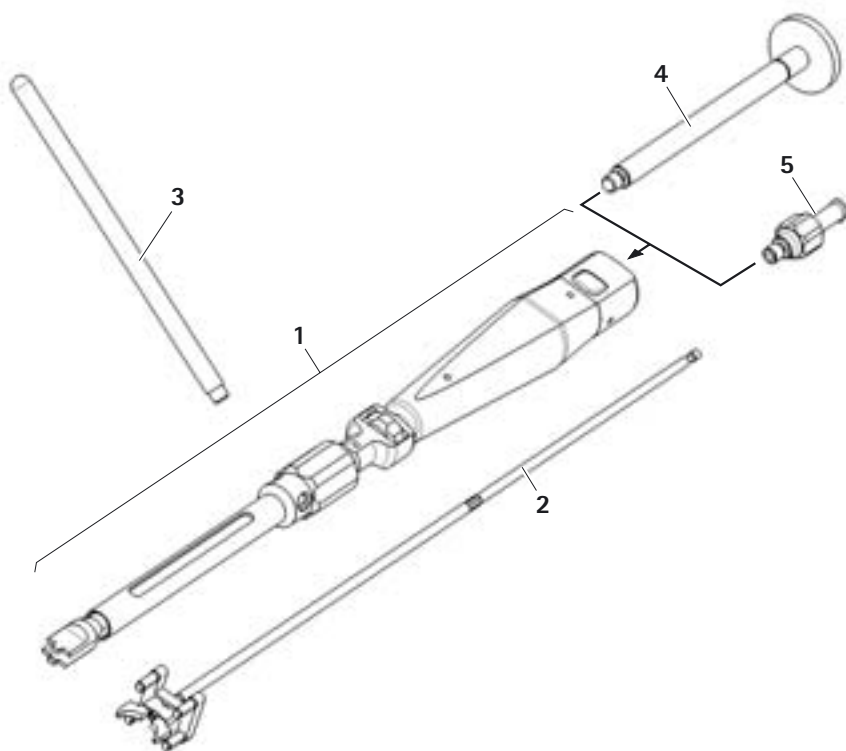


Aesculap Spine



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



activ C insertion instrument

Legend

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

Symbols on product

	Attention, see instructions for use
---	-------------------------------------

Intended use

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

Available sizes

Art. no.	Designation
FW857R	Insertion instrument with irrigation connector H6/H7
FW863R	Spacer for implant height 5 mm
FW864R	Spacer for implant height 6 mm
FW865R	Spacer for implant height 7 mm
FW866R	Insertion instrument with irrigation connector H5
FW867R	Repositioning instrument
FW945R	Key for insertion instrument

Safe handling and preparation

CAUTION

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

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

Safe operation

Note

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



Assembling the instrument

Note

Mind the implant height when selecting the insertion instrument!

- Remove irrigation connector 5 from the handle end of insertion instrument 1.
- Verify that clamping sleeve 7 on insertion instrument 1 has been loosened.
- Turn clamping sleeve 7 counterclockwise until it is not in connection anymore with connecting piece 6 of insertion instrument 1.
- Connect spacer 2 for the intraoperatively selected implant height with insertion instrument 1.
- Insert spacer 2 in the hole of the connecting piece, observing the "CRANIAL" and "CAUDAL" markings on spacer 2 and insertion instrument 1. At the same time keep button 9, "push to clean", at the handle of insertion instrument 1 pressed down.
- Insert spacer 2 down to the stop in insertion instrument 1.

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

Coupling the implant



WARNING

Damage to the implant due to improper handling!

- Observe the instructions for use of activ C intervertebral disk prosthesis (TA011995).
- Mount the implant on the insertion instrument immediately after removing it from the implant packaging.
- Handle with caution the friction surfaces of the prosthesis plates and of the polyethylene inlay.

- Open the implant packaging.

Note

Do not remove the implant from the packaging!

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

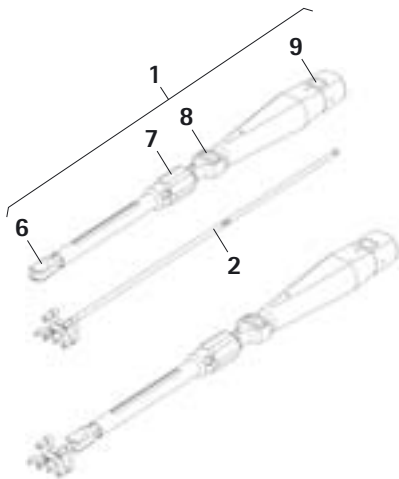


Fig. 1

activ C insertion instrument

Inserting the implant



WARNING

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

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



WARNING

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

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

Decoupling the implant

Note

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

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

Disassembling

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



Validated processing procedure

Note

Observe all relevant national regulations and standards with regard to processing.

Note

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

Note

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

Note

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

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

Note

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

General notes

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

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

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

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

- Optical deterioration, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum surfaces. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH > 8 to cause visible surface changes or
- material damage, e.g. corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
- Do not use process chemicals that cause stress cracking of plastics such as PPSU, or attack e.g. silicone softeners and cause brittleness.

activ C insertion instrument

- Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org, Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.
- Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in wet condition. Prior to mechanical cleaning and disinfecting, rinse the product thoroughly with running water.

Preparations at the place of use

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

Preparations prior to cleaning

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

Note

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

Note

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

Cleaning/Disinfecting



CAUTION

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

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

Manual cleaning/disinfecting

FW857R, FW863R–FW867R, FW945R

- Clean hinged or jointed products in open and closed positions.
- Check visible surfaces for residues after manual cleaning/disinfecting.
- Repeat the cleaning process if necessary.



Manual cleaning with immersion disinfecting and cleaning with brush

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

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized)

RT: Room Temperature

Stage I

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

Stage II

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

Stage III

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

Stage IV

- Dry the product completely with compressed air.

activ C insertion instrument

Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning

FW857R, FW863R–FW867R, FW945R

Note

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

Manual pre-cleaning with brush

FW857R/FW866R

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

D–W: Drinking water

RT: Room Temperature

Stage I

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

Stage II

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



Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

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

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	- concentrate, alkaline: pH = 10.9 <5 % anionic tensides - 1 % solution: pH = 10.5
III	Neutralization	20/68	2	FD-W	- concentrate, alkaline: pH = 2.6 Basis: Citric acid - 0.2 % solution: pH = 3.0
IV	Intermediate rinse	70/158	1	FD-W	-
V	Thermal disinfecting	94/201	10	FD-W	-
VI	Drying	90/194	40	-	-

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized)

activ C insertion instrument

Control, care and inspection

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

Packaging

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

Sterilization method and parameters

Note

The product may only be sterilized in disassembled condition.

Note

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

- Make certain that all external and internal surfaces will be exposed to the sterilizing agent (e.g. by opening all valves and faucets).
- Validated sterilization process
 - Disassemble the product
 - Steam sterilization through fractionated vacuum process
 - Steam sterilization acc. to EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993, validated acc. to EN ISO 17665 or EN 554/ISO 13683
 - Sterilization through fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- When sterilizing several products at the same time in one steam sterilizer: Make certain that the maximum allowable load capacity of the steam sterilizer, as specified by the manufacturer, is not exceeded.



Sterilization for the US market

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

The recommended sterilization parameters are as follows:

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

WARNING for the US market

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

Storage

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

Technical Service

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

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

Service addresses

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

Or in the US:

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

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

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

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

activ C-Einsetzinstrument

Legende

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

Symbole am Produkt



Gebrauchsanweisung einhalten

Einsatzgebiet

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

Lieferbare Größen

Art.-Nr.	Bezeichnung
FW857R	Einsetzinstrument mit Spülanschluss H6/H7
FW863R	Abstandhalter für Implantathöhe 5 mm
FW864R	Abstandhalter für Implantathöhe 6 mm
FW865R	Abstandhalter für Implantathöhe 7 mm
FW866R	Einsetzinstrument mit Spülanschluss H5
FW867R	Repositionsinstrument
FW945R	Schlüssel für Einsetzinstrument

Sichere Handhabung und Bereitstellung

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

Bedienung

Hinweis

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

Montage des Instruments

Hinweis

Bei Auswahl des Einsetzinstruments die Höhe des Implantats beachten!

- Spülanschluss 5 vom Griffende des Einsetzinstruments 1 entfernen.
- Sicherstellen, dass sich die Klemmhülse 7 am Einsetzinstrument 1 im gelösten Zustand befindet.
- Klemmhülse 7 so lange gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis sie sich nicht mehr mit dem Anschlussstück 6 des Einsetzinstruments 1 im Eingriff befindet.

- Den der intra-operativ gewählten Implantathöhe entsprechenden Abstandhalter 2 mit Einsetzinstrument 1 verbinden.
- Abstandhalter 2 in die Bohrung des Anschlussstückes einführen. Dabei auf die Markierungen "CRANIAL" und "CAUDAL" am Abstandhalter 2 und Einsetzinstrument 1 achten. Gleichzeitig den Knopf 9 "push to clean" am Griff des Einsetzinstruments 1 gedrückt halten.
- Abstandhalter 2 bis zum Anschlag in das Einsetzinstrument 1 einführen.

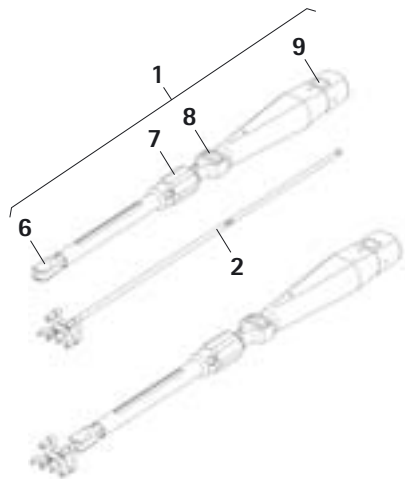


Abb. 1

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

activ C-Einsetzinstrument

Ankoppeln des Implantats



WARNUNG

Beschädigung des Implantats durch falsche Handhabung!

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

Hinweis

Implantat nicht herausnehmen!

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

Einsetzen des Implantats



WARNUNG

Beschädigung der Wirbelkörper-Endplatten beim Einschlagen der Bandscheibenprothese!

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



WARNUNG

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

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



Entkoppeln des Implantats

Hinweis

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

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

Demontage

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

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Hinweis

Einschlägige nationale gesetzliche Vorschriften und Normen zur Aufbereitung einhalten.

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

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

Hinweis

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

aktiv C-Einsetzinstrument

Allgemeine Hinweise

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

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

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

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

- Keine Prozess-Chemikalien verwenden, die bei Kunststoffen, z. B. PPSU, Spannungsrisse auslösen oder wie z. B. bei Silikon Weichmacher angreifen und zur Versprödung führen.
- Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung siehe www.a-k-i.org Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.
- Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.

Vorbereitung am Gebrauchsort

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

Vorbereitung vor der Reinigung

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

Hinweis

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

Hinweis

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



Reinigung/Desinfektion



VORSICHT

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

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
 - die für das Produkt (z. B. Aluminium, Kunststoffe, Edelstahl) zugelassen sind,
 - die keine Weichmacher (z. B. Silikon) angreifen.
 - Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
 - Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 60 °C nicht überschreiten.
-
- Ultraschallreinigung durchführen:
 - als effektive mechanische Unterstützung zur manuellen Reinigung/Desinfektion
 - zur Vorreinigung von Produkten mit angetrockneten Rückständen vor der maschinellen Reinigung/Desinfektion
 - als integrierte mechanische Unterstützung bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion
 - zur Nachreinigung von Produkten mit nicht entfernten Rückständen nach maschineller Reinigung/Desinfektion.

Manuelle Reinigung/Desinfektion

FW857R, FW863R–FW867R, FW945R

- Produkt mit Gelenk in geöffneter und in geschlossener Stellung reinigen.
- Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungsprozess wiederholen.

activ C-Einsetzinstrument

Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion und Reinigung mit Bürste

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

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

RT: Raumtemperatur

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

- Produkt mit Druckluft vollständig trocknen.



Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

FW857R, FW863R–FW867R, FW945R

Hinweis

Zur maschinellen Reinigung: Spülanschluss am Griff-
ende auf das Einsetzinstrument schrauben.

Manuelle Vorreinigung mit Bürste

FW857R/FW866R

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

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

Phase I

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

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

Phase II

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

activ C-Einsetzinstrument

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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

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

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)



Kontrolle, Pflege und Prüfung

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

Verpackung

- Produkt mit feinem Arbeitsende entsprechend schützen.
- Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen. Sicherstellen, dass vorhandene Schneiden geschützt sind.
- Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts zwischen Aufbereitung und erneuter Anwendung verhindert.

Sterilisieren

Hinweis

Das Produkt darf nur im zerlegten Zustand sterilisiert werden.

Hinweis

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

- Sicherstellen, dass das Sterilisierungsmittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).

- Validiertes Sterilisationsverfahren

- Produkt zerlegen
- Dampfsterilisation in fraktioniertem Vakuumverfahren
- Dampfsterilisation gemäß EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 und validiert gemäß EN ISO 17665 bzw. EN 554/ISO 13683
- Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C/Haltezeit 5 min

- Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

Lagerung

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

Technischer Service

Für Service, Wartung und Reparatur wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung. Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-2700

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

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

Instrument d'insertion activ C

Légende

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

Symboles sur le produit

	Respecter le mode d'emploi
---	----------------------------

Domaine d'application

L'instrument d'insertion sert à prélever la prothèse de disque intervertébral hors de l'emballage stérile, à la placer dans l'espace intervertébral dégagé par préparation et à corriger la position de la prothèse.

Tailles disponibles

N° d'art.	Désignation
FW857R	Instrument d'insertion avec raccord d'irrigation H6/H7
FW863R	Espaceur pour hauteur d'implant de 5 mm
FW864R	Espaceur pour hauteur d'implant de 6 mm
FW865R	Espaceur pour hauteur d'implant de 7 mm
FW866R	Instrument d'insertion avec raccord d'irrigation H5
FW867R	Instrument de réduction
FW945R	Clé pour instrument d'insertion



Manipulation sûre et préparation

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

Manipulation

Remarque

Respecter le Guide opératoire n° 031302 et le mode d'emploi "Prothèse de disque intervertébral activ C", voir TAO11995.

Montage de l'instrument

Remarque

Pour le choix de l'instrument d'insertion, tenir compte de la hauteur de l'implant!

- Retirer le raccord d'irrigation 5 de l'extrémité de la poignée de l'instrument d'insertion 1.
- Contrôler que la douille de blocage 7 de l'instrument d'insertion 1 est en état desserré.
- Tourner la douille de blocage 7 dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle ne se trouve plus en prise avec la pièce de raccord 6 de l'instrument d'insertion 1.

- Relier à l'instrument d'insertion 1 l'espaceur 2 correspondant à la hauteur d'implant sélectionnée en cours d'opération.
- Introduire l'espaceur 2 dans le perçage de la pièce de raccord. Respecter à cet effet les repères "CRANIAL" et "CAUDAL" sur l'espaceur 2 et l'instrument d'insertion 1. Maintenir en même temps le bouton 9 "push to clean" sur la poignée de l'instrument d'insertion 1.
- Introduire l'espaceur 2 jusqu'à la butée dans l'instrument d'insertion 1.

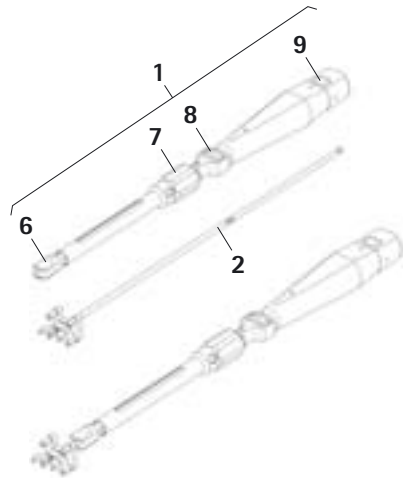


Fig. 1

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

Instrument d'insertion activ C

Accouplement de l'implant



AVERTISSEMENT

Risque de détérioration de l'implant par manipulation incorrecte!

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

- Ouvrir l'emballage de l'implant.

*Remarque**Ne pas sortir l'implant!*

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

Mise en place de l'implant



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

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

- Avant l'insertion de la prothèse de disque intervertébral, régler la butée de profondeur sur la profondeur d'insertion minimale.
- Introduire la prothèse de disque intervertébral dans l'espace intervertébral sous contrôle radiologique.
- Corriger le cas échéant la position de la butée de profondeur avec la roue de réglage 8 jusqu'à ce que la position voulue soit atteinte.



- Si une réduction s'avère nécessaire, visser l'instrument de réduction **4** sur l'extrémité proximale de l'instrument d'insertion **1** et établir avec précaution la position d'implant voulue à l'aide d'un marteau diapason.

Désaccouplement de l'implant

Remarque

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

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

Démontage

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

Procédé de traitement stérile validé

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

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

Remarque

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

Instrument d'insertion activ C

Remarques générales

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

Un surdosage de neutralisateur ou de détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palisement de l'inscription laser sur l'acier inoxydable. Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou du chlorure, tels qu'ils sont contenus dans les résidus d'OP, teintures, médicaments, sérum physiologique, eau industrielle de nettoyage, produits de nettoyage/décontamination, entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Seuls doivent être utilisés les produits chimiques recommandés par le fabricant des produits chimiques en termes d'efficacité de nettoyage/décontamination et de compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application, telles que températures, concentrations, durées de traitement, etc., doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. 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, ou

- des détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatation.
- Ne pas utiliser pour le processus de produits chimiques qui déclenchent des fissures par contrainte sur les matières synthétiques, p. ex. le PPSU, ou qui les attaquent, comme les plastifiants au silicone, et qui entraînent une fragilisation.
- Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org à la rubrique Brochure rouge - Réussir le traitement des instruments.
- En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.

Préparation au lieu d'utilisation

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

Préparation avant le nettoyage

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

Remarque

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

Remarque

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



Nettoyage/Décontamination



ATTENTION

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

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

Nettoyage/Décontamination manuels

FW857R, FW863R-FW867R, FW945R

- Nettoyer le produit à articulation en position ouverte ainsi que fermée.
- Après le nettoyage/la décontamination manuels, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage.

Instrument d'insertion activ C

Nettoyage manuel avec décontamination par immersion et nettoyage à la brosse

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

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée

TA: Température ambiante

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

- Sécher le produit entièrement à l'air comprimé.



Nettoyage/décontamination en machine uniquement avec nettoyage préalable manuel

FW857R, FW863R–FW867R, FW945R

Remarque

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

Nettoyage préalable manuel à la brosse

FW857R/FW866R

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

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

Phase I

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

- Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosse métallique ou d'autres produits abrasifs pouvant abîmer des surfaces, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

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

Instrument d'insertion activ C

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

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

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

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée



Vérification, entretien et contrôle

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

Emballage

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

Stérilisation

Remarque

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

Remarque

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

- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. par l'ouverture de valves et de robinets).
- Procédé de stérilisation validé
 - Démonté le produit
 - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
 - Stérilisation à la vapeur conformément à EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 et validé selon EN ISO 17665 ou EN 554/ISO 13683
 - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C/durée de maintien de 5 min
- En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

Stockage

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

Service Technique

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

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

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-2700

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

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

Instrumento de inserción activ C

Leyenda

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

Símbolos en el producto

	Tener en cuenta las instrucciones de manejo
---	---

Campo de aplicación

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

Tamaños disponibles

Nº art.	Descripción
FW857R	Instrumento de inserción con conexión de irrigación H6/H7
FW863R	Distanciador para implantes de 5 mm de altura
FW864R	Distanciador para implantes de 6 mm de altura
FW865R	Distanciador para implantes de 7 mm de altura
FW866R	Instrumento de inserción con conexión de irrigación H5
FW867R	Instrumento de reposición
FW945R	Llave para instrumento de inserción



Manipulación correcta y preparación

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

Manejo

Observación

Respetar el manual quirúrgico nº 031302 y las instrucciones de manejo "Prótesis de disco intervertebral activ C", ver TA011995.

Montaje del instrumento

Observación

Tener en cuenta la altura del implante a la hora de elegir el instrumento de inserción.

- Retirar la conexión de irrigación 5 del extremo del instrumento de inserción 1.
- Asegurarse de que el manguito de apriete 7 situado en el instrumento de inserción 1 se encuentra aflojado.
- Girar el manguito de apriete 7 a izquierdas hasta que deje de estar unido a la pieza de conexión 6 del instrumento de inserción 1.

- Conectar el distanciador 2 para el implante de la altura correspondiente con el instrumento de inserción 1.
- Introducir el distanciador 2 en el orificio de la pieza de conexión. Tener en cuenta las marcas "CRANIAL" y "CAUDAL" del distanciador 2 y del instrumento de inserción 1. Al mismo tiempo, mantener pulsado el botón 9 "push to clean" del mango del instrumento de inserción 1.
- Introducir el distanciador 2 hasta el tope en el instrumento de inserción 1.

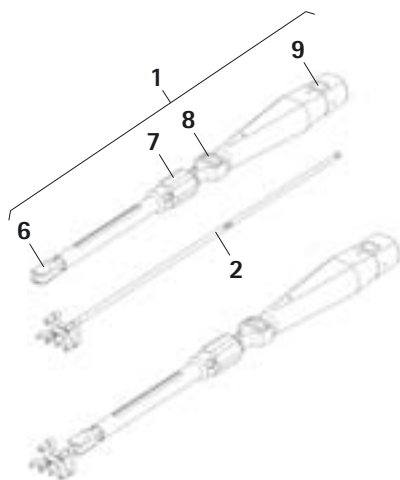


Fig. 1

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

Instrumento de inserción activ C

Acoplamiento del implante



ADVERTENCIA

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

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

- Abrir el envase del implante.

Observación

No extraer el implante.

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

Colocación del implante



ADVERTENCIA

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

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



ADVERTENCIA

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

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



Desacoplamiento del implante

Observación

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

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

Desmontaje

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

Procedimiento de trato y cuidado validado

Observación

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

Observación

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

Observación

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

Observación

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

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

Observación

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

Instrumento de inserción activ C

Advertencias generales

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

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o de limpieza puede provocar agresiones químicas y/o la decoloración de inscripciones láser en acero inoxidable.

En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas – p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, tinturas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza o agentes de limpieza y desinfección – pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos. Para eliminar los restos, los productos se deben aclarar a fondo con agua completamente desmineralizada y secarse a continuación.

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

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

- Daños materiales, como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No utilizar ningún producto químico de proceso que pueda provocar fisuras por tensión en plásticos, como por ejemplo PPSU, o que pueda atacar a plastificantes como la silicona, y provocar fragilización.
- Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org, sección "publications – Red brochure: Proper maintenance of instruments".
- Si la limpieza no es en seco, utilizar un desinfectante o agente de limpieza adecuado. Antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, aclararlo con abundante agua corriente.

Preparación en el lugar de uso

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

Preparación previa a la limpieza

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

Observación

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

Observación

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



Limpieza/Desinfección



ATENCIÓN

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

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

Limpieza/Desinfección manuales

FW857R, FW863R–FW867R, FW945R

- Efectuar la limpieza de los instrumentos articulados con éstos abiertos y con éstos cerrados.
- Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.
- Si es necesario, repetir el proceso de limpieza.

Instrumento de inserción activ C

Limpieza manual mediante desinfección por inmersión y limpieza con cepillo

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

A-P: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

TA: Temperatura ambiente

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

- Secar completamente el producto con aire comprimido.



Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

FW857R, FW863R–FW867R, FW945R

Observación

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

Prelavado manual con cepillo

FW857R/FW866R

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

A-P: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja, durante 5 minutos como mínimo hasta que se hayan eliminado todos los restos. Durante la limpieza mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución limpiadora mediante una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.

- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

Fase II

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

Instrumento de inserción activ C

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

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

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

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

Control, conservación e inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Lubricar ligeramente las partes móviles (p. ej., articulaciones y tapas) con aceite de conservación adecuado para el método de esterilización aplicado (p. ej., spray Aesculap STERILIT® JG600 o aceite de conservación JG598).
- Montar el producto por piezas.

- Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar: esté limpio, funcione debidamente y no presente defectos, p. ej., aislamiento defectuoso, piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas y fragmentadas.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado.



Envase

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

Esterilización

Observación

El producto sólo puede esterilizarse desmontado.

Observación

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

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- Método de esterilización validado
 - Desmontar el producto
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilización a vapor según EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 y validado según EN ISO 17665 y EN 554/ISO 13683
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador permitida por el fabricante.

Almacenamiento

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

Servicio de Asistencia Técnica

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

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-2700

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

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

Strumento inseritore activ C

Legenda

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

Simboli del prodotto

	Rispettare le istruzioni per l'uso
---	------------------------------------

Campo d'impiego

Lo strumento inseritore serve a prelevare la protesi discale activ C dalla confezione sterile, ad inserirla nello spazio intervertebrale liberamente dissezionato, nonché a correggere la posizione della protesi.

Taglie disponibili

Cod. art.	Descrizione
FW857R	Strumento inseritore con attacco di irrigazione H6/H7
FW863R	Distanziatore per altezza impianto 5 mm
FW864R	Distanziatore per altezza impianto 6 mm
FW865R	Distanziatore per altezza impianto 7 mm
FW866R	Strumento inseritore con attacco di irrigazione H5
FW867R	Strumento da riduzione
FW945R	Chiave per strumento inseritore



Manipolazione e preparazione sicure

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

Operatività

Nota

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

Montaggio dello strumento

Nota

Nella scelta dello strumento inseritore rispettare l'altezza dell'impianto!

- Rimuovere l'attacco di irrigazione 5 dall'estremità dell'impugnatura dello strumento inseritore 1.
- Assicurarsi che la camicia di arresto 7 dello strumento inseritore 1 sia nella condizione allentata.
- Girare la camicia di arresto 7 in senso antiorario finché non ingrana più con l'attacco 6 dello strumento inseritore 1.

- Collegare il distanziatore 2 corrispondente all'altezza dell'impianto scelta in sede intraoperatoria con lo strumento inseritore 1.
- Introdurre il distanziatore 2 nel foro dell'attacco, facendo attenzione alle marcature "CRANIAL" e "CAUDAL" del distanziatore 2 e dello strumento inseritore 1. Contemporaneamente tenere premuto il pulsante 9 "push to clean" dell'impugnatura dello strumento inseritore 1.
- Introdurre il distanziatore 2 fino all'arresto nello strumento inseritore 1.

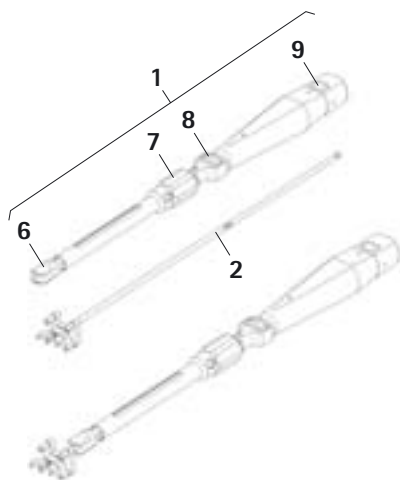


Fig. 1

- Rilasciare il pulsante 9 "push to clean". Verificare mediante trazione assiale del distanziatore 2 che questo sia correttamente bloccato nello strumento inseritore 1.
- Girando la rotellina di regolazione 8 in senso antiorario impostare l'arresto di profondità sulla profondità d'introduzione minore.

Strumento inseritore activ C

Accoppiamento dell'impianto



AVVERTENZA

Danni all'impianto causati da manipolazioni errate!

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

- Aprire la confezione dell'impianto.

Nota

Non estrarre l'impianto!

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

Inserimento dell'impianto



AVVERTENZA

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

- **Impattare la protesi discale con estrema cautela.**

- Introdurre la protesi discale nello spazio intervertebrale sotto controllo radiologico e con estrema cautela.
Il piatto superiore della protesi (piatto con gli spikes) deve essere orientato in direzione craniale, quello inferiore (piatto con le pinne) in direzione caudale.
- Se necessario, impattare l'impianto mediante delle leggere martellate sull'estremità prossimale dello strumento inseritore **1**.



AVVERTENZA

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

- **Prima di inserire la protesi discale, regolare l'arresto sulla profondità d'introduzione minore.**
- **Introdurre la protesi discale nello spazio intervertebrale sotto controllo radiologico.**
- Eventualmente correggere la posizione dell'arresto di profondità mediante la rotellina di regolazione **8** fino a raggiungere la posizione desiderata.
- Qualora fosse necessaria una riduzione, evitare lo strumento da riduzione **4** sull'estremità prossimale dello strumento inseritore **1** e realizzare cautamente la posizione desiderata per l'impianto con l'ausilio di un martello a fessura.



Distacco dell'impianto

Nota

Per evitare danni all'impianto, non riaccoppiare uno strumento inseritore già staccato una volta.

- Allentare la camicia di arresto **7** dello strumento inseritore **1** girandola in senso antiorario e rimuovere lo strumento inseritore **1**.
- Qualora la camicia di arresto **7** risultasse difficile da allentare, inserire la chiave **3** in uno dei fori laterali della camicia di arresto **7** allentando così la camicia di arresto **7**.
- Verificare taglia, altezza e posizione della protesi discale nella radiografia intra-operatoria AP e laterale.

Smontaggio

- Staccare il distanziatore **2** premendo il pulsante **9** "push to clean" sull'estremità dello strumento inseritore **1** e contemporanea estrazione assiale nella direzione dell'estremità di lavoro dallo strumento inseritore **1**.
- Eventualmente svitare lo strumento da riduzione **4** dallo strumento inseritore **1** girandolo in senso antiorario.
- Prima della preparazione accertarsi che la camicia di arresto **7** sia posta sul gambo dello strumento in condizione allentata.

Procedimento di preparazione sterile validato

Nota

Rispettare tutta la normativa legale nazionale vigente, nonché le norme relative alla preparazione sterile.

Nota

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

Nota

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

Nota

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

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

Nota

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

Strumento inseritore activ C

Avvertenze generali

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

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

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

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

- 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.
- Non usare sostanze chimiche di processo che sulle plastiche, quali ad es. il PPSU, provochino tenso-corrosione o che ad es. per il silicone aggrediscano i rammollitori causando infragilimenti.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda all'indirizzo www.a-k-i.org, rubrica Pubblicazioni Libretto rosso – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.
- Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.

Preparazione nel luogo d'utilizzo

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

Preparazione prima della pulizia

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

Nota

Durante la pulizia la camicia di arresto 7 deve essere posta sul gambo dello strumento in condizione allentata.

Nota

Per garantire la pulizia dei distanziatori 2, durante la pulizia le forcelle in PEEK devono essere poste sulla filettatura in condizione allentata (ovvero devono risultare girabili in entrambe le direzioni).



Pulizia/Disinfezione



ATTENZIONE

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

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

Pulizia/disinfezione manuali

FW857R, FW863R-FW867R, FW945R

- Pulire il prodotto con snodo in posizione aperta e chiusa.
- Dopo la pulizia/disinfezione manuali verificare che le superfici visibili non presentino alcun residuo.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia.

Strumento inseritore activ C

Pulizia manuale mediante disinfezione per immersione e pulizia con spazzolino

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

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)

TA: Temperatura ambientale

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

- Asciugare completamente il prodotto con aria compressa.



Pulizia automatica/Disinfezione con pulizia preliminare manuale

FW857R, FW863R–FW867R, FW945R

Nota

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

Pulizia preliminare manuale con spazzola

FW857R/FW866R

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

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambientale

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.
- Spazzolare le superfici non visualizzabili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse, per almeno 5 min oppure finché non viene più rimosso alcun residuo. Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, quali ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione detergente con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml), almeno per 5 volte.

- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi di sfregamento che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

Fase II

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

Strumento inseritore activ C

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore mono-camera senza ultrasuoni

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

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

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)

Controllo, cura e verifica

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



Imballo

- Proteggere adeguatamente i prodotti con estremità di lavoro sottili.
- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo. Verificare che i taglienti presenti siano adeguatamente protetti.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione Aesculap).
- Accertarsi che l'imballo impedisca la ricontaminazione del prodotto tra la preparazione sterile ed il successivo impiego.

Sterilizzazione

Nota

Il prodotto può essere sterilizzato soltanto smontato.

Nota

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

- Accertarsi che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne e interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Procedimento di sterilizzazione validato
 - Disassemblare il prodotto
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzazione a vapore a norma EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 e validata a norma EN ISO 17665 oppure EN 554/ISO 13683
 - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C/durata 5 min
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: Accertarsi che non venga superato il carico massimo della sterilizzatrice ammesso secondo le indicazioni del produttore.

Conservazione

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

Assistenza tecnica

Per qualsiasi intervento di assistenza, manutenzione e riparazione rivolgersi alla rappresentanza B. Braun/Aesculap nazionale competente per territorio. Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.

Indirizzi dei centri assistenza

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

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

Instrumento introdutor activ C

Legenda

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

Símbolos existentes no produto

	Respeitar as instruções de utilização
---	---------------------------------------

Campo de aplicação

O instrumento introdutor destina-se a retirar a prótese de disco intervertebral activ C da embalagem esterilizada, a introduzi-la no espaço intervertebral preparado, bem com a corrigir a posição da prótese.

Tamanhos fornecidos

Art. nº	Designação
FW857R	Instrumento introdutor com conexão de lavagem H6/H7
FW863R	Espaçador para implante com uma altura de 5 mm
FW864R	Espaçador para implante com uma altura de 6 mm
FW865R	Espaçador para implante com uma altura de 7 mm
FW866R	Instrumento introdutor com conexão de lavagem H5
FW867R	Instrumento de reposição
FW945R	Chave para instrumento introdutor



Emprego seguro e preparação

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

Utilização

Nota

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

Montagem do instrumento

Nota

Na escolha do instrumento introdutor, ter em conta a altura do implante!

- Remover a conexão de lavagem 5 fixa na extremidade do punho do instrumento introdutor 1.
- Assegurar que a bucha de aperto 7 está solta no instrumento introdutor 1.
- Mover a bucha de aperto 7 no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio, até deixar de engrenar no elemento acoplador 6 do instrumento introdutor 1.

- Acoplar o espaçador 2 seleccionado intra-operatoriamente de acordo com a altura de implante no instrumento introdutor 1.
- Introduzir o espaçador 2 no orifício do elemento acoplador. Prestar atenção às marcações "CRANIAL" e "CAUDAL" no espaçador 2 e no instrumento introdutor 1. Manter simultaneamente o botão 9 "push to clean" premido no punho instrumento introdutor 1.
- Introduzir o espaçador 2 completamente no instrumento introdutor 1.

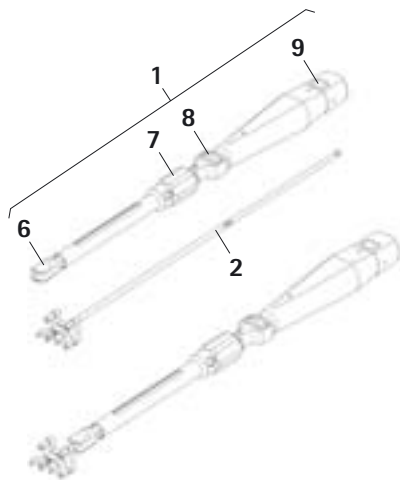


Fig. 1

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

Instrumento introdutor activ C

Acoplar o implante



ATENÇÃO

Perigo de danificação do implante no caso de manuseamento errado!

- Respeitar as instruções de utilização para a prótese de disco intervertebral activ C TA011995.
- Montar o implante no instrumento introdutor directamente depois de se remover da embalagem.
- Tratar o implante e, em particular, as superfícies de deslize das placas protésicas e/ou do inserto de polietileno com particular cuidado.

- Abrir a embalagem do implante.

Nota

Não tirar o implante da embalagem!

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

Introduzir o implante



ATENÇÃO

Danos nas placas terminais do corpo vertebral ao bater a prótese para dentro da cavidade do disco intervertebral!

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



ATENÇÃO

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

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



Desacoplar o implante

Nota

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

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

Desmontagem

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

Método de reprocessamento validado

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

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

Nota

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

Instrumento introdutor activ C

Conselhos gerais

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

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

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

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

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

- danos de material, por ex., corrosão, fendas, fracturas, envelhecimento precoce ou inchamento.
- Não usar produtos químicos que possam causar fendas devido à tensão em materiais sintéticos, por ex., PPSU, ou que possam causar corrosão em produtos com plastificantes, por ex., no silicone, tornando-os frágeis.

➤ Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e conservador, ver em www.a-k-i.org o item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".

➤ No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar desinfetantes de limpeza apropriados. Antes da limpeza e desinfecção na máquina, lavar o produto a fundo com água corrente.

Preparação no local de uso

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

Preparação antes da limpeza

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

Nota

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

Nota

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



Limpeza/Desinfecção



CUIDADO

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

- Usar os produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - devem estar autorizados para uso no produto (por ex. alumínio, material sintético, aço inoxidável),
 - não devem corroer os plastificantes (por ex. silicone).
 - Respeitar as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de permanência na solução desinfetante.
 - Não exceder a temperatura máxima admissível de limpeza de 60 °C.
-
- Realizar uma limpeza ultrassónica:
 - como apoio mecânico eficaz, no caso de limpeza/desinfecção à mão
 - para um pré-tratamento de produtos com incrustações secas, antes de se proceder a uma limpeza/desinfecção à máquina
 - como apoio mecânico integrado à limpeza/desinfecção à máquina
 - para tratamento final de produtos com incrustações residuais não removidas, após a limpeza/desinfecção à máquina.

Limpeza/Desinfecção à mão

FW857R, FW863R-FW867R, FW945R

- Limpar os produtos com articulações numa posição aberta e fechada.
- Após uma limpeza/desinfecção à mão, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.
- Caso necessário, repetir o processo de limpeza.

Instrumento introdutor activ C

Limpeza à mão através de desinfecção por imersão e limpeza com escova

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

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

TA: Temperatura ambiente

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

- Secar o produto completamente com ar comprimido.



Limpeza/desinfecção à máquina com limpeza prévia à mão

FW857R, FW863R–FW867R, FW945R

Nota

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

Limpeza manual com escova

FW857R/FW866R

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

A–P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Mergulhar o produto completamente na solução de desinfecção. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar o produto com uma escova apropriada, até que as superfícies deixem de apresentar resíduos visíveis.
- Limpar as superfícies não visíveis, por ex., em produtos com fendas tapadas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova durante, pelo menos, 5 minutos ou até deixar de ser possível remover resíduos. Durante a limpeza, não mover os componentes rígidos, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Em seguida, lavar a fundo estes pontos (pelo menos, 5 vezes) com uma seringa descartável (20 ml) e solução de limpeza.

- Para limpeza, não usar escovas de metal ou outras escovas que possam danificar a superfície, sob pena de existir perigo de corrosão.

Fase II

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

Instrumento introdutor activ C

Limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica

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

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

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

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

Controlo, conservação e verificação

- Deixar arrefecer o produto a temperatura ambiente.
- Lubrificar ligeiramente as peças móveis (por ex. articulações e juntas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização usado (por ex. "spray" Aesculap STERILIT® JG600 ou óleo de conservação JG598).
- Compor o produto desmontado.

- Verificar o produto depois de cada limpeza e desinfecção quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.
- Apartar imediatamente os produtos danificados.



Embalagem

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

Esterilização

Nota

O produto só pode ser esterilizado em estado desmontado.

Nota

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

- Assegurar que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo e fechando as válvulas e torneiras).
- Processo de esterilização validado
 - Desmontar o produto
 - Esterilização a vapor com processo de vácuo fraccionado
 - Esterilização a vapor segundo EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 e validado segundo EN ISO 17665 ou EN 554/ISO 13683.
 - Esterilização no processo de vácuo fraccionado com 134 °C/tempo de não contaminação de 5 min
- No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

Armazenamento

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

Assistência técnica

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

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

Endereços para assistência técnica

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

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

activ C-inzetinstrument

Legende

- 1 Inzetinstrument
- 2 Afstandhouder
- 3 Sleutel (voor inzetinstrument)
- 4 Repositie-instrument
- 5 Spoelaansluiting

Symbolen op het product

	Volg de gebruiksaanwijzing
---	----------------------------

Toepassingsgebied

Het inzetinstrument dient om de activ C-tussenwervelschijfprothese uit de steriele verpakking te halen, deze in te brengen in de voorbereide tussenwervelruimte en de positie van de prothese te corrigeren.

Beschikbare maten

Art.nr.	Benaming
FW857R	Inzetinstrument met spoelaansluiting H6/H7
FW863R	Afstandhouder voor implantaathoogte 5 mm
FW864R	Afstandhouder voor implantaathoogte 6 mm
FW865R	Afstandhouder voor implantaathoogte 7 mm
FW866R	Inzetinstrument met spoelaansluiting H5
FW867R	Repositie-instrument
FW945R	Sleutel voor inzetinstrument



Veilig gebruik en voorbereiding

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

Bediening

Opmerking

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

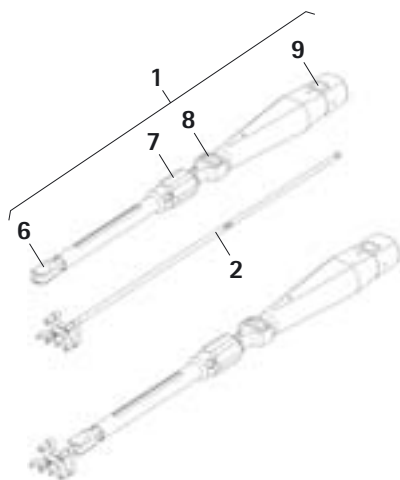
Montage van het instrument

Opmerking

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

- Verwijder de spoelaansluiting **5** van het greepuiteinde van het inzetinstrument **1**.
- Let erop dat de klemhuls **7** aan het inzetinstrument **1** losstaat.
- Draai de klemhuls **7** in wijzerzin tot deze niet meer in het aansluitstuk **6** van het inzetinstrument **1** grijpt.

- Koppel een afstandhouder **2** voor de intraoperatief geselecteerde implantaathoogte aan het inzetinstrument **1**.
- Steek de afstandhouder **2** in het gat van het aansluitstuk. Let daarbij op de markeringen "CRANIAL" en "CAUDAL" op de afstandhouder **2** en het inzetinstrument **1**. Houd tegelijk de knop **9** "push to clean" op de greep van het inzetinstrument **1** ingedrukt.
- Steek de afstandhouder **2** tot de aanslag in het inzetinstrument **1**.



Afb. 1

- Laat de knop **9** "push to clean" los. Trek in axiale richting aan de afstandhouder **2** om te controleren of hij stevig vastzit in het inzetinstrument **1**.
- Draai het instelwiel **8** in tegenwijzerzin tot de kleinste diepteaanslag-instelling.

activ C-inzetinstrument

Het implantaat aankoppelen



WAARSCHUWING

Beschadiging van het implantaat door verkeerde behandeling!

- Volg de gebruiksaanwijzing van de activ C-tussenwervelschijfprothese TA011995.
- Haal het implantaat uit de implantaatverpakking en monteer het onmiddellijk op het inzetinstrument.
- Behandel het implantaat en vooral de glijvlakken van de protheseplaatjes en de polyethyleeninlay uiterst voorzichtig.

- Open de implantaatverpakking.

Opmerking

Haal het implantaat er niet uit!

- Monteer het inzetinstrument 1 in de verpakking op de tussenwervelschijfprothese. Let daarbij op de markeringen "CRANIAL" en "CAUDAL". Het prothesebovenplaatje (plaatje met de spikes) moet aan het met "CRANIAL" gemarkeerde deel van het inzetinstrument 1 zitten en het protheseonderplaatje (plaatje met de vin) aan het met "CAUDAL" gemarkeerde deel van het inzetinstrument 1.
- Draai de klemhuls 7 in wijzerzin om de tussenwervelschijfprothese op het inzetinstrument 1 te fixeren.
- Neem de tussenwervelschijfprothese met het inzetinstrument 1 uit de verpakking.

Het implantaat inbrengen



WAARSCHUWING

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

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



WAARSCHUWING

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

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



Loskoppelen van het implantaat

Opmerking

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

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

Demontage

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

Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocédé

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

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

Opmerking

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

activ C-inzetinstrument

Algemene aanwijzingen

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

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

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

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

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

- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.
- Gebruik geen proceschemicaliën die spannings-scheurtjes veroorzaken bij kunststoffen, bijv. PPSU, of die bijv. silicone weekmakers aantasten en het materiaal broos maken.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek Publications, Red brochure – Proper maintenance of instruments.
- Gebruik bij een natte reiniging een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel. Spoel het product voor de machinale reiniging en desinfectie grondig af onder stromend water.

Voorbereiding op de plaats van gebruik

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

Voorbereiding voor de reiniging

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

Opmerking

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

Opmerking

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



Reiniging/Desinfectie



VOORZICHTIG

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

- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die toegelaten zijn voor het product (bijv. aluminium, kunststoffen en edelstaal),
 - die geen weekmakers (bijv. silicone) aantasten.
 - Volg de aanwijzingen met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
 - Respecteer de maximale reinigingstemperatuur van 60 °C.
-
- Voer een ultrasone reiniging uit:
 - als efficiënte mechanische ondersteuning bij de handmatige reiniging/desinfectie
 - als voorreiniging van producten met aangekoekt vuil, voor de machinale reiniging/desinfectie
 - als geïntegreerde mechanische ondersteuning bij de machinale reiniging/desinfectie
 - als nareiniging van producten met niet-verwijderde residuen, na de machinale reiniging/desinfectie.

Handmatige reiniging/desinfectie

FW857R, FW863R-FW867R, FW945R

- Reinig een gescharnierd product met open en gesloten scharnier.
- Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie op residuen.
- Herhaal het reinigingsproces, indien nodig.

activ C-inzetinstrument

Handmatige reiniging met immersie-desinfectie en reiniging met borstel

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

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water

KT: Kamertemperatuur

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

- Droog het product volledig met perslucht.



Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

FW857R, FW863R–FW867R, FW945R

Opmerking

Voor de machinale reiniging: Schroef de spoelaansluiting aan het greepuiteinde op het inzetinstrument.

Handmatige voorreiniging met borstel

FW857R/FW866R

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

D–W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

Fase I

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

- Gebruik voor de reiniging geen metalen borstel of andere schuurmiddelen die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

Fase II

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

activ C-inzetinstrument

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Toesteltype: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonbehandeling

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

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

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water

Controle, onderhoud en inspectie

- Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- Smeer de bewegende delen (bijv. scharnieren en sloten) met een beetje verzorgingsolie die geschikt is voor het toegepaste sterilisatieprocédé (bijv. Aesculap-STERILIT® spray JG600 of verzorgingsolie JG598).
- Monteer het demonteerbare product.

- Controleer het product telkens nadat het gereinigd en gedesinfecteerd is, op: reinheid, goede werking en beschadigingen, bijv. isolatie, losse, verbogen, gebroken, gescheurde, versleten en afgebroken onderdelen.
- Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.
- Sorteer beschadigde producten onmiddellijk uit.



Verpakking

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

Sterilisatie

Opmerking

Het product mag enkel in gedemonteerde toestand worden gesteriliseerd.

Opmerking

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

- Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. door openen van ventielen en kranen).
- Gevalideerd sterilisatieprocédé
 - Demonteer het product
 - Stoomsterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocédé
 - Stoomsterilisatie conform EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 en gevalideerd volgens EN ISO 17665 resp. EN 554/ISO 13683
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocédé bij 134 °C/verblijftijd 5 min
- Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

Bewaring

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

Technische service

Doe voor alle service, onderhoud en reparaties een beroep op uw nationale B. Braun/Aesculap-vestiging. Wijzigingen aan medisch-technische uitrusting kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en de nietigheid van eventuele goedkeuringen.

Service-adressen

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

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

activ C-nasazovací instrument

Legenda

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

Symboly na produktu

	Dodržujte návod k použití
---	---------------------------

Oblast použití

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

Dodávané velikosti

Art.-č.	Označení
FW857R	Nasazovací instrument s proplachovací přípojkou H6/H7
FW863R	Rozpěrka pro výšku implantátu 5 mm
FW864R	Rozpěrka pro výšku implantátu 6 mm
FW865R	Rozpěrka pro výšku implantátu 7 mm
FW866R	Nasazovací instrument s proplachovací přípojkou H5
FW867R	Instrument k repozici
FW945R	Klíč k nasazovacímu instrumentu



Spolehlivá manipulace a pohotovost

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

Obsluha

Upozornění

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

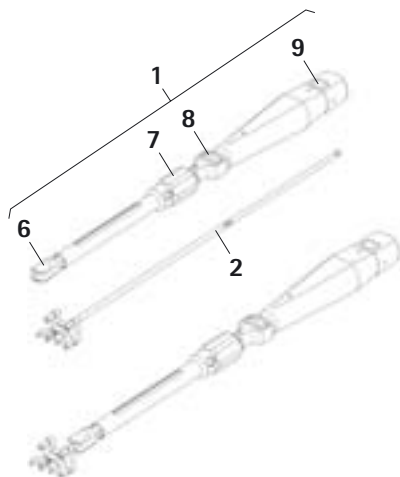
Montáž instrumentu

Upozornění

Při volbě nasazovacího instrumentu mějte na zřeteli výšku implantátu!

- Proplachovací přípojku 5 sejměte z přípojvacích koncovek nasazovacího instrumentu 1.
- Zabezpečte, aby upínací objímka 7 na nasazovacím instrumentu 1 byla uvolněna.
- Upínací objímku 7 otáčejte proti směru hodinových ručiček potud, až se dostane ze záběru s přípojovacím prvkem 6 nasazovacího instrumentu 1.

- Rozpěrku, která odpovídá v průběhu operace zjištěné výšce implantátu 2 spojte s nasazovacím instrumentem 1.
- Rozpěrku 2 zaveďte do otvoru přípojovacího kusu. Dbejte přitom na označení "CRANIAL" a "CAUDAL" na rozpěrce 2 a nasazovacím instrumentu 1. Současně držte stlačený knoflík 9 "push to clean" na rukojeti nasazovacího instrumentu 1.
- Rozpěrku 2 zaveďte až na doraz do nasazovacího instrumentu 1.



Obr. 1

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

activ C-nasazovací instrument

Napojení implantátu



VAROVÁNÍ

Riziko poškození implantátu v důsledku nesprávné manipulace!

- Dodržujte návod k použití pro activ C-protézy meziobratlové ploténky TAO11995.
- Implantát namontujte na nasazovací instrument přímo z obalu implantátu.
- S implantátem, především s kluznými plochami dlah protězy a polyetylenové vložky zacházejte opatrně.

- Otevřete obal implantátu.

Upozornění

Implantát nevyjímajte!

- Nasazovací instrument 1 na protězu meziobratlové ploténky namontujte v obalu. Dbejte přitom na označení "CRANIAL" a "CAUDAL". Superiorní dlah protězy (dlah s hroty) musí ležet na dílu nasazovacího instrumentu 1 s označením "CRANIAL", inferiorní dlah protězy (dlah s nosem) na dílu nasazovacího instrumentu 1 s označením "CAUDAL".
- Upínací objímku 7 otáčejte ve směru hodinových ručiček, čímž se protěza meziobratlové ploténky na nasazovacím instrumentu 1 upne.
- Protězu meziobratlové ploténky s nasazovacím instrumentem 1 vyjměte z obalu.

Nasazení implantátu



VAROVÁNÍ

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

- Protězu meziobratlové ploténky narážejte opatrně.

- Protězu meziobratlové ploténky opatrně zaveďte pod rentgenovou kontrolou do prostoru meziobratlové ploténky. Superiorní dlah protězy (dlah s hroty) musí být orientována kranálním směrem, inferiorní dlah protězy (dlah s nosem) kaudálním směrem.
- Implantát v případě potřeby zatlučte lehkými údery kladivem na proximální konec nasazovacího instrumentu 1.



VAROVÁNÍ

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

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

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

- V případě potřeby korigujte pozici hloubkového dorazu pomocí stavěcího kolečka 8, až se dosáhne požadované pozice.
- Pokud by byla potřebná repozice, našroubujte repoziční instrument 4 na proximální konec nasazovacího instrumentu 1 a požadovanou pozici implantátu opatrně nastavte pomocí kladiva s drážkou.



Odpojení implantátu

Upozornění

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

- Upínací objímku **7** na nasazovacím instrumentu **1** uvolněte otáčením proti směru hodinových ručiček a nasazovací instrument **1** sejměte.
- Pokud by se upínací objímka **7** dala uvolnit jenom těžko, nasuňte klíč **3** do bočního otvoru upínací objímky **7** a upínací objímku **7** takto uvolněte.
- Velikost, výšku a pozici protězy meziobratlové ploténky zkontrolujte intraoperativně pomocí rentgenového snímku v AP a laterálním směru.

Demontáž

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

Validovaná metoda úpravy

Upozornění

Dodržujte platné národní zákonné předpisy a normy k úpravě.

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

activ C–nasazovací instrument

Všeobecné pokyny

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

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

U nerezavějící oceli způsobují zbytky s obsahem chlóru resp. chloridu, které jsou obsažené např. v OP-zbytcích, tinkturách, medikamentech, roztoku kuchyňské soli, vodě použité k čištění, čistících/dezinfekčních prostředcích, poškození vlivem koroze (důlková koroze, koroze vlivem pnutí) a tím zničení produktů. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach plně demineralizovanou vodou s následným sušením.

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

- Optické změny materiálu, jako např. vyblednutí nebo změna barvy u titanu nebo hliníku. U hliníku mohou nastat viditelné změny povrchu již u pH hodnoty > 8 v aplikačním/použitém roztoku

- Poškození materiálu, jako např. koroze, trhlinky, zlomy, předčasné stárnutí nebo nabobtnání.
- Nepoužívejte žádné procesové chemikálie, které u plastů, např. PPSU, vyvolávají vlivem pnutí trhlinky nebo jako např. u silikónu napadají změkčovací přísadu a způsobují zkřehnutí.
- Další podrobné pokyny k hygienicky spolehlivé a k materiálu šetrné/hodnoty zachovávající opětovné úpravě viz www.a-k-i.org rubrika „Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht – publikace Červená brožura Správně prováděná úprava instrumentů“.
- Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čistící/dezinfekční prostředky. Před strojním čištěním a dezinfekcí produkt důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

Příprava na místě použití

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

Příprava před čištěním

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

Upozornění

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

Upozornění

Aby se zabezpečilo čištění rozpěrky 2, musejí PEEK-vidlice v průběhu čištění sedět na závitě volně (možnost otáčení oběma směry).



Čištění/Dezinfekce



POZOR

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

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

Ruční čištění/dezinfekce

FW857R, FW863R–FW867R, FW945R

- Produkty s kloubovými spoji čistěte v otevřeném i zavřeném stavu.
- Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte, zda na viditelných plochách nezůstaly zbytky.
- Pokud je zapotřebí, čisticí proces zopakujte.

activ C–nasazovací instrument

Ruční čištění ponornou dezinfekcí a čištění kartáčem

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

P–V: Pitná voda

PD–V: Plně demineralizovaná voda

PT: Pokojová teplota

Fáze I

- Produkt úplně ponořte do dezinfekčního roztoku. Dbejte na to, aby byly zmáčeny všechny přístupné povrchy.
- Čistěte pod tekoucí vodou popřípadě pomocí vhodného čistícího kartáče tak dlouho, pokud nebudou na povrchu vidět žádné zbytky.
- Neviditelné povrchy, jako jsou např. u produktů se zakrytými mezerami, lumeny nebo u komplexní geometrie, min. 5 min resp. kartáčovat tak dlouho, až se nebudou dát odstranit žádné zbytky. Pohyblivé komponenty, jako např. stavěcí šrouby, klouby atd. při čištění pohybujte.
- Na závěr tato místa důkladně propláchněte čistícím roztokem pomocí stříkačky k jednomu použití (20 ml) (minimálně 5–násobně).

- K čištění nepoužívejte žádné kovové kartáče ani prostředky k drhnutí, které by mohly poškodit povrchy, protože v opačném případě hrozí riziko koroze.

Fáze II

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

Fáze III

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

Fáze IV

- Produkt úplně usušte stlačeným vzduchem.



Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

FW857R, FW863R–FW867R, FW945R

Upozornění

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

Ruční předčištění kartáčem

FW857R/FW866R

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

P–V: Pitná voda

PT: Pokojová teplota

Fáze I

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

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

Fáze II

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

activ C–nasazovací instrument

Strojní alkalické čištění a termická dezinfekce

Typ přístroje: Jednkomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

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

P–V: Pitná voda

DE–V: Úplně solí zbavená voda (demineralizovaná)

Kontrola, ošetření a zkouška

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

- Poškozený produkt okamžitě vyřadte.

Balení

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



Sterilizace

Upozornění

Produkt se smí sterilizovat pouze v rozebraném stavu.

Upozornění

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

- Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním plochám (např. otevřením ventilů nebo kohoutů).
- Validovaná sterilizační metoda
 - Produkt rozeberte
 - Parní sterilizace pomocí frakční vakuové metody
 - Parní sterilizace podle EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 a validovaná podle EN ISO 17665 nebo EN 554/ISO 13683
 - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C/doba působení 5 min
- Při současně sterilizaci více produktů v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebyla překročena maximální dovolená zátěžka parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

Skladování

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

Technický servis

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

Modifikace zdravotnického vybavení může mít za následek ztrátu záručních nároků jakož i případných schválení.

Adresy servisů

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

Další adresy servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedených adres.



AESCULAP®



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

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

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

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

www.aesculap.de