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe udostępnienie i użytkowanie oraz nie ryzykować utraty gwarancji i odpowiedzialności:

- Użytkować produkt wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i informacji na temat utrzymania sprawności.
- Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę oraz doświadczenie.

- Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.

Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszystkich poważnych zdarzeń występujących w związku z produktem producentowi oraz właściwym organom państwa, w którym użytkownik ma siedzibę.

Wskazówki dotyczące zabiegów operacyjnych

Użytkownik odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.

Warunkiem skutecznego stosowania tego produktu jest odpowiednie wykształcenie kliniczne, a także teoretyczne i praktyczne opanowanie wszystkich wymaganych technik chirurgicznych, w tym posługiwanie się produktem.

Użytkownik zobowiązany jest do uzyskania informacji od producenta, jeżeli występują niejasności dotyczące sytuacji przedoperacyjnej w zakresie stosowania produktu.

2.2.2 Produkt

Zasady bezpieczeństwa dotyczące produktu

- Używany produkt powinien być stale widoczny.

2.2.3 Sterylność

Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.

- Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją.

2.3 Zastosowanie

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!

- Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem: luźnych, wygiętych, pękniętych, porysowanych, zużytych lub odłamanych elementów.
- Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

2.3.1 Przygotowanie łoża implantu

⚠ OSTRZEŻENIE

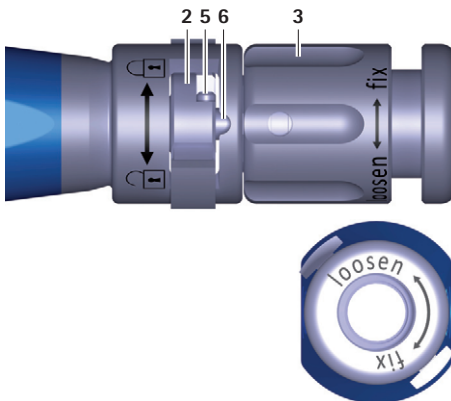
Uraz nerwów, naczyń krwionośnych i tkanek spowodowany ostrymi instrumentami!

- Podczas operacji należy pracować ze szczególną ostrożnością, aby uniknąć skaleczeń.
- Dokonać resekcji stawu miedzykręgowego.
- Otworzyć kieszeń krążka miedzykręgowego.
- Przywrócić wysokość kieszeni krążka miedzykręgowego za pomocą distraktorów.
- Wyczyścić kieszeń krążka miedzykręgowego za pomocą odgrzyzaczy, ostrych łyżek oraz łyżeczek.
- W razie potrzeby umieścić materiał kostny.

2.3.2 Ustalanie wysokości implantu za pomocą implantu próbnego

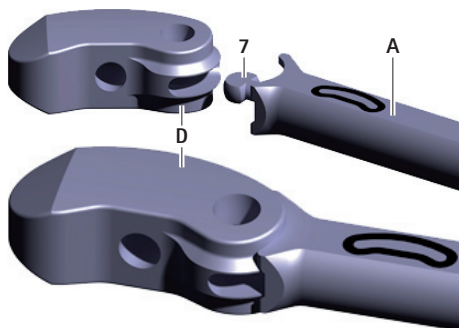
Pobieranie implantu próbnego instrumentem do wprowadzania

- Obrócić nakrętkę obrotową **3** na instrumencie do wprowadzania **A** przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (kierunek „luzowanie”), aby przesunąć drążek **6** do przodu, patrz Rys. 1.



Rys. 1 Widok instrumentu do wprowadzania z bliska, przełącznik otwarty

- ▶ Podłączyć implant próbny **D** do dwuścianu **7** instrumentu do wprowadzania **A**, patrz Rys. 2. Należy przy tym zwrócić uwagę na wyrównanie próbnego implantu (napis na instrumencie do wprowadzania).

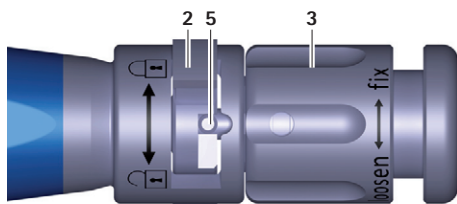


Rys. 2 Mocowanie implantu próbnego do instrumentu do wprowadzania

Notyfikacja

Przełącznik **2** można obrócić dopiero, gdy drążek znajduje się w pozycji przedniej, a sworzeń **5** jest całkowicie widoczny w przełączniku.

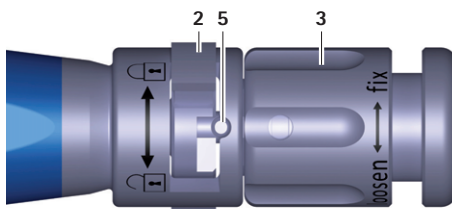
- ▶ Obrócić przełącznik **2** w prawo (kierunek ) , patrz Rys. 3.



Rys. 3 Widok instrumentu do wprowadzania z bliska, przełącznik zamknięty

- ▶ Implant próbny **D** przytrzymać w pozycji **D 0°** w instrumencie do wprowadzania **A**, patrz Rys. 8.

- ▶ Obracać nakrętkę obrotową **3** na instrumencie do wprowadzania **A** w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (kierunek „mocowanie”) aż do zamocowania implantu próbnego, patrz Rys. 4.



Rys. 4 Zbliżenie instrumentu do wprowadzania, implant próbny/implant zamocowany

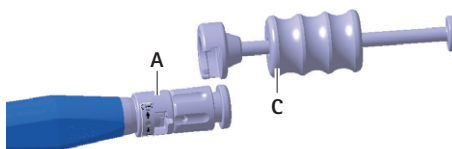
- ▶ Sprawdzić ręcznie prawidłowe osadzenie implantu próbnego.

Umieszczanie implantu próbnego

- ▶ Umieścić implant próbny **D** za pomocą instrumentu do wprowadzania **1** na wprost (pozycja 0°) w przygotowanym łożu implantu. Ostrożnie uderzyć młotkiem na powierzchnię do pobijania nakrętki obrotowej **3**.
- ▶ Aby obrócić implant próbny **D**:
 - lekko obrócić nakrętkę obrotową **3** przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (kierunek „luzowanie”). Upewnić się przy tym, że sworzeń **5** znajduje się nadal poza przełącznikiem **2**.
 - W dalszym ciągu uderzać w implant próbny **D** młotkiem aż do uzyskania żądanej pozycji końcowej.
- ▶ Sprawdzić pozycję implantu próbnego **D**, stosując śródoperacyjną kontrolę rentgenowską.

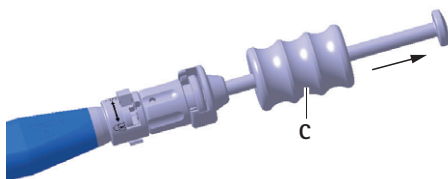
Wyjmowanie implantu próbnego

- ▶ Zamontować wybijką **C** na instrumencie do wprowadzania **A**, patrz Rys. 5.



Rys. 5 Montaż wybijaka na instrumencie do wprowadzania

- ▶ Ostrożnie wybić implant próbny **D** wybijakiem **C** z kieszeni krążka międzykręgowego, patrz Rys. 6.



Rys. 6 Wybijanie implantu próbnego / implantu wybijakiem

- ▶ Odłączyć wybijak **C** od instrumentu do wprowadzania **A**.

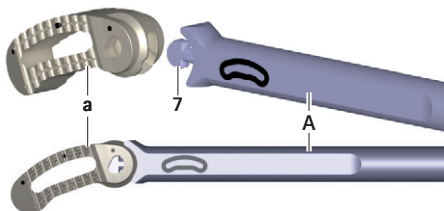
Odłączanie implantu próbnego od instrumentu do wprowadzania

- ▶ Obracać nakrętkę obrotową **3** przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (kierunek „luzowanie”), aż sworzeń **5** znajdzie się całkowicie w przełączniku **2**, patrz Rys. 3. Uważać przy tym, aby sworzeń **5** nie zakleszczył się w przełączniku **2**.
- ▶ Obrócić przełącznik **2** w lewo (kierunek ) , patrz Rys. 1.
- ▶ Wyjąć implant próbny.
- ▶ W razie potrzeby powtórzyć procedurę z implantem próbnym o rozmiar większym, aż do ustalenia właściwego rozmiaru implantu.

2.3.3 Umieszczanie implantu w łożu implantu

Pobieranie implantu instrumentem do wprowadzania

- ▶ Wybrać implant odpowiednio do rozmiaru implantu próbnego.
- ▶ Wyjąć implant w opakowaniu ochronnym z opakowania jałowego.
- ▶ Założyć implant **a** w opakowaniu ochronnym na dwuścian **7** instrumentu do wprowadzania **A**, patrz Rys. 7. Należy przy tym zwrócić uwagę na wyrównanie implantu (napis na instrumencie do wprowadzania).

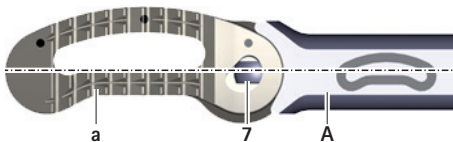


Rys. 7 Mocowanie implantu do instrumentu do wprowadzania

Legenda

s Implant

- ▶ Obrócić przełącznik **2** w prawo (kierunek ) , patrz Rys. 3.
- ▶ Przytrzymać implant w pozycji 0°, patrz Rys. 8.

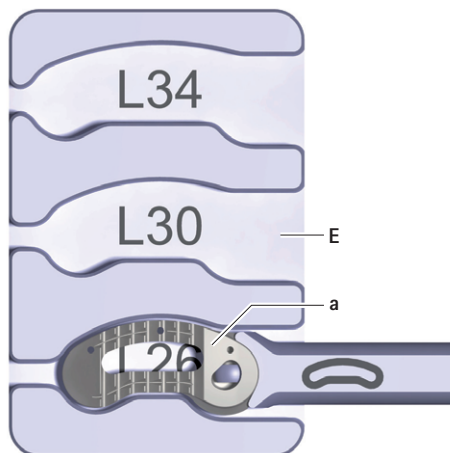


Rys. 8 Implant w pozycji 0°

- ▶ Obracać nakrętkę obrotową **3** na instrumencie do wprowadzania **A** w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (kierunek „mocowanie”) aż do zamocowania implantu, patrz Rys. 4.
- ▶ Zdjąć opakowanie ochronne z implantu.
- ▶ Sprawdzić ręcznie prawidłowe osadzenie implantu.

Napełnianie implantu materiałem kostnym (opcja)

- ▶ Włożyć implant **a** w podstawkę do napełniania implantów **E**, patrz Rys. 9. Zwrócić przy tym uwagę na długość implantu (napis na podstawce do napełniania implantów L26/L30/L34).

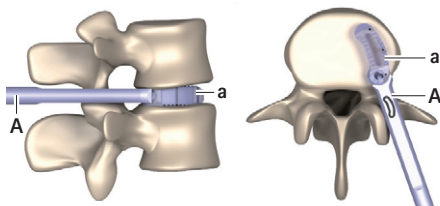


Rys. 9 Implant w podstawce do napełniania implantów

- ▶ Wióry kostne lub materiał zastępczy ubić popychaczem z zestawu w oknie wewnętrznym implantu **a**. Upewnić się przy tym, że popychacz nie uszkadza powierzchni implantu.

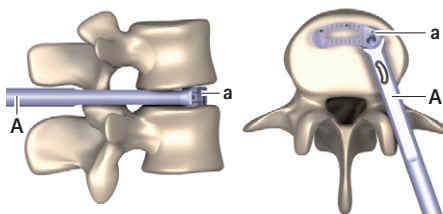
Umieszczanie implantu

- ▶ Umieścić implant **a** za pomocą instrumentu do wprowadzania **A** na wprost (pozycja 0°) w przygotowanym łożu implantu. Ostrożnie uderzyć młotkiem na powierzchnię do pobijania nakrętki obrotowej **3**.



Rys. 10 Umieszczanie implantu w łożu implantu

- ▶ Aby obrócić implant **a**:
 - lekko obrócić nakrętkę obrotową **3** przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (kierunek „luzowanie”). Upewnić się przy tym, że sworzeń **5** znajduje się nadal poza przełącznikiem **2**.
 - W dalszym ciągu uderzać w implant **a** młotkiem aż do uzyskania żądanej pozycji końcowej.
- ▶ Sprawdzić pozycję implantu **a**, stosując śródoperacyjną kontrolę rentgenowską.
- ▶ Po dojściu do pozycji końcowej (patrz Rys. 11): obracać nakrętkę obrotową **3** przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (kierunek „luzowanie”), aż sworzeń **5** znajdzie się całkowicie w przełączniku **2**, patrz Rys. 3. Uważać przy tym, aby sworzeń **5** nie zakleszczył się w przełączniku **2**.



Rys. 11 Implant w pozycji końcowej

- ▶ Obrócić przełącznik **2** w lewo (kierunek , patrz Rys. 1).
- ▶ Ostrożnie wyciągnąć instrument do wprowadzania **A** z implantu **a**. Unikać przy tym przechylania lub skręcania instrumentu.
- ▶ Zgromadzić materiał kostny lub zastępczy wokół implantu **a**.

Śródoperacyjne usuwanie implantu

Jeżeli chirurg uzna za konieczne śródoperacyjne usunięcie implantu, wykonać następujące kroki:

- ▶ Sprawdzić pozycję do zamocowania instrumentu do wprowadzania **A**, patrz Rys. 1.
- ▶ Zamocować instrument do wprowadzania **A** in situ do implantu **a**, patrz Rys. 7.
- ▶ Obrócić przełącznik **2** w prawo (kierunek , patrz Rys. 3).
- ▶ Zamontować wybijak **B** na instrumencie do wprowadzania **A**, patrz Rys. 5.
- ▶ Ostrożnie wybić implant **a** wybijakiem **C** z kieszeni krążka międzykręgowego, patrz Rys. 6.

3. Weryfikacja procedury przygotowawczej

3.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać krajowych przepisów oraz krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych związanych z procedurą przygotowawczą.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmian – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę na fakt, że skuteczne przygotowanie tego wyrobu medycznego można zapewnić wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać z środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej patrz również B. Braun eIFU na stronie eifu.bbraun.com

Steryлизację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

3.2 Ogólne wskazówki

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność oznaczeń laserów.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne splukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8.
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
- Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania, patrz www.a-k-i.org rubryka „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.3 Produkty wielokrotnego użytku

- Dla produktu nie ustalono maksymalnej liczby zastosowań i cykli przygotowania.
- Okres eksploatacji produktu jest ograniczony przez uszkodzenia, zwykłe zużycie, rodzaj i czas stosowania, a także jego sposób obsługi, przechowywania i transportu.
- Staranna kontrola wzrokowa i funkcjonalna przed następnym użyciem jest najlepszą możliwością stwierdzenia, że produkt nie jest już sprawny.

3.4 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- ▶ Jeżeli nie dotyczy, powierzchnie niewidoczne najlepiej wypłukać za pomocą wody zdemineralizowanej, przy użyciu jednorazowej strzykawki.
- ▶ Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- ▶ Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

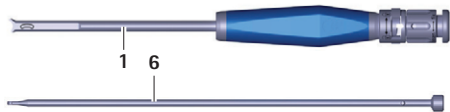
3.5 Przygotowywanie do czyszczenia

- ▶ Rozłożyć produkt przed myciem, patrz Demontaż.
- ▶ W przypadku czyszczenia maszynowego: Zamontować przyłączy płukania 4 do tylnego końca nakrętki obrotowej 3.

3.6 Demontaż

Instrument do wprowadzania SN305R

- ▶ Obrócić nakrętkę obrotową 3 przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (kierunek „luzowanie”).
- ▶ Obrócić przełącznik 2 w lewo (kierunek , patrz Rys. 1.
- ▶ Obracać nakrętkę obrotową 3 zgodnie z ruchem wskazówek zegara (kierunek „mocowanie”), aż drążek 6 wyjdzie z gwintu.
- ▶ Wyjąć drążek 6 z rury 1, patrz Rys. 12.



Rys. 12 Instrument do wprowadzania zdemontowany

3.7 Czyszczenie/dezynfekcja

3.7.1 Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem lub zniszczeniem produktu!

- ▶ W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekcyjne,
 - dopuszczone do stosowania na tworzywach sztucznych i stali szlachetnej.
 - które nie są agresywne wobec plastików (np. silikonu).
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Nie przekraczać temperatury dezynfekcji wynoszącej 95 °C.
- ▶ W przypadku usuwania na mokro należy stosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekcyjne. Aby nie dopuścić do pienienia i pogorszenia skuteczności chemii procesowej: przed myciem maszynowym i dezynfekcją starannie opłukać produkt pod bieżącą wodą
- ▶ Podstawka do napełniania implantów SN304R: w przypadku resztek kości, tkanek lub pozostałości po materiałach pomocniczych (np. masy wyciskowej, cementu kostnego): ręcznie oczyścić wstępnie produkt (szczotką do czyszczenia).

3.7.2 Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową ■ SN304R ■ Implanty próbne	■ Odpowiednia szczotka do czyszczenia ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Faza suszenia: użyć niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych	Rozdział Mycie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową
Czyszczenie ręczne z wykorzystaniem ultradźwięków i dezynfekcji zanurzeniowej ■ SN305R ■ SN320R	■ Odpowiednia szczotka do czyszczenia ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Faza suszenia: Użyć niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych	Rozdział Mycie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową
Czyszczenie maszynowe środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna ■ SN304R	■ Produkt należy ułożyć w koszu sitowym odpowiednim do czyszczenia (uniknąć stref niedostępnych dla splukiwania).	Rozdział Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna
Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna ■ SN320R ■ Implanty próbne	■ Odpowiednia szczotka do czyszczenia ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt należy ułożyć w koszu sitowym odpowiednim do czyszczenia (uniknąć stref niedostępnych dla splukiwania).	Rozdział Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym i podrozdział: ■ Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna
Ręczne mycie wstępne za pomocą ultradźwięków i szczotki, a następnie czyszczenie maszynowe środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna ■ SN305R	■ Odpowiednia szczotka do czyszczenia ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt należy ułożyć w koszu sitowym odpowiednim do czyszczenia (uniknąć stref niedostępnych dla splukiwania).	Rozdział Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym i podrozdział: ■ Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

3.8 Mycie ręczne/dezynfekcja

- ▶ Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu, by zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji widoczne powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- ▶ W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

3.8.1 Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie dezynfekujące	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	1	-	W-P	-
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	5	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	1	-	WD	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

TP: Temperatura pokojowa

*Zalecany: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- ▶ Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- ▶ Produkt oczyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyć odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III

- ▶ Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

Faza IV

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Tunele należy przepłukać za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej 5 razy.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

3.8.2 Czystczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie ultradźwiękami	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	1	-	W-P	-
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	5	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	1	-	WD	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

TP: Temperatura pokojowa

*Zalecany: BBraun Stabimed fresh

- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- ▶ Produkt oczyścić przez co najmniej 15 min w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref zacienionych dla ultradźwięków.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III

- ▶ Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

Faza IV

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Tunele należy przepłukać za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej 5 razy.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

3.9 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądowi.

3.9.1 Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	Płukanie wstępne	< 25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych Roztwór użytkowy 0,5 % - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	> 10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji skontrolować dostępne dla wzroku powierzchnie pod kątem ewentualnych pozostałości.

3.10 Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądów.

3.10.1 Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Dezynfekujące czyszczenie	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Plukanie	TP (zimna)	1	-	W-P	-

W-P: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

*Zalecany: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawkę jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- ▶ Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.

3.10.2 Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie ultradźwiękami	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie	TP (zimna)	1	-	W-P	-

W-P: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

*Zalecany: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- ▶ Produkt oczyścić przez co najmniej 15 min w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref zacienionych dla ultradźwięków.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.

3.10.3 Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych Roztwór użytkowy 0,5 % - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecany: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

3.11 Przegląd

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.

3.11.1 Kontrola wzrokowa

- ▶ Upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte. Należy zwrócić szczególną uwagę np. na powierzchnie pasowane, zawiasy, wały, zagłębienia, wpusty wiercone oraz boki zębów na tarnikach.
- ▶ W przypadku zanieczyszczonych produktów: powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych, silnie podrapanych lub odłamanych części.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem brakujących lub wyblakłych napisów.

- ▶ Produkt o długich, wąskich geometriach (w szczególności przyrządy obracające się) sprawdzić pod kątem zniekształceń.
- ▶ Sprawdzić, czy powierzchnie nie stają się szorstkie.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem zadziorów, które mogą powodować uszkodzenia tkanki lub rękawic chirurgicznych.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem poluzowanych lub brakujących części.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.11.2 Kontrola działania

PRZESTROGA

Niewystarczające smarowanie olejem grozi uszkodzeniem produktu (wżery w metalu/korozja cierna)!

- ▶ Części ruchome (np. przeguby, elementy przesuwne i pręty gwintowane) należy przed sprawdzeniem funkcjonowania nasmarować olejem nadającym się do zastosowanej metody sterylizacji (np. w przypadku sterylizacji parowej olejem w aerozolu STERILIT® I JG600 albo za pomocą olejarki STERILIT® I JG598).
- ▶ Zmontować rozkładany produkt, patrz Montaż.
- ▶ Sprawdzić działanie produktu.
- ▶ Wszystkie ruchome części (np. zawiasy, zamki/blokadki, części ślizgowe itd.) sprawdzić pod kątem pełnej ruchomości.
- ▶ Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.
- ▶ Niesprawny produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.12 Montaż

Instrument do wprowadzania SN305R

- ▶ Obrócić przełącznik **2** w lewo (kierunek .
- ▶ Wsunąć drążek **6** w rurę **1**, patrz Rys. 12.
- ▶ Obrócić nakrętkę obrotową **3** przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (kierunek „luzowanie”), aby przesunąć drążek **6** do przodu, patrz Rys. 1.

3.13 Opakowanie

- ▶ Umieścić produkt we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu sitowym. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- ▶ Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

3.14 Sterylizacja parowa

Notyfikacja

Instrument do wprowadzania SN305R wolno sterylizować wyłącznie po rozłożeniu na części.

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Walidowana metoda sterylizacji
 - Rozłożyć produkt
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej w temperaturze 134 °C, czas przetrzymywania 5 min
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji kilku instrumentów przy użyciu jednego sterylizatora parowego: upewnić się, że nie doszło do przekroczenia maksymalnego załadunku sterylizatora parowego zgodnego z zaleceniami producenta.

3.15 Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

4. Serwis techniczny

PRZESTROGA

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych w urządzeniach medycznych może skutkować utratą roszczeń z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również ewentualnych atestów.

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.
- ▶ Szczegółowych informacji na temat serwisu i napraw udzielają właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można użyć pod powyższym adresem.

5. Utylizacja

OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!

- W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.

6. Symbole na produkcie i opakowaniu



Implant zamocowany



Implant odłączony

7. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

Aesculap® TSPACE® PEEK/TSPACE® XP/TSPACE® 3D

Nástroje

Legenda

- A Osadzovací nástroj SN305R (montovaný)
- B Osadzovací nástroj SN305R (demontovaný):
 - 1 Trubica
 - 2 Spínač
 - 3 Otočná matica
 - 4 Pripojenie na oplach
 - 5 Kolík
 - 6 Tyč
 - 7 Sfenoid
- C Prílepkové kladivo SN320R
- D Skúšobný implantát
- E Držiak počas plnenia SN304R

Obsah

1.	K tomuto dokumentu	202
1.1	Použitelnosť	203
1.2	Upozornenie	204
2.	Klinické použitie	204
2.1	Oblasti použitia a obmedzenie použitia	204
2.1.1	Účel	204
2.1.2	Indikácie	205
2.1.3	Kontraindikácie	205
2.2	Bezpečnostné pokyny	205
2.2.1	Klinický používateľ	205
2.2.2	Výrobok	205
2.2.3	Sterilita	205
2.3	Použitie	205
2.3.1	Príprava implantátového lôžka	205
2.3.2	Zistite výšku implantátu pomocou skúšobného implantátu	206
2.3.3	Vložte implantát do implantátového lôžka	207
3.	Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie	209
3.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	209
3.2	Všeobecné pokyny	209
3.3	Výrobky na viacnásobné použitie	210
3.4	Príprava na mieste použitia	210
3.5	Príprava pred čistením	210
3.6	Demontáž	210
3.7	Čistenie/dezinfekcia	210

3.7.1	Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave	210
3.7.2	Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie	211
3.8	Manuálne čistenie/dezinfekcia	211
3.8.1	Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou	212
3.8.2	Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou	213
3.9	Strojové čistenie/dezinfekcia	214
3.9.1	Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	214
3.10	Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením	215
3.10.1	Manuálne predčistenie kefkou	215
3.10.2	Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou	216
3.10.3	Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	217
3.11	Kontrola	217
3.11.1	Vizuálna kontrola	217
3.11.2	Skúška funkčnosti	218
3.12	Montáž	218
3.13	Balenie	218
3.14	Parná sterilizácia	218
3.15	Skladovanie	218
4.	Technický servis	218
5.	Likvidácia	219
6.	Symboly na obale a výrobku	219
7.	Distribútor	219

1. K tomuto dokumentu

Oznámenie

Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú popísané v tomto návode na používanie.

1.1 Použiteľnosť

Tento návod na používanie je určený pre nasledujúce produkty:

Číslo výrobku	Označenie
SN304R	Držiak počas plnenia TSPACE PEEK/TSPACE ^{XP}
SN305R	Osadzovací nástroj TSPACE PEEK/TSPACE ^{XP}
SN320R	Príklepové kladivo TSPACE PEEK/TSPACE ^{XP}
SN704R	Držiak počas plnenia TSPACE 3D

Skúšobné implantáty TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D 26 mm

Číslo výrobku	Označenie
SN322R	Skúšobný implantát 5 ° 26 x 11,5 x 7 mm
SN323R	Skúšobný implantát 5 ° 26 x 11,5 x 8 mm
SN324R	Skúšobný implantát 5 ° 26 x 11,5 x 9 mm
SN325R	Skúšobný implantát 5 ° 26 x 11,5 x 10 mm
SN326R	Skúšobný implantát 5 ° 26 x 11,5 x 11 mm
SN327R	Skúšobný implantát 5 ° 26 x 11,5 x 12 mm
SN328R	Skúšobný implantát 5 ° 26 x 11,5 x 13 mm
SN329R	Skúšobný implantát 5 ° 26 x 11,5 x 14 mm
SN330R	Skúšobný implantát 5 ° 26 x 11,5 x 15 mm
SN332R	Skúšobný implantát 5 ° 26 x 11,5 x 17 mm

Skúšobné implantáty TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D 30 mm

Číslo výrobku	Označenie
SN352R	Skúšobný implantát 5 ° 30 x 11,5 x 7 mm
SN353R	Skúšobný implantát 5 ° 30 x 11,5 x 8 mm
SN354R	Skúšobný implantát 5 ° 30 x 11,5 x 9 mm
SN355R	Skúšobný implantát 5 ° 30 x 11,5 x 10 mm
SN356R	Skúšobný implantát 5 ° 30 x 11,5 x 11 mm
SN357R	Skúšobný implantát 5 ° 30 x 11,5 x 12 mm
SN358R	Skúšobný implantát 5 ° 30 x 11,5 x 13 mm
SN359R	Skúšobný implantát 5 ° 30 x 11,5 x 14 mm
SN360R	Skúšobný implantát 5 ° 30 x 11,5 x 15 mm
SN362R	Skúšobný implantát 5 ° 30 x 11,5 x 17 mm

Skúšobné implantáty TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D 34 mm

Číslo výrobku	Označenie
SN382R	Skúšobný implantát 5 ° 34 x 11,5 x 7 mm
SN383R	Skúšobný implantát 5 ° 34 x 11,5 x 8 mm
SN384R	Skúšobný implantát 5 ° 34 x 11,5 x 9 mm
SN385R	Skúšobný implantát 5 ° 34 x 11,5 x 10 mm
SN386R	Skúšobný implantát 5 ° 34 x 11,5 x 11 mm
SN387R	Skúšobný implantát 5 ° 34 x 11,5 x 12 mm
SN388R	Skúšobný implantát 5 ° 34 x 11,5 x 13 mm
SN389R	Skúšobný implantát 5 ° 34 x 11,5 x 14 mm
SN390R	Skúšobný implantát 5 ° 34 x 11,5 x 15 mm
SN392R	Skúšobný implantát 5 ° 34 x 11,5 x 17 mm

Skúšobné implantáty TSPACE 3D 38 mm

Číslo výrobku	Označenie
SN783R	Skúšobný implantát 5 ° 8 x 11,5 x 38 mm
SN784R	Skúšobný implantát 5 ° 9 x 11,5 x 38 mm
SN785R	Skúšobný implantát 5 ° 10 x 11,5 x 38 mm
SN786R	Skúšobný implantát 5 ° 11 x 11,5 x 38 mm
SN787R	Skúšobný implantát 5 ° 12 x 11,5 x 38 mm

Číslo výrobku	Označenie
SN788R	Skúšobný implantát 5 ° 13 x 11,5 x 38 mm
SN790R	Skúšobný implantát 5 ° 15 x 11,5 x 38 mm

Oznámenie

Aktuálne platnú značku CE pre výrobok môžete vidieť na štítku alebo balení výrobku.

- Návod na použitie konkrétnych výrobkov, ako aj informácie o kompatibilitate materiálov a životnosti nájdete v B. Braun eFU na eifu.bbraun.com

1.2 Upozornenie

Upozornenia pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok na nebezpečenstvá, ktoré môžu vzniknúť pri používaní výrobku. Upozornenia sa označujú nasledovne:

⚠ VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť ľahké alebo stredné poranenie.

⚠ UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa im nedá vyhnúť, môže sa poškodiť výrobok.

2. Klinické použitie

2.1 Oblasti použitia a obmedzenie použitia

2.1.1 Účel

Nástroje TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D sa používajú na osadenie skúšobných implantátov a implantátov TSPACE PEEK (tretia generácia), TSPACE^{XP} resp. TSPACE 3D v torakálno-lumbálnej chrbtici.

Osadzovací nástroj SN305R sa používa na implantovanie implantátu a na stanovenie veľkosti skúšobných implantátov ich umiestnením do medzistavcového priestoru.

Príklepové kladivo SN320R sa napojí na osadzovací nástroj. Príklepové kladivo sa používa na vybijanie skúšobných implantátov z medzistavcového priestoru alebo na revidovanie implantátov.

Držiaky počas plnenia SN304R (pre TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}) a SN704R (pre TSPACE 3D) sa používajú na pridržiavanie implantátov na operačnom stole počas plnenia vnútorného priestoru kostným materiálom.

2.1.2 Indikácie

Oznámenie

Výrobca nezodpovedá za použitie výrobku v nesúlade s uvedenými indikáciami či opísaným používaním.

Pre indikácie, pozri Účel.

2.1.3 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

2.2 Bezpečnostné pokyny

2.2.1 Klinický používateľ

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:

- ▶ Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
- ▶ Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti a skúsenosti.
- ▶ Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladnite na čisté, suché a chránené miesto.
- ▶ Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
- ▶ Návod na používanie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa.

Oznámenie

Používateľ je povinný nahlásiť všetky vážne udalosti týkajúce sa výrobku výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom sa používateľ zdržuje.

Pokyny k chirurgickým zákrokom

Používateľ je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.

Predpokladom úspešného používania tohto výrobku je príslušné medicínske vzdelanie, ako aj teoretické a rovnako praktické ovládanie všetkých potrebných operačných technik vrátane používania tohto výrobku.

Používateľ je povinný obstaráť si informácie od výrobcu, pokiaľ je predoperačná situácia s použitím výrobkov nejasná.

2.2.2 Výrobok

Bezpečnostné pokyny špecifické pre daný výrobok

- ▶ Výrobok používajte len pod vizuálnou kontrolou.

2.2.3 Sterilita

Výrobok sa dodáva nesterilný.

- ▶ Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistite.

2.3 Použitie

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia a/alebo chybné funkcie!

- ▶ Výrobok pred každým použitím skontrolujte, či nemá: voľné, rozbité, použité alebo odlomené diely.
- ▶ Pred každým použitím vykonajte skúšku funkčnosti.

2.3.1 Pripravte implantátové lôžko

⚠ VAROVANIE

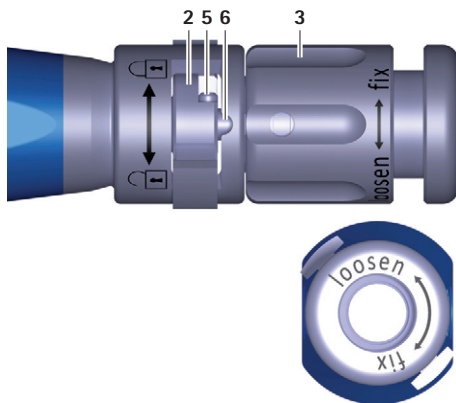
Nebezpečenstvo poranenia ciev, nervov a tkaniva ostrými nástrojmi!

- ▶ Počas operácie postupujte nanajvýš opatrne, aby ste zabránili poraniam.
- ▶ Resekujte facetový kĺb.
- ▶ Otvorte medzistavcový priestor.
- ▶ Znovu distraktormi obnovte výšku medzistavcovej platničky.
- ▶ Vyprázdňte medzistavcový priestor pomocou rongeurov, ostrých lyžičiek a kyriet.
- ▶ Prípadne umiestnite kostný materiál.

2.3.2 Zistíte výšku implantátu pomocou skúšobného implantátu

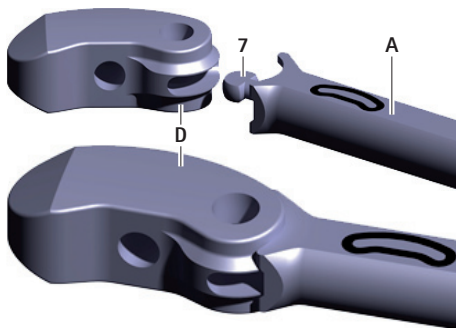
Uchyťte skúšobný implantát osadzovacím nástrojom

- ▶ Otáčajte otočnou maticou **3** na osadzovacom nástroji **A** v protismere hodinových ručičiek (smer „forward“), aby sa tyč **6** dala posunúť dopredu, pozri Obr. 1.



Obr. 1 Pohľad zblízka na osadzovací nástroj, vypínač otvorený

- ▶ Skúšobný implantát **D** pripojte na sfenoid **7** osadzovacieho nástroja **A**, pozri Obr. 2. Pritom dbajte na orientáciu skúšobného implantátu (orientujte sa nápisom na osadzovacom nástroji).

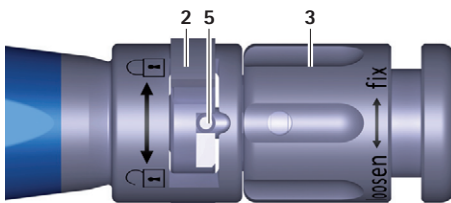


Obr. 2 Skúšobný implantát pripojte k osadzovaciemu nástroju

Oznámenie

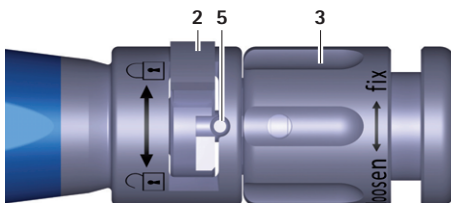
Spínačom **2** možno otáčať až vtedy, keď je tyč v prednej polohe a kolík **5** je úplne viditeľný v prepínači.

- ▶ Otočte spínač **2** doprava (smer ) , pozri Obr. 3.



Obr. 3 Pohľad zblízka na osadzovací nástroj, vypínač zatvorený

- ▶ Skúšobný implantát **D** držte na osadzovacom nástroji **A** v polohe 0° , pozri Obr. 8.
- ▶ Otočnú maticu **3** na osadzovacom nástroji **A** otáčajte v smere hodinových ručičiek (smer „back“), až kým nie je skúšobný implantát pevne uchytený, pozri Obr. 4.



Obr. 4 Snímka zblízka osadzovacieho nástroja, skúšobný implantát/implantát je uchytený

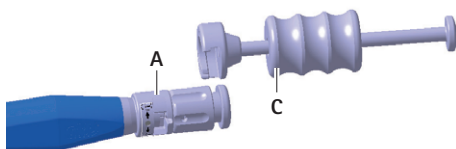
- ▶ Skontrolujte bezpečné upevnenie skúšobného implantátu.

Vložte skúšobný implantát

- ▶ Vložte skúšobný implantát **D** osadzovacím nástrojom **1** rovno (poloha 0°) pripraveného implantátového lôžka. Pritom udierajte kladivom opatrne na údernú plochu otočnej matice **3**.
- ▶ Na otáčanie skúšobným implantátom **D**:
 - Ľahko otočte otočnú maticu **3** v protismere hodinových ručičiek (smer „forward“). Pritom zabezpečte, aby sa kolík **5** nachádzal aj naďalej mimo spínača **2**.
 - Skúšobný implantát **D** zatlačte kladivom až do požadovanej konečnej polohy.
- ▶ Skontrolujte polohu skúšobného implantátu **D** intraoperačnou röntgenovou kontrolou.

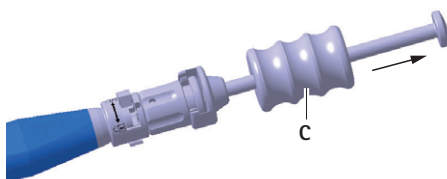
Odobratie skúšobného implantátu

- Namontujte príklepové kladivo **C** na osadzovací nástroj **A**, pozri Obr. 5.



Obr. 5 Namontujte príklepové kladivo na osadzovací nástroj

- Skúšobný implantát **D** opatrne príklepovým kladivom **C** vytlačte z oblasti medzistavcovej platničky, pozri Obr. 6.



Obr. 6 Skúšobný implantát /implantát príklepovým kladivom vytlačte von

- Oddel'te príklepové kladivo **C** z osadzovacieho nástroja **A**.

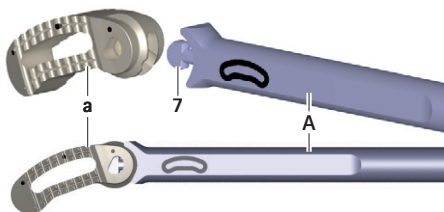
Oddel'te skúšobný implantát od osadzovacieho nástroja

- Otočte otočnú maticu **3** v protismere hodinových ručičiek (smer „forward“), až kým sa kolík **5** nenachádza úplne v spínači **2**, pozri Obr. 3. Pritom dajte pozor, aby sa kolík **5** nezadrhol v spínači **2**.
- Otočte spínač **2** doľava (smer ) , pozri Obr. 1.
- Odobratie skúšobného implantátu.
- Rovnaký postup zopakujte s najbližším väčším skúšobným implantátom, až kým sa neurčí tá správna veľkosť implantátu.

2.3.3 Vložte implantát do implantátového lôžka

Uchyťte implantát osadzovacím nástrojom

- Zvoľte implantát podľa veľkosti skúšobného implantátu.
- Vyberte implantát s ochranným obalom zo sterilného obalu.
- Implantát **a** v ochrannom obale nasadíte na sfenoid **7** osadzovacieho nástroja **A**, pozri Obr. 7. Pritom dbajte na orientáciu implantátu (orientujte sa nápisom na osadzovacom nástroji).

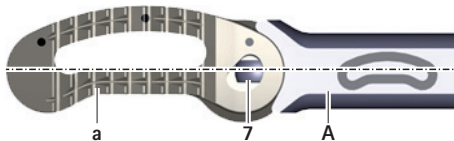


Obr. 7 Implantát pripojte k osadzovaciemu nástroju

Legenda

a Implantát

- Otočte spínač **2** doprava (smer ) , pozri Obr. 3.
- Implantát držte v polohe 0°, pozri Obr. 8.

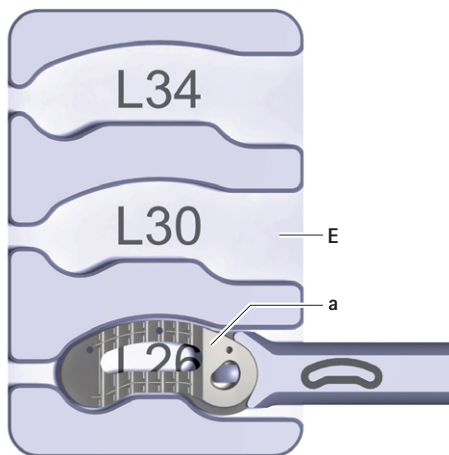


Obr. 8 Implantát v polohe 0°

- Otočnú maticu **3** na osadzovacom nástroji **A** otáčajte v smere hodinových ručičiek (smer: „back“), až kým nie je implantát pevne uchytený, pozri Obr. 4.
- Uvoľnite ochranný obal od implantátu.
- Ručne skontrolujte bezpečné upevnenie implantátu.

Naplníte implantát kostným materiálom (alternatívne)

- Implantát **a** v držiaku počas plnenia **E**, pozri Obr. 9. Pritom dajte pozor na dĺžku implantátu (nápis na držiaku počas plnenia: L26/L30/L34).

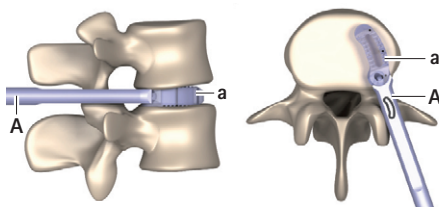


Obr. 9 Implantát v držiaku počas plnenia

- Kostné štepy alebo náhradný kostný materiál komprimujte tláčkou obsiahnutým v súprave do vnútorného priestoru implantátu **a**. Pritom zabezpečte, aby tláčka nepoškodil povrch implantátu.

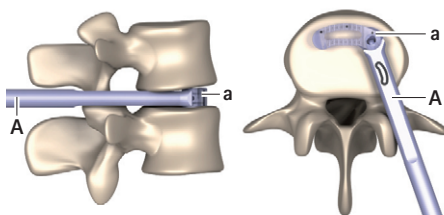
Vložte implantát

- Vložte implantát **a** osadzovacím nástrojom **A** rovno (poloha 0°) pripraveného implantátového lôžka. Pritom udierajte kladivom opatrne na údernú plochu otočnej matice **3**.



Obr. 10 Vložte implantát do implantátového lôžka

- Na otáčanie implantátom **a**:
 - Ľahko otočte otočnú maticu **3** v protismere hodinových ručičiek (smer „forward”). Pritom zabezpečte, aby sa kolík **5** nachádzal aj naďalej mimo spínača **2**.
 - Implantát **a** zatlačte kladivom až do požadovanej konečnej polohy.
- Skontrolujte polohu implantátu **a** intraoperačnou röntgenovou kontrolou.
- Hneď pri dosiahnutí konečnej polohy (pozri Obr. 11): otočte otočnú maticu **3** v protismere hodinových ručičiek (smer „forward”), až kým sa kolík **5** nenachádza úplne v spínači **2**. Pritom dajte pozor, aby sa kolík **5** nezadrhol v spínači **2**.



Obr. 11 Implantát v konečnej polohe

- Otočte spínač **2** doľava (smer ☺), pozri Obr. 1.
- Osadzovací nástroj **A** vytiahnite opatrne z implantátu **a** von. Pritom zabráňte prevrhnutiu alebo spriecheniu nástroja.
- Okolie implantátu **a** obložte kostný resp. náhradný kostný materiál.

Implantát intraoperačne odstráňte

Pokiaľ je intraoperačne potrebné z pohľadu chirurga odstrániť implantát, vykonajte tieto kroky:

- Skontrolujte polohu pre spojenie osadzovacieho nástroja **A**, pozri Obr. 1.
- Osadzovací nástroj **A** pripojte in situ na implantáte **a**, pozri Obr. 7.
- Otočte spínač **2** doprava (smer ☹), pozri Obr. 3.
- Namontujte príklepové kladivo **B** na osadzovací nástroj **A**, pozri Obr. 5.
- Implantát **a** opatrne príklepovým kladivom **C** vytlačte z oblasti medzistavcovej platničky, pozri Obr. 6.

3. Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie

3.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Oznámenie

Ak nenasleduje na záver sterilizácia musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Aktuálne informácie o príprave a znášanlivosti materiálu pozrite aj na B. Braun eIFU pod odkazom eifu.bbraun.com

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v Aesculap-Sterilcontainer-System.

3.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované OP-zvyšky môžu čistenie zťažovať resp. urobiť ho neúčinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto, by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by byť použité žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Použitie nadmerného množstva neutralizačného prostriedku alebo základného čistiaceho prostriedku môže spôsobiť chemické rozrušenie a/alebo vyblednutie a vizuálnu alebo strojovú nečitateľnosť nápisov vypálených laserom na nerezovej oceli.

Na nerezovej oceli spôsobujú zvyšky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. OP zvyšky, liečivá, soľné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (dierová korózia, napätová korózia) a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušiť, ak je potrebné.

Používať smiete len tie procesné chemikálie, ktoré sú certifikované a schválené (napr. certifikát VAH alebo FDA, príp. označenie CE) a ktoré boli ich výrobcami doporučené ako kompatibilné pre dané materiály. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napúčanie.
- Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefy alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienicky bezpečnom a materiálu šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org Rubrike "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Výrobky na viacnásobné použitie

- Pre výrobok sa nestanovil žiadny maximálny počet použití a cyklov prípravy.
- Životnosť výrobku je obmedzená poškodením, normálnym opotrebovaním, spôsobom a dĺžkou použitia, ako aj manipuláciou, skladovaním a prepravou výrobku.
- Dôsledná vizuálna a funkčná kontrola pred nasledujúcim použitím je najlepšia možnosť na rozpoznanie už nefunkčného výrobku.

3.4 Príprava na mieste použitia

- Ak je vhodné, skryté povrchy opláchnuť pokiaľ možno deionizovanou vodou, napr. jednorázovými striekačkami.
- Viditeľné zvyšky z operácie pokiaľ možno úplne odstráňte vlhkou handričkou bez chlпов.
- Výrobok prepravovať suchý v uzavretej odsávacej nádobe počas 6 h pre čistenie a dezinfekciu.

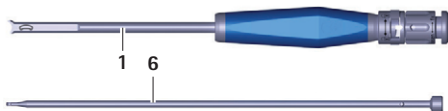
3.5 Príprava pred čistením

- Pred čistením rozložte výrobok, pozri Demontáž.
- Pri strojovom čistení: namontujte pripojenie na oplach 4 na zadný koniec otočnej matice 3.

3.6 Demontáž

Osadzovací nástroj SN305R

- Otáčajte otočnou maticou 3 na osadzovacím nástroji v protismere hodinových ručičiek (smer „forward”).
- Otočte spínač 2 doľava (smer ) , pozri Obr. 1.
- Otočnú maticu 3 otáčajte v smere hodinových ručičiek (smer „back”), až kým tyč 6 nebude mimo závit.
- Vytiahnite tyč 6 z trubice von 1, pozri Obr. 12.



Obr. 12 Demontovaný osadzovací nástroj

3.7 Čistenie/dezinfekcia

3.7.1 Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave

Poškodenie alebo zničenie výrobku v dôsledku nesprávneho čistiaceho/dezinfekčného prostriedku a/alebo príliš vysokej teploty!

- Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
 - ktoré sú schválené pre plasty a nerezovú oceľ.
 - ktoré nepôsobia na zmäkčovadlá (napr. v silikóne).
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- Neprekračujte teplotu dezinfekcie 95 °C.
- Pri mokrom odstraňovaní používajte vhodné čistiace a dezinfekčné prostriedky. Pre zabránenie vzniku peny a zhoršenie účinnosti chemického procesu: pred mechanickým čistením a dezinfekciou výrobok dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou
- Držiak počas plnenia SN304R: V prítomnosti kostí, zvyškov tkaniva alebo zvyškov pomocných látok (napr. odtlačková hmota, kostný cement): Predčistite výrobok ručne (s čistiacom kefou).

3.7.2 Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný postup	Osobitosti	Referencie
Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou ■ SN304R ■ Skúšobné implantáty	■ Vhodná čistiaca kefa ■ Jednorazová injekčná striekačka 20 ml ■ Fáza sušenia: použite nechľpatú utierku alebo zdravotnícky stlačený vzduch	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou
Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou ■ SN305R ■ SN320R	■ Vhodná čistiaca kefa ■ Jednorazová injekčná striekačka 20 ml ■ Fáza sušenia: použite nechľpatú utierku alebo zdravotnícky stlačený vzduch	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou
Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia ■ SN304R	■ Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu).	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia
Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia ■ SN320R ■ Skúšobné implantáty	■ Vhodná čistiaca kefa ■ Jednorazová injekčná striekačka 20 ml ■ Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu).	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne predčistenie kefkou ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia
Ručné predčistenie ultrazvukom a kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia ■ SN305R	■ Vhodná čistiaca kefa ■ Jednorazová injekčná striekačka 20 ml ■ Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu).	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefou ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

3.8 Manuálne čistenie/dezinfekcia

- Pred manuálnou dezinfekciou nechajte odkvapkať výrobok od vyplachovacej vody, aby sa predišlo zriedeniu dezinfekčného roztoku.
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy, či tam neostali zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

3.8.1 Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezinfekčné čistenie	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Medzioplach	IT (studená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcia	IT (studená)	5	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
IV	Záverečné preplachovanie	IT (studená)	1	-	DV	-
V	Sušenie	IT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

IT: Izbová teplota

*Odporúčame: BBraun Stabimed fresh

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
- Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviateľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviateľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza III

- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviateľné skrutky, kĺby atď., počas dezinfekcie pohybujte.
- Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Uistite sa, či sú všetky bezpečnostné zariadenia neustále prístupné.

Fáza IV

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviateľné skrutky, kĺby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
- Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza V

- Výrobok vo fáze sušenia sušiť za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

3.8.2 Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie ultrazvukom	IT (studená)	> 15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Medzioplach	IT (studená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcia	IT (studená)	5	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
IV	Záverečné preplachovanie	IT (studená)	1	-	DV	-
V	Sušenie	IT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

IT: Izbová teplota

*Odporúčame: BBraun Stabimed fresh

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok čistíte v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
- Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza III

- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas dezinfekcie pohybujte.
- Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.

Fáza IV

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
- Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza V

- Výrobok vo fáze sušenia sušíte za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

3.9 Strojové čistenie/dezinfekcia

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Použitie čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

3.9.1 Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenzidy 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medzioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Doporučenia: BBraun Helimatic alkalický čistič

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy na zvyšky.

3.10 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Použitie čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

3.10.1 Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezin- fekčné čistenie	IT (stu- dená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Preplachovanie	IT (stu- dená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

IT: Izbová teplota

*Odporúčame: BBraun Stabimed fresh

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefkách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
- Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefkou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefkou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.

3.10.2 Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie ultrazvukom	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Preplachovanie	IT (studená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

IT: Izbová teplota

*Odporúčame: BBraun Stabimed fresh

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefkách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok čistíte v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pri tom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
- Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefkou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefkou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.

3.10.3 Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	VE – W	■ Koncentrát, alkalický: – pH ~ 13 – <5 % aniónové tensidy ■ 0,5 %-ný pracovný roztok – pH ~ 11*
III	Medziopláchnutie	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Odporúčame: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

3.11 Kontrola

- Výrobok nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.
- Vlhký alebo mokрый výrobok vysušte.

3.11.1 Vizuálna kontrola

- Uistite sa, že boli odstránené všetky nečistoty. Dávajte pritom pozor obzvlášť na lícované povrchy, pánky, stopky, zapustené plochy, vrtané drážky a bočné strany zubov na rašplach.
- Pre znečistené výrobky: opakujte procedúru čistenia a dezinfekcie.
- Skontrolujte poškodenie výrobku, ako napr. izolácia, skorodované, uvoľnené, ohnuté, zlomené, prasknuté, opotrebované, značne poškriabané a zlomené časti.
- Skontrolujte výrobok kvôli chýbajúcim alebo vyblednutým štítkom.
- Skontrolujte deformácie na výrobku pomocou dlhých, úzkych geometrií (najmä rotačných nástrojov).

- Skontrolujte povrchy kvôli značným zmenám.
- Skontrolujte produkt kvôli drážkam, ktoré vám môžu poškodiť tkanivá alebo chirurgické rukavice.
- Skontrolujte výrobok kvôli uvoľneným alebo chýbajúcim častiam.
- Poškodený výrobok ihneď vyradte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.11.2 Skúška funkčnosti



UPOZORNENIE

Poškodenie (kovový jedlík/trecia korózia) výrobku z dôvodu nedostatočného olejovania!

- ▶ Pohyblivé časti (napr. kĺby, trecie diely a závitové tyče) pred skúškou funkčnosti naolejujte pre vhodnú sterilizáciu na to určeným konzervačným olejom (napr. pri parnej sterilizácii olejovým sprejom STERILIT® I JG600 alebo kvapkacou olejničkou STERILIT® I JG598).
- ▶ Rozoberateľný výrobok poskladajte, pozri Montáž.
- ▶ Skontrolujte funkcie výrobku.
- ▶ Z dôvodu úplnej početnosti chodov skontrolujte všetky pohyblivé časti (napr. závesy, zámky/závory, posuvné časti atď.).
- ▶ Skontrolujte kompatibilitu s príslušnými výrobkami.
- ▶ Nefunkčný výrobok ihneď vyraďte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.12 Montáž

Osadzovací nástroj SN305R

- ▶ Otočte spínač **2** doľava (smer .
- ▶ Tyč **6** zasunúť do trubice **1**, pozri Obr. 12.
- ▶ Otáčajte otočnou maticou **3** v protismere hodinových ručičiek (smer „forward“), aby sa tyč **6** dala posunúť dopredu, pozri Obr. 1.

3.13 Balenie

- ▶ Výrobok odložte na príslušné miesto skladovania alebo položte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- ▶ Sítkové koše pre sterilizačný proces správne zabaľte (napr. do sterilných nádob od spoločnosti Aesculap).
- ▶ Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

3.14 Parná sterilizácia

Oznámenie

Osadzovací nástroj SN305R sa môže sterilizovať len v rozloženom stave.

- ▶ Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- ▶ Validovaný sterilizačný postup
 - Rozloženie výrobku
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 285 a overený v súlade s DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 5 min
- ▶ Pri súčasnej sterilizácii viacerých produktov v jednom parnom sterilizátore: zaistíte, aby sa neprekročilo maximálne prípustné naloženie parného sterilizátora v súlade s pokynmi výrobcu.

3.15 Skladovanie

- ▶ Sterilné výrobky v hermetickom balení chránené od prachu uložte v suchej, tmavej a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.

4. Technický servis



UPOZORNENIE

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

- ▶ Výrobok nemodifikujte.
- ▶ Na vykonanie servisu a opráv sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisného strediska

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy sa dozviete cez vyššie uvedenú adresu.

5. Likvidácia

VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontaminovanými výrobkami!

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy.

6. Symboly na obale a výrobku



Spojený implantát



Rozpojený implantát

7. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínka 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

Aesculap® TSPACE® PEEK/TSPACE® XP/TSPACE® 3D

El aletleri

Açıklamalar

- A Yerleştirme ekipmanı SN305R (monte)
- B Yerleştirme ekipmanı SN305R (sökülmüş):
 - 1 Boru
 - 2 Şalter
 - 3 Döner somun
 - 4 Durulama bağlantısı
 - 5 Pim
 - 6 Çubuk
 - 7 İkili düzlük
- C Çekiç SN320R
- D Deneme implantı
- E Dolum tutucusu SN304R

İçindekiler

1.	Bu doküman hakkında	220
1.1	Kapsam	221
1.2	İkaz uyarıları	222
2.	Uygulama	222
2.1	Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması	222
2.1.1	Amaç belirleme	222
2.1.2	Endikasyonlar	222
2.1.3	Kontrendikasyonlar	222
2.2	Güvenlik uyarıları	222
2.2.1	Klinik uygulayıcısı	222
2.2.2	Ürün	222
2.2.3	Sterillik	222
2.3	Uygulama	223
2.3.1	İmplant yeri hazırlığı	223
2.3.2	İmplant yüksekliğinin deneme implantı ile tespit edilmesi	223
2.3.3	İmplantın implant yatağına sokulması	224
3.	Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi	226
3.1	Genel güvenlik uyarıları	226
3.2	Genel uyarılar	226
3.3	Yeniden kullanılabilir ürünler	227
3.4	Kullanım yerinde hazırlama	227
3.5	Temizlikten önceki hazırlık	227
3.6	Sökme işlemi	227
3.7	Temizlik/Dezenfeksiyon	227

3.7.1	Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları	227
3.7.2	Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci	228
3.8	Manuel temizlik/dezenfeksiyon	228
3.8.1	Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik	229
3.8.2	Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik	230
3.9	Makineyle temizlik/dezenfeksiyon	231
3.9.1	Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon	231
3.10	Manüel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon	232
3.10.1	Fırça ile manuel ön temizlik	232
3.10.2	Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik	233
3.10.3	Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon	234
3.11	Muayene	234
3.11.1	Görsel kontrol	234
3.11.2	İşlev kontrolü	234
3.12	Montaj	235
3.13	Ambalaj	235
3.14	Buharlı sterilizasyon	235
3.15	Muhafaza	235
4.	Teknik servis	235
5.	İmha	235
6.	Ürün ve ambalaj üzerindeki semboller	235

1. Bu doküman hakkında

Not

Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.

1.1 Kapsam

Bu kullanım talimatı aşağıda ürünler için geçerlidir:

Ürün no.	Tanım
SN304R	TSPACE PEEK/TSPACE ^{XP} Dolum tutucusu
SN305R	TSPACE PEEK/TSPACE ^{XP} Yerleştirme ekipmanı
SN320R	TSPACE PEEK/TSPACE ^{XP} Çekiç
SN704R	TSPACE 3D Dolum tutucusu

TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D Deneme implantı 26 mm

Ürün no.	Tanım
SN322R	Deneme implantı 5° 26 x 11,5 x 7 mm
SN323R	Deneme implantı 5° 26 x 11,5 x 8 mm
SN324R	Deneme implantı 5° 26 x 11,5 x 9 mm
SN325R	Deneme implantı 5° 26 x 11,5 x 10 mm
SN326R	Deneme implantı 5° 26 x 11,5 x 11 mm
SN327R	Deneme implantı 5° 26 x 11,5 x 12 mm
SN328R	Deneme implantı 5° 26 x 11,5 x 13 mm
SN329R	Deneme implantı 5° 26 x 11,5 x 14 mm
SN330R	Deneme implantı 5° 26 x 11,5 x 15 mm
SN332R	Deneme implantı 5° 26 x 11,5 x 17 mm

TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D Deneme implantı 30 mm

Ürün no.	Tanım
SN352R	Deneme implantı 5° 30 x 11,5 x 7 mm
SN353R	Deneme implantı 5° 30 x 11,5 x 8 mm
SN354R	Deneme implantı 5° 30 x 11,5 x 9 mm
SN355R	Deneme implantı 5° 30 x 11,5 x 10 mm
SN356R	Deneme implantı 5° 30 x 11,5 x 11 mm
SN357R	Deneme implantı 5° 30 x 11,5 x 12 mm

Ürün no.	Tanım
SN358R	Deneme implantı 5° 30 x 11,5 x 13 mm
SN359R	Deneme implantı 5° 30 x 11,5 x 14 mm
SN360R	Deneme implantı 5° 30 x 11,5 x 15 mm
SN362R	Deneme implantı 5° 30 x 11,5 x 17 mm

TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D Deneme implantı 34 mm

Ürün no.	Tanım
SN382R	Deneme implantı 5° 34 x 11,5 x 7 mm
SN383R	Deneme implantı 5° 34 x 11,5 x 8 mm
SN384R	Deneme implantı 5° 34 x 11,5 x 9 mm
SN385R	Deneme implantı 5° 34 x 11,5 x 10 mm
SN386R	Deneme implantı 5° 34 x 11,5 x 11 mm
SN387R	Deneme implantı 5° 34 x 11,5 x 12 mm
SN388R	Deneme implantı 5° 34 x 11,5 x 13 mm
SN389R	Deneme implantı 5° 34 x 11,5 x 14 mm
SN390R	Deneme implantı 5° 34 x 11,5 x 15 mm
SN392R	Deneme implantı 5° 34 x 11,5 x 17 mm

TSPACE 3D Deneme implantları 38 mm

Ürün no.	Tanım
SN783R	Deneme implantı 5° 8 x 11,5 x 38 mm
SN784R	Deneme implantı 5° 9 x 11,5 x 38 mm
SN785R	Deneme implantı 5° 10 x 11,5 x 38 mm
SN786R	Deneme implantı 5° 11 x 11,5 x 38 mm
SN787R	Deneme implantı 5° 12 x 11,5 x 38 mm
SN788R	Deneme implantı 5° 13 x 11,5 x 38 mm
SN790R	Deneme implantı 5° 15 x 11,5 x 38 mm

Not

Ürün için geçerli CE işareti ürünün etiketinde veya ambalajında görülebilir.

- Ürüne özgü kullanım kılavuzlarının yanı sıra malzeme toleransı ve kullanım ömrü bilgileri için bkz. B. Braun eFU adres: eifu.bbraun.com

1.2 İkaz uyarıları

İkaz uyarıları ürünün kullanılması sırasında oluşabilecek hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için tehlikelere dikkat çeker. İkaz uyarıları aşağıdaki şekillerde işaretlenmektedir:

UYARI

Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde hafif veya orta ağırlıkta yaralanmalarla sonuçlanabilir.

DİKKAT

Muhtemelen mevcut olan bir maddi hasarları tanımlar. Önlenmediği takdirde, üründe hasara yol açabilir.

2. Klinik uygulama

2.1 Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

2.1.1 Amaç belirleme

TSPACE PEEK/TSPACE^{XP}/TSPACE 3D el aletleri TSPACE PEEK (üçüncü jenerasyon), TSPACE^{XP} ya da TSPACE 3D deneme implantlarını ve implantları torako lumbal omurgada kullanmak için kullanılır.

Yerleştirme ekipmanları SN305R implantların implantasyonu ve deneme implantlarının ara omurga alanına sokularak implant boyutunun belirlenmesi için kullanılır.

Çekiç SN320R yerleştirme ekipmanına bağlıdır. Çekiç deneme implantlarını ara omurga alanından dışarı çıkarmak ya da implantları denetlemek için kullanılır. Dolum tutucuları SN304R (TSPACE PEEK/TSPACE^{XP} için) ve SN704R (TSPACE 3D için) iç pencerenin kemik materyali ile doldurulması sırasında ameliyat masasında implantları tutmak için kullanılır.

2.1.2 Endikasyonlar

Not

Ürünün, belirtilen endikasyonlara ve/veya açıklanan uygulamalara aykırı kullanımı, üretici sorumluluğunun dışındadır.

Endikasyonlar için, bkz. Amaç belirleme.

2.1.3 Kontrendikasyonlar

Herhangi bir kontrendikasyon bilinmiyor.

2.2 Güvenlik uyarıları

2.2.1 Klinik uygulayıcısı

Genel güvenlik uyarıları

Uygun olmayan hazır konuma getirme ve uygulama nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:

- Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
- Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
- Ürünü ve aksesuarları sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırın ve uygulatın.
- Fabrika teslim veya kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korumalı bir yerde muhafaza edin.
- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol edin.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.

Not

Uygulayıcı, ürünle ilişkili açığa çıkabilecek ağır durumlar üretici ve uygulayıcının yerleştiği yetkili devlet makamına bildirilmelidir.

Operatif müdahalelere yönelik uyarılar

Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu uygulayıcıya aittir.

Bu ürünün başarılı bir şekilde uygulanması için uygun klinik eğitim ve bu ürünün kullanılması dahil tüm gerekli ameliyat tekniklerine hem teorik hem de pratik olarak hakim olunması gereklidir.

Ürünün kullanılmasına dair açıklığa kavuşmamış ameliyat öncesi bir durum olduğunda kullanıcı, bilgileri üreticiden almakla yükümlüdür.

2.2.2 Ürün

Ürüne özgü güvenlik uyarıları

- Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanın.

2.2.3 Sterillik

Ürün steril olmayan durumda teslim edilir.

- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce temizleyin.

2.3 Uygulama

⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon!

- Ürünü her uygulamadan önce şu konularda kontrol edin: gevşek, bükülmüş, çatlamış, yıpranmış veya kırılmış parçalar.
- Her kullanımdan önce fonksiyon kontrolü yapın.

2.3.1 İmplant yeri hazırlığı

⚠ UYARI

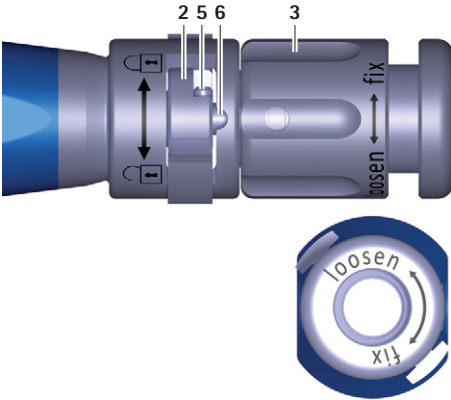
Sivri ekipmanlar nedeniyle sinir, damar ve doku hasarı riski!

- Hasarları önlemek için operasyon sırasında son derece dikkatli çalışın.
- Faset ekleminde parça alın.
- Omurlararası disk gözünü açın.
- Omurlararası disk yüksekliğini distraktörlerle eski haline getirin.
- Omurlararası disk gözünü kemik pensesi, sivri kaşıklar ve küretlerle boşaltın.
- Gerektiğinde kemik materyalini konumlandırın.

2.3.2 İmplant yüksekliğinin deneme implantı ile tespit edilmesi

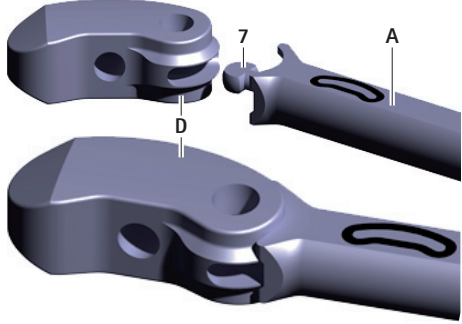
Deneme implantının yerleştirme ekipmanı ile alınması

- Çubuğu 6 ileri doğru itmek için yerleştirme ekipmanındaki A döner somunu 3 saat yönü tersinde ("loosen" yönünde) çevirin, bkz. Şekil 1.



Şekil 1 Yerleştirme ekipmanının, açık şalterin yakından görünümü

- Deneme implantını D yerleştirme ekipmanının A ikili düzlüğüne 7 bağlayın, bkz. Şekil 2. Bu sırada deneme implantının oryantasyonuna dikkat edin (yerleştirme ekipmanındaki yazı aracılığıyla oryantasyon).

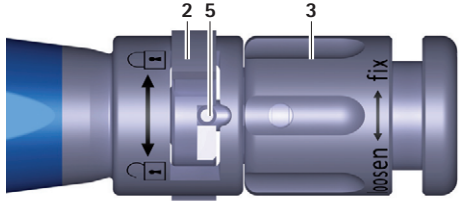


Şekil 2 Deneme implantının yerleştirme ekipmanına bağlanması

Not

Şalter2 ancak çubuk ön konumdaysa ve pim 5 tamamen şalterde görülüyorsa çevrilebilir.

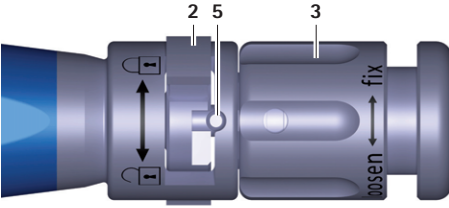
- Şalteri 2 sağa doğru çevirin (yön 8), bkz. Şekil 3.



Şekil 3 Yerleştirme ekipmanının, kapalı şalterin yakından görünümü

- Deneme implantını D 0° konumunda yerleştirme ekipmanında A tutun, bkz. Şekil 8.

- Deneme implantı gerilene kadar yerleştirme ekipmanındaki **A** döner somunu **3** saat yönünde çevirin ("fix" yönü), bkz. Şekil 4.



Şekil 4 Yerleştirme ekipmanının, gergin deneme implantının/implantın yakın çekimi

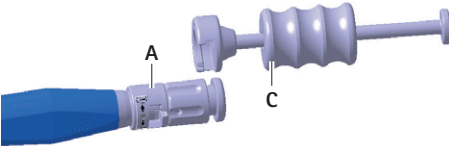
- Deneme implantının sıkı oturmasını manuel olarak kontrol edin.

Deneme implantının sokulması

- Deneme implantını **D** yerleştirme ekipmanı **1** ile düz bir şekilde (0° konumu) önceden hazırlanmış implant yatağına sokun. Bu sırada dikkatli bir şekilde döner somunun **3** çakma yüzeyine bir çekiç ile vurun.
- Deneme implantını **D** çevirmek için:
 - Döner somunu **3** hafifçe saat yönü tersinde çevirin ("loosen" yönü). Bu sırada pimin **5** hala şalter **2** dışında bulunmasını sağlayın.
 - Deneme implantını **D** istenilen son konuma kadar çekiçle çakın.
- Deneme implantının **D** konumunu intraoperatif röntgen kontrolü ile kontrol edin.

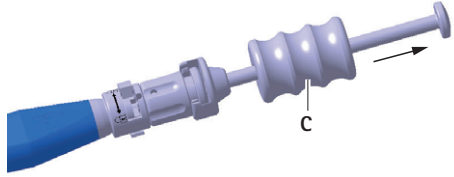
Deneme implantının çıkarılması

- Çekici **C** yerleştirme ekipmanına **A** takın, bkz. Şekil 5.



Şekil 5 Çekiğin yerleştirme ekipmanına takılması

- Deneme implantını **D** çekiç **C** ile dikkatli bir şekilde omurlararası disk gözünden çıkarın, bkz. Şekil 6.



Şekil 6 Deneme implantının/implantın çekiç ile çıkarılması

- Çekici **C** yerleştirme ekipmanından **A** sökün.

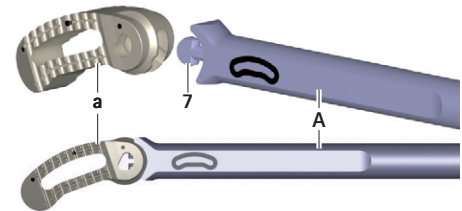
Deneme implantının yerleştirme ekipmanından sökülmesi

- Pim **5** tamamen şalterde **2** yer alana kadar döner somunu **3** saat yönü tersinde ("loosen" yönü) çevirin, bkz. Şekil 3. Bu sırada pimin **5** şalteri **2** sıkıştırmasına dikkat edin.
- Şalteri **2** sola doğru döndürün (yön **B**), bkz. Şekil 1.
- Deneme implantını çıkarın.
- Gerektiğinde doğru implant boyutu belirlenene kadar yöntemi bir sonraki büyük deneme implantı ile tekrarlayın.

2.3.3 İmplantın implant yatağına sokulması

İmplantın yerleştirme ekipmanı ile alınması

- İmplantı deneme implantının boyutuna uygun olarak seçin.
- Koruyucu ambalajlı implantı steril ambalajdan çıkarın.
- İmplantı **a** koruyucu ambalajda yerleştirme ekipmanının **A** ikili düzlüğüne **7** sokun, bkz. Şekil 7. Bu sırada implantın oryantasyonuna dikkat edin (yerleştirme ekipmanındaki yazı aracılığıyla oryantasyon).

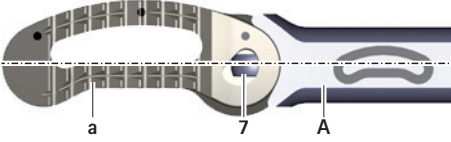


Şekil 7 İmplantın yerleştirme ekipmanına bağlanması

Açıklamalar

- a İmplant

- Şalteri 2 sağa doğru çevirin (yön ) , bkz. Şekil 3.
- İmplantı 0° konumunda tutun, bkz. Şekil 8.

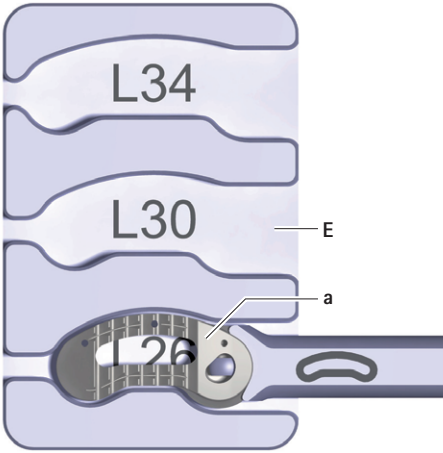


Şekil 8 İmplant 0° konumunda

- İmplant gerilene kadar yerleştirme ekipmanındaki A döner somunu 3 saat yönünde çevirin ("fix" yönü), bkz. Şekil 4.
- Korumucu ambalajı implanttan çıkarın.
- İmplantın sıkı oturmasını manuel olarak kontrol edin.

İmplantın kemik materyali ile doldurulması (opsiyonel)

- Dolum tutucusuna E implantı a yerleştirin, bkz. Şekil 9. Bu sırada implant uzunluğuna dikkat edin (dolum tutucusundaki yazı: L26/L30/L34).

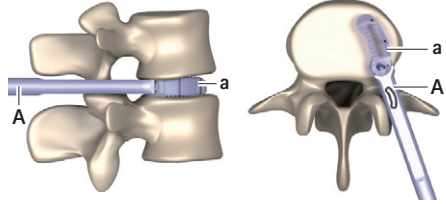


Şekil 9 Dolum tutucusundaki implant

- Kemik talaşlarını ya da kemik yedek materyalini sette mevcut olan itici ile implantın a iç penceresine sıkıştırın. Bu sırada iticinin implant üst yüzeyine hasar vermemesini sağlayın.

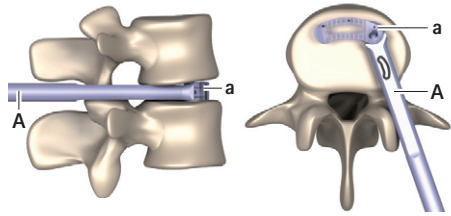
İmplantın yerleştirilmesi

- İmplantı a yerleştirme ekipmanı A ile düz bir şekilde (0° konumu) önceden hazırlanmış implant yatağına sokun. Bu sırada dikkatli bir şekilde döner somunun 3 çakma yüzeyine bir çekiç ile vurun.



Şekil 10 İmplantın implant yatağına sokulması

- İmplantı a çevirmek için:
 - Döner somunu 3 hafifçe saat yönü tersinde çevirin ("loosen" yönü). Bu sırada pim 5 hala şalter 2 dışında bulunmasını sağlayın.
 - İmplantı a istenilen son konuma kadar çekiçle çakın.
- İmplantın a konumunu intraoperatif röntgen kontrolü ile kontrol edin.
- Son konuma (bkz. Şekil 11) ulaşır ulaşmaz: Pim 5 tamamen şalterde 2 yer alana kadar döner somunu 3 saat yönü tersine ("loosen" yönü) çevirin, bkz. Şekil 3. Bu sırada pim 5 şalteri 2 sıkıştırmasına dikkat edin.



Şekil 11 İmplant son konumda

- Şalteri 2 sola doğru döndürün (yön ) , bkz. Şekil 1.
- Yerleştirme ekipmanını A dikkatlice implanttan a çıkarın. Bu sırada ekipmanın devrilmesini ya da kenarı üzeri dikilmesini önleyin.
- Kemik ya da kemik yedek materyalini implantın a etrafında depolayın.

İmplantın intraoperatif çıkarılması

Cerrahlar ameliyat sırasında implantın çıkarılmasına gerek duyuyorsa aşağıdaki adımlar gerçekleştirilmelidir:

- Yerleştirme ekipmanının **A** bağlanmasına yönelik konumu kontrol edin, bkz. Şekil 1.
- Yerindeki yerleştirme ekipmanını **A** implanta **a** bağlayın, bkz. Şekil 7.
- Şalteri **2** sağa doğru çevirin (yön **g**), bkz. Şekil 3.
- Çekici **B** yerleştirme ekipmanına **A** takın, bkz. Şekil 5.
- İmplantı **a** çekici **C** ile dikkatli bir şekilde omurlarası disk gözünden çıkarın, bkz. Şekil 6.

3. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

3.1 Genel güvenlik uyarıları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınız.

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleşmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlama ve malzeme uyumu ile ilgili güncel bilgiler için ayrıca bkz. B. Braun eFU eifu.bb.braun.com
Doğrulanmış buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

3.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, işe yaramaz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanımı ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmamış çelikte klor veya klor içerikli kalıntıların (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullanılan tuz çözeltileri) korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleştirilmelidir.

Gerekirse kurutmak içindir.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen proses kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahade edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da titan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım solüsyonunda görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik bakımdan güvenli ve malzemeyi/malzemenin değerini koruyan bir hazırlama işlemi ile ilgili ek ayrıntılı bilgiler için, bkz. www.a-k-i.org başlık "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Yeniden kullanılabilir ürünler

- Ürün için azami uygulama sayısı ve hazırlık döngüleri belirlenmemiştir.
- Ürünün kullanım ömrü, hasar, normal aşınma, uygulamanın türü ve süresi ayrıca ürünün kullanımı, depolanması ve taşınmasıyla sınırlıdır.
- İtinai olarak gözle kontrol ve fonksiyon kontrolü sonraki kullanımdan önce işlevsel olmayan ürünü tespit etmenin en iyi olanağıdır.

3.4 Kullanım yerinde hazırlama

- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen VE-suyu, örn. tek kullanımlık enjektörle yıkayın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen alınız.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir ber-
taraf konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemine taşıyınız.

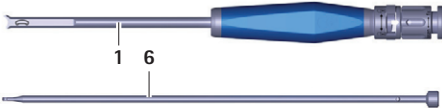
3.5 Temizlikten önceki hazırlık

- Ürünü temizlikten önce parçalarına ayırın, bkz. Sökme işlemi.
- Makine temizliğinde: Durulama bağlantısını 4 döner somunun 3 arka ucuna takın.

3.6 Sökme işlemi

Yerleştirme ekipmanı SN305R

- Döner somunu 3 saat yönü tersine çevirin ("loosen" yönü).
- Şalteri 2 sola doğru döndürün (yön , bkz. Şekil 1.
- Çubuk 6 dişliden çıkana kadar döner somunu 3 saat yönünde çevirin (yön "fix").
- Çubuğu 6 borudan 1 çıkarın, bkz. Şekil 12.



Şekil 12 Yerleştirme ekipmanı sökümü

3.7 Temizlik/Dezenfeksiyon

3.7.1 Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe hasarlanma veya tahrip olma tehlikesi!

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanın,
 - plastikler ve paslanmaz çelik için kullanımı onaylı olan.
 - yumuşatıcıları (örn. silikonda) tahriş etmeyen.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz süresi ile ilgili bilgileri dikkate alın.
- Maksimum izin verilen 95 °C'lik azami dezenfeksiyon sıcaklığı aşılmamalıdır.
- Islak tasfiyede uygun temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanın. Köpük oluşumunu ve proses kimyasalının etkisinin kötüleşmesini önlemek üzere: Makineyle temizlikten ve dezenfeksiyondan önce ürünü iyice akar su altında çalkalayın
- Dolum tutucusu SN304R: Kemik, doku kalıntıları veya yardımcı madde kalıntıları (örn. kalıplama maddesi, kemik dolgusu) mevcut olduğunda ürün manuel (temizlik fırçası ile) temizlenmelidir.

3.7.2 Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik ■ SN304R ■ Probeimplantate	■ Uygun temizlik fırçası ■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Kurutma evresi: Tüy bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanın	Bölüm Manuel temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik ■ SN305R ■ SN320R	■ Uygun temizlik fırçası ■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Kurutma evresi: Tüy bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanın	Bölüm Manuel temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon ■ SN304R	■ Ürünü temizliğe uygun elek sepetleri üzerine yerleştirin (durulama lekelerini önleyin).	Bölüm Makineyle temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon
Fırça ile manuel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon ■ SN320R ■ Probeimplantate	■ Uygun temizlik fırçası ■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Ürünü temizliğe uygun elek sepetleri üzerine yerleştirin (durulama lekelerini önleyin).	Bölüm Manüel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Fırça ile manuel ön temizlik ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon
Ultrason ve fırça ile manuel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon ■ SN305R	■ Uygun temizlik fırçası ■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Ürünü temizliğe uygun elek sepetleri üzerine yerleştirin (durulama lekelerini önleyin).	Bölüm Manüel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

3.8 Manuel temizlik/dezenfeksiyon

- Dezenfektan çözeltisinin incelmelerini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama suyunun yeterli şekilde üründen akmasını bekleyin.
- Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle kontrol edin.
- Gerekliyse temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayın.

3.8.1 Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem adımları	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Dezenfekte edici temizlik	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
II	Ara yıkama	OS (soğuk)	1	-	İS	-
III	Dezenfeksiyon	OS (soğuk)	5	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
IV	Son durulama	OS (soğuk)	1	-	TTAS	-
V	Kurutma	OS	-	-	-	-

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed fresh

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerekğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
- Uygun bir tek kullanımlık şırınga ile temas maruz kalma süresinin başında en az 5 kez lümenleyin. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

Evre IV

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
- Kavitetleri uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayınız.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V

- bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

3.8.2 Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem adımları	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ultrason temizliği	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
II	Ara yıkama	OS (soğuk)	1	-	İS	-
III	Dezenfeksiyon	OS (soğuk)	5	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
IV	Son durulama	OS (soğuk)	1	-	TTAS	-
V	Kurutma	OS	-	-	-	-

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed fresh

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
- Ürün gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.

- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
- Etki süresinin başında lümenlerin uygun bir enjektörle en az 5 kez durulanması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

Evre IV

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
- Kavitetleri uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V

- bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

3.9 Makineyle temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO 15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

3.9.1 Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımları	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal/Açıklama
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	■ Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 - < % 5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi % 0,5 - pH ~ 11*
III	Ara yıkama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

T-W: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalın

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

3.10 Manüel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO 15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

3.10.1 Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Dezenfekte edici Temizlik	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
II	Durulama	OS (soğuk)	1	-	İS	-

İS: İçme suyu

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed fresh

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.

3.10.2 Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik

Evre	İşlem adımları	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ultrason temizliği	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantr, pH ~ 9*
II	Durulama	OS (soğuk)	1	-	İS	-

İS: İçme suyu

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed fresh

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerekğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.

3.10.3 Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonusuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımları	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	■ Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 - < % 5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi % 0,5 - pH ~ 11*
III	Ara durulama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Makine ile temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

3.11 Muayene

- ▶ Ürünü oda sıcaklığında soğutun.
- ▶ Islak veya nemli ürünü kurutun.

3.11.1 Görsel kontrol

- ▶ Tüm kirlerin temizlenmesi sağlanmalıdır. Bu bağlamda özellikle örn. geçme yüzeyleri, menteşeler, şaftlar, derinleşmiş yerler, delik yivleri ayrıca dişlerin yanlarına dikkat edilmelidir.
- ▶ Kirlenmiş ürünlerde: Temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.
- ▶ Ürünü kuruluk, temizlik, fonksiyon ve hasar, örn izolasyon, paslanmış, gevşek, bükülmüş, kırılan, çatlak, aşınmış ve kırılmış parçalar bakımından kontrol edin.
- ▶ Ürünü eksik veya solmuş yazılar bakımından kontrol edin.
- ▶ Ürünü uzun, dar geometrilere (özellikle dönen ekipmanlar bakımından) deformasyon bakımından kontrol edin.

- ▶ Yüzeyleri pürüzlü değişiklikler bakımından kontrol edin.
- ▶ Ürünü doku veya cerrah eldivenlerine zarar verebilecek çapak bakımından kontrol edin.
- ▶ Ürünü gevşek veya eksik parça bakımından kontrol edin.
- ▶ Hasarlı ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.11.2 İşlev kontrolü

⚠ DİKKAT

Ürünün yetersiz yağlama nedeniyle hasar (Metal aşındırıcı/sürtünme korozyonu) görmesi!

- ▶ Hareketli parçaları (örn.mafsalları, sürgü parçalarını ve vidalı çubukları) fonksiyon kontrolünden önce, uygulanan sterilizasyon prosedürüne uygun bakım yağlarıyla yağlayın (örn.buhar sterilizasyonunda STERILIT® I yağ spreyi JG600 veya STERILIT® I damlalık yağı JG598).
- ▶ Parçalara ayrılabilir ürünü birleştirin, bkz. Montaj.
- ▶ Ürünün fonksiyon kontrolünü yapın.

- Tüm hareketli parçaları (örn. menteşeler, kilitler/interloklar, sürgülü parçalar vb.) tam işlerlik bakımından kontrol edin.
- İlgili ürünlere uyumluluğu kontrol edin.
- Çalışmayan ürün derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.12 Montaj

Yerleştirme ekipmanı SN305R

- Şalteri 2 sola doğru döndürün (yön .
- Çubuğu 6 boruya 1 itin, bkz. Şekil 12.
- Çubuğu 6 ileri doğru itmek için döner somunu 3 saat yönü tersinde ("loosen" yönünde) çevirin, bkz. Şekil 1.

3.13 Ambalaj

- Ürünü ait olduğu depoya yerleştirin veya uygun bir tel sepete koyun. Mevcut bıçakların korunduğundan emin olun.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayın (örn. Aesculap steril konteynerler içerisine yerleştirin).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olun.

3.14 Buharlı sterilizasyon

Not

Yerleştirme ekipmanı SN305R sadece sökülmüş durumda sterilize edilebilir.

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişmesini sağlayın (örn. valf ve vanaların açılması ile).
- Onaylı sterilizasyon prosesi
 - Ürünün sökülmesi
 - Fraksiyonlu vakum süreci ile buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 uyarınca buharlı sterilizatör ve DIN EN ISO 17665 uyarınca onaylanmış
 - 134 °C ısıda bölümlere ayrılan vakum sürecinde sterilizasyon, bekleme süresi 5 dakika
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürünün sterilize edilmesi durumunda: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

3.15 Muhafaza

- Steril ürünleri, bakteri geçirmek ambalajda toza karşı korunmuş biçimde, kuru, karanlık ve düzenli ısıtılmalı bir odada saklayın.

4. Teknik servis

DİKKAT

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersiz kalmasına neden olabilir.

- Ürünü modifiye etmeyin.
- Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda belirtilen adresten temin edebilirsiniz.

5. İmha

UYARI

Kontamine olmuş ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.

6. Ürün ve ambalaj üzerindeki semboller

	Bağlı implant
	Sökülü implant



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

Aesculap® – a B. Braun brand

TA014389
V6

2020-03
Change No. 61726