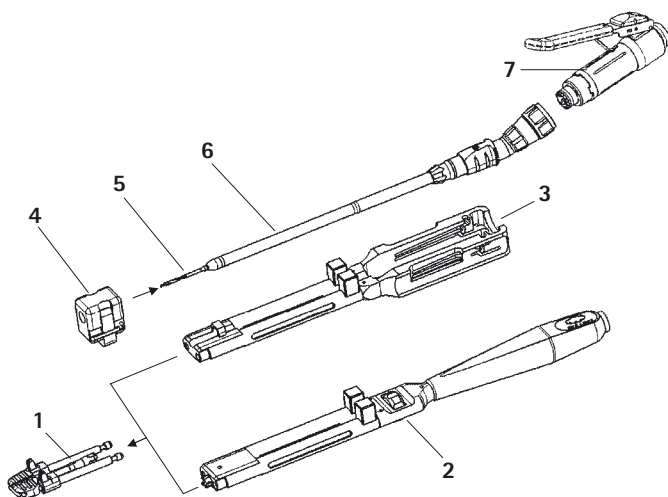
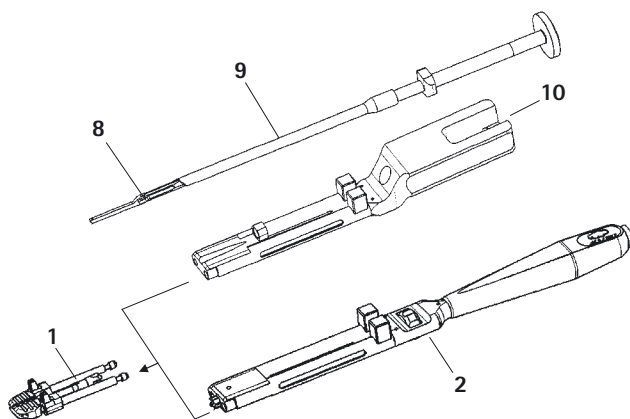


Aesculap Spine

-
- | | |
|------------|--|
| GB | Instructions for use/Technical description |
| USA | activ C handle, reamer guide, chisel guide, trial implants |
| D | Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung |
| | activ C Handgriff, Fräseführung, Meißelführung, Probeimplantate |
| F | Mode d'emploi/Description technique |
| | Poignée activ C, guide-fraise, guidage de burin, implants d'essai |
| E | Instrucciones de manejo/Descripción técnica |
| | Mango activ C, guía de fresado, guía de cincel, implantes de prueba |
| I | Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica |
| | Impugnatura, guida per la fresa, guida per lo scalpello, impianti di prova activ C |
| P | Instruções de utilização/Descrição técnica |
| | Cabo activ C, guia de fresa, guia de cincel, implantes de ensaio |
| NL | Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving |
| | activ C-handgreep, freesgeleider, beitelgeleider, proefimplantaten |
| CZ | Návod k použití/Technický popis |
| | Rukojeť, vedení frézy, vedení dláta, zkušební implantáty activ C |



FW647R



FW645R

activ C handle, reamer guide, chisel guide, trial implants

Legend

- 1 Trial implant
- 2 Handle
- 3 Reamer guide
- 4 Mounting block (for reamer guide)
- 5 Reamer
- 6 Reamer handpiece
- 7 HiLAN pneumatic motor
- 8 active C chisel insert
- 9 Chisel holder
- 10 Chisel guide

Symbols on product and packages

Symbol	Explanation
	Adhere to instructions for use
	Not for reuse in intended applications as defined by the manufacturer
	Position "closed"
	Position "open"
	Ready

Intended use

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

Available sizes

Art. no.	Designation
FW789R ¹	Trial implant flat size XS, H5
FW790R ¹	Trial implant flat size XS, H6
FW791R ¹	Trial implant flat size S, H5
FW792R ¹	Trial implant flat size S, H6
FW793R ¹	Trial implant flat size M, H5
FW794R ¹	Trial implant flat size M, H6
FW790R ¹	Trial implant flat size L, H5
FW790R ¹	Trial implant flat size L, H6
FW797R ¹	Trial implant flat size XL, H5
FW798R ¹	Trial implant flat size XL, H6
FW799R ¹	Trial implant flat size XXL, H5
FW800R ¹	Trial implant flat size XXL, H6
FW8701 ¹	Handle
FW871R ²	Reamer guide (with mounting block)
GB771R ²	Hi-Line XS handpiece angled XL-I
GE700SU ⁴	Hi-Line XS activ C drill XL-I D1, 5
FW784R ³	activ C chisel guide
FW786R ³	active C chisel holder
FW787R ⁴	active C chisel

¹ Trays FW645R and FW647R

² only tray FW647R

³ only tray FW645R

⁴ single-use products



Safe handling and preparation

CAUTION

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



WARNING

Risk of injury caused by incorrect operation of the product!

- Attend appropriate product training before using the product.
- For information regarding such training, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

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

Safe operation



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- Always carry out a function check prior to using the product.



WARNING

Risk of injury when using the product beyond the field of view!

- Apply the product only under visual control.

Note

Follow OP-Manual no. O31302 and instructions for use "activ C intervertebral disk prosthesis", see TA011995.

Mounting the trial implant of the selected size on the handle

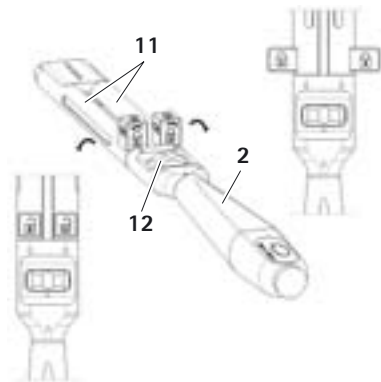


Fig. 1 Handle for trial implants in open (left) and closed (right) position

- Turn locking pipes 11 of handle 2 to position "open"

activ C handle, reamer guide, chisel guide, trial implants

- Mount the trial implant with the selected size, height and shape onto the handle **2**. Note the "CRANIAL" and "CAUDAL" markings on the handle and on the trial implant.
- Turn locking pipes **11** of handle **2** to position "closed" .
- Check the trial implant for firm seating.



WARNING

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

- Before inserting the trial implant, set the depth stop to the minimum insertion depth.
- Insert the trial implant into the intervertebral space under X-ray control.

- Use adjusting wheel **12** to set the depth stop of the trial implant to the minimum insertion depth.
- Insert the trial implant in the intervertebral space under X-ray control. Ensure correct cranial and caudal alignment of the trial implant.
- Align the markings of the trial implant center to the midline marking.
- If necessary, correct the position of the depth stop with adjusting wheel **12** until the intended position is reached. Ensure that depth stop abuts to the anterior edge of the vertebral body.



WARNING

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

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



WARNING

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

- Select the correct trial implant/ implant height.
- Check for correct height of the trial implant in a lateral X-ray.

- On the intraoperative X-ray image, in AP and lateral view, check the size, height and position of the trial implant.
- With the trial implant properly positioned, turn locking pipes **11** to position "open"  and pull off handle **2** carefully in an axial direction from the trial implant.
The trial implant remains in the intervertebral space.

Note

The fin bed can either be prepared by reaming or chiseling. This can be carried out either with the reamer guide with handpiece or the chisel guide with chisel holder, depending on which set is used.

Reaming the fin bed/ Mounting the reamer guide

Note

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

- Turn locking pipes **11** of reamer guide **3** to position "open" .
- Mount the reamer guide **3** onto the trial implant in the intervertebral space. Note the "CRANIAL" and "CAUDAL" markings on the reamer guide and on the trial implant.
- Turn locking pipes **11** of reamer guide **3** to position "closed" .
- Reamer guide **3** is fixed to the trial implant.
- Check again, by X-ray imaging, the position of the trial implant.



Reaming the fin bed/Mounting the reamer handpiece



WARNING

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

- Only use reamer handpiece Hi-Line XS XL-1 (GB771R).
- Only use activC reamer (GE700SU).

- Prior to mounting, verify that the safety stop of the pneumatic motor is in position "0".
- Assemble the compressed-air tube, the HiLAN pneumatic motor and reamer handpiece 6 as described and illustrated in the respective instructions for use supplied with the products.

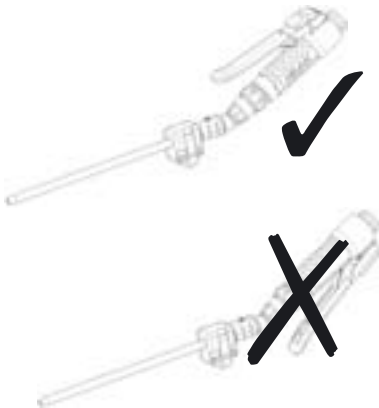


Fig. 2 Assembling

- Keep pressed locking clip 13 of mounting block 4 and push the clip over reamer handpiece 6, see Fig. 3.



Fig. 3 Mounting block with pressed locking clip

- Slide on mounting block 4 as far as it will go and release locking clip 13, see Fig. 4.



Fig. 4 Mounting block with locking clip engaged

- Pull at the mounting block 4 to check whether it is engaged properly. The arrow marking on the locking clip 13 must point to the "locked"  pictogram.
- Mount reamer 5 as described in the instructions for use of reamer handpiece 6.



WARNING

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

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

activ C handle, reamer guide, chisel guide, trial implants



DANGER

Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product!

- Do not reprocess the product.

Note

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



WARNING

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

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



WARNING

Risk of injury from sharp reamer!

- To avoid injuries to critical blood vessels, nerves and other tissue, as well as injuries to the operating surgeon, always work with appropriate care when a reamer is clamped in the machine.
- Do not activate the motor before the handpiece with the coupled reamer is properly positioned in the guide hole and the guiding slot of the reamer guide.
- **A:** Position reamer handpiece **6** with the coupled reamer through the frontal guide hole of reamer guide **3**, see Fig. 5.
- **B:** Position the laterally protruding pins of mounting block **4** through the rear guiding slots of reamer guide **3**, see Fig. 5.

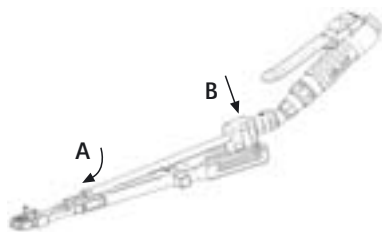


Fig. 5 Sliding the reamer handpiece into the reamer guide

- With the hand control inactivated, push the safety stop to . The system is ready for operation.

Note

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



WARNING

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

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



WARNING

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

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

- To ream the first hole under lateral X-ray control: With the motor running, push reamer handpiece **6** at an even speed and with slight forward pressure into the first guiding slot down to the stop.
- Pull back reamer handpiece **6** and, after moving the pins of mounting block **4** to the second guiding slot, repeat the reaming procedure under lateral X-ray control.

The reaming depth will be limited by the stop at reamer guide **3**.

- With the hand control inactivated, shift the safety stop on the pneumatic motor to position "0".
- Cautiously pull out reamer handpiece **6** first from the rear and then from the frontal reamer guide **3**.
- Remove the reamer guide **3** and trial implant from the intervertebral disk space. Clean the fin bed with nerve hooks from the discectomy set.

Chiseling the fin bed/Mounting the reamer guide

Note

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

- Turn the locking pipes **11** of the chisel guide **10** to the "open" position .
- Mount the chisel guide **10** onto the trial implant in the intervertebral space. Note the "CRANIAL" and "CAUDAL" markings on the handle and on the trial implant.
- Turn locking pipes **11** of chisel guide **10** to position "closed" .
- Chisel guide **10** is fixed to the trial implant.
- Check again, by X-ray imaging, the position of the trial implant.



WARNING

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

- Only use chisel holder FW786R.
- Only use chisel FW787R.

- Mount chisel onto the chisel holder as shown.
- To do this, attach the chisel on the side of the chisel holder **9** and push back until it engages.
- Pull to check if the chisel is engaged properly.

activ C handle, reamer guide, chisel guide, trial implants



Fig. 6 Chisel and chisel holder



WARNING

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

- Only use chisel FW787R.
- Do not use bent chisels.
- Do not reuse reamers after first use.



WARNING

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

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



WARNING

Risk of injury caused by sharp chisel!

- To avoid injuries to critical blood vessels, nerves and other tissue, as well as injuries to the operating surgeon, always work with appropriate care when a chisel is clamped in the chisel holder.
- A: Carefully push the chisel holder 9 with the chisel through the rear chisel guide.
- B: Carefully push the chisel holder 9 with the chisel through the front chisel guide.

Note

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

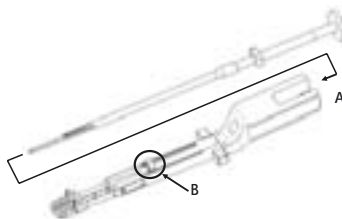


Fig. 7 Chisel holder and chisel guide



Note

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



WARNING

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

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



WARNING

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

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

- Carefully mount the chisel guide with chisel on the vertebral body.
- With slight pressure and at an even speed, chisel under lateral X-ray control. The chiseling depth is limited by the stop on the chisel guide 10.

- Carefully pull the chisel backwards out of the chisel guide.
- Remove the chisel guide 10 and the trial implant from the vertebral disk space.
- Clean the fin bed with nerve hooks from the discectomy set.

Disassembly

Uncoupling the reamer guide/handle from the trial implant

- Turn locking pipes 11 of reamer guide 3 or handle 2, respectively, to position "open" .
- Pull off the trial implant in axial direction.
- Decouple reamer 5 from reamer handpiece 6 as described in instructions for use TA011267.

Detaching the mounting block from the reamer handpiece

- Hold locking clip 13 of mounting block 4 pressed down (arrow marking points to position "open" ) and pull off the mounting block from reamer handpiece 6.

Uncoupling the chisel guide/handle from the trial implant

- Turn locking pipes 11  of chisel guide 10 or handle 2, respectively, to position "open".
- Pull off the trial implant in axial direction.
- Raise the chisel by the tip on the instrument and push out forwards.

activ C handle, reamer guide, chisel guide, trial implants

Validated reprocessing procedure

Note

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

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 favored over manual cleaning as it gives better and more reliable results.

Note

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

Note

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

Single-use products



Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product!

➤ **Do not reprocess the product.**

General information

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

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

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

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

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

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



Please see www.a-k-i.org for more detailed information on hygienically safe reprocessing methods which serve to protect the materials as well as retain their value.

- Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in a wet condition. To prevent foam formation and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfection, 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.
- Rinse non-visible surfaces such as those in instruments with concealed crevices, lumens or complex geometries, preferably with distilled water, using a disposable syringe for instance.
- Remove any visible surgical residues to the extent possible with a damp, lint-free cloth.
- Transport the dry product in a sealed waste container for cleaning and disinfection within 6 hours.

Preparation before cleaning

- Disassemble the product prior to cleaning, see Disassembly.

Cleaning/disinfection



CAUTION

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

- Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions which
 - are approved for use e.g. on aluminum, plastic materials and stainless steel,
 - do not attack softeners (e.g. silicone).
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- Do not exceed the maximum allowable cleaning temperature of 60°C.

- Carry out ultrasound cleaning:
 - as an effective mechanical supplement to manual cleaning/disinfection.
 - as a pre-cleaning procedure for products with encrusted residues, in preparation for mechanical cleaning/disinfection.
 - as an integrated mechanical support measure for mechanical cleaning/disinfection.
 - for additional cleaning of products with residues left after mechanical cleaning/disinfection.

activ C handle, reamer guide, chisel guide, trial implants

Manual cleaning/disinfection

- Prior to manual disinfecting, allow water to drip off for a sufficient length of time to prevent dilution of the disinfecting solution.

Note

Clean reamer guide **3**, chisel guide **10** and handle **2** with locking pipes **11** in closed position () and do not move them during cleaning.

- After manual cleaning/disinfection, check visible surfaces visually for residues.
- Where necessary, repeat the cleaning process.

Manual cleaning with immersion disinfection

FW789R–FW800R

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

D–W: Drinking water

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

RT: Room temperature



Stage I

- Fully immerse the product in the cleaning/disinfecting solution for at least 15 minutes. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product under running tap water with a suitable cleaning brush where necessary for as long as it takes to remove all discernable residues.
- Use a suitable cleaning brush (TA011944) to clean all surfaces which are not visible, e.g. in instruments with concealed crevices, lumens or complex geometries, for at least 1 min or until no further residues can be removed.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during cleaning.
- Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe (20 ml).
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

Stage II

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

Stage III

- Fully immerse the product in the disinfectant solution.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during disinfection.
- Rinse lumens at least 5 times at the beginning of the exposure time, using a disposable syringe (20 ml) and an appropriate rinsing adapter. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

Stage IV

- Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces).
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during final rinse.
- Rinse the lumens at least five times using a disposable syringe (20 ml) and a suitable irrigation adapter.
- Drain any remaining water fully.

Stage V

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

activ C handle, reamer guide, chisel guide, trial implants

Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

FW870/FW871R/FW784R

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

D-W: Drinking water

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

RT: Room temperature

Stage I

- Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 minutes. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- Clean the product with a suitable cleaning brush until all discernable residues have been removed.
- Use a suitable cleaning brush (TA011944) to clean all surfaces which are not visible, e.g. in instruments with concealed crevices, lumens or complex geometries, for at least 1 min or until no further residues can be removed.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during cleaning.

- After cleaning, use a 20-ml single-use syringe to rinse thoroughly, for at least 5 times, these difficult to access parts of the product.
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

Stage II

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



Stage III

- Fully immerse the product in the disinfectant solution.
- Rinse lumens at least 5 times at the beginning of the exposure time, using a disposable syringe (20 ml) and an appropriate rinsing adapter. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

Stage IV

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

- Rinse the lumens at least five times using a disposable syringe (20 ml) and a suitable irrigation adapter.
- Drain any remaining water fully.

Stage V

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

Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

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

Note

For thermal disinfection, always use fully desalinated water (demineralized, low microbial contamination: drinking water quality at least) and ensure that Ao is >3 000 for the process.

Note

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

activ C handle, reamer guide, chisel guide, trial implants

Manual pre-cleaning with a brush

FW789R–FW800R

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

D–W: Drinking water

RT: Room temperature

Stage I

- Fully immerse the product in the cleaning/ disinfecting solution for at least 15 minutes. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product with a suitable cleaning brush until all discernable residues have been removed.
- Use a suitable cleaning brush (TA011944) to clean all surfaces which are not visible, e.g. in instruments with concealed crevices, lumens or complex geometries, for at least 1 min or until no further residues can be removed.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during cleaning.
- After cleaning, thoroughly rinse through these components (at least five times) with the cleaning solution, using a disposable syringe (20 ml).
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

Stage II

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



Manual Pre-Cleaning with ultrasound and brush

FW870/FW871R/FW784R

Note

Clean reamer guide **3**, chisel guide **10** and handle **2** with locking pipes **11** in closed position () and do not move them during cleaning.

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

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

Stage I

- Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 minutes. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- Clean the product with a suitable cleaning brush until all discernable residues have been removed.
- Use a suitable cleaning brush (TA011944) to clean all surfaces which are not visible, e.g. in instruments with concealed crevices, lumens or complex geometries, for at least 1 min or until no further residues can be removed.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during cleaning.
- After cleaning, use a 20-ml single-use syringe to rinse thoroughly, for at least 5 times, these difficult to access parts of the product.
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

Stage II

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

activ C handle, reamer guide, chisel guide, trial implants

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

FW789R–FW800R, FW870, FW871R, FW784R

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

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

Note

Clean reamer guide **3**, chisel guide **10** and handle **2** with locking pipes **11** in closed position () and do not move them during cleaning.

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

D–W: Drinking water

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



Inspection, maintenance and checks

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

Packaging

- Appropriately protect products with fine working tips.
- Store products with ratchet locks fully opened or locked no further than in the first notch.
- Sort the product into its appropriate storage device or put it on a suitable tray. Ensure that all cutting edges are protected.
- Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage (DIN EN ISO 11607).

Sterilization

Note

The product may only be sterilized in disassembled condition.

Note

To avoid breakage due to stress crack corrosion, sterilize the instruments with the lock fully open or locked no further than on the first ratchet tooth.

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

activ C handle, reamer guide, chisel guide, trial implants

Sterilization for the US market

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

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

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

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

WARNING for the US market

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

Storage

- Store sterile products in germ-proof packaging, protected from dust, in a dry, dark, temperature-controlled area.
- Store sterile packed single-use products dust-protected in a dry, dark and temperature-controlled room.

Technical Service



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- **Do not modify the product.**

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

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

Service addresses

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

Or in the US:

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

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



Disposal

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

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

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

activ C Handgriff, Fräserführung, Meißelführung, Probeimplantate

Legende

- 1 Probeimplantat
- 2 Handgriff
- 3 Fräserführung
- 4 Aufsteckblock (für Fräserhandstück)
- 5 Fräser
- 6 Fräserhandstück
- 7 HiLAN-Druckluftmotor
- 8 activ C Meißeleinsatz
- 9 Meißelhalter
- 10 Meißelführung

Symbole an Produkt und Verpackung

Symbol	Erklärung
	Gebrauchsanweisung einhalten
	Nicht zur Wiederverwendung im Sinne des vom Hersteller festgelegten bestimmungsgemäßen Gebrauchs
	Position "geschlossen"
	Position "offen"
	Betriebsbereit

Verwendungszweck

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

Lieferbare Größen

Art.-Nr.	Bezeichnung
FW789R ¹	Probeimplantat flach Größe XS, H5
FW790R ¹	Probeimplantat flach Größe XS, H6
FW791R ¹	Probeimplantat flach Größe S, H5
FW792R ¹	Probeimplantat flach Größe S, H6
FW793R ¹	Probeimplantat flach Größe M, H5
FW794R ¹	Probeimplantat flach Größe M, H6
FW795R ¹	Probeimplantat flach Größe L, H5
FW796R ¹	Probeimplantat flach Größe L, H6
FW797R ¹	Probeimplantat flach Größe XL, H5
FW798R ¹	Probeimplantat flach Größe XL, H6
FW799R ¹	Probeimplantat flach Größe XXL, H5
FW800R ¹	Probeimplantat flach Größe XXL, H6
FW8701 ¹	Handgriff
FW871R ²	Fräserführung (mit Aufsteckblock)
GB771R ²	Hi-Line XS Handstück gewinkelt XL-I
GE700SU ⁴	Hi-Line XS activ C-Bohrer XL-I D1, 5
FW784R ³	activ C Meißelführung
FW786R ³	activ C Meißelhalter
FW787R ⁴	activ C Meißel

¹ Siebkörbe FW645R und FW647R

² nur Siebkorb FW647R

³ nur Siebkorb FW645R

⁴ Produkte für den einmaligen Gebrauch



Sichere Handhabung und Bereitstellung



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Fehlbedienung des Produkts!

- Vor der Verwendung des Produkts an der Produkt-Schulung teilnehmen.
- Wenden Sie sich an die nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, um Informationen bezüglich der Schulung zu erhalten.

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

Bedienung



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

- Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.

Hinweis

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

Probeimplantat in ausgewählter Größe auf den Handgriff montieren

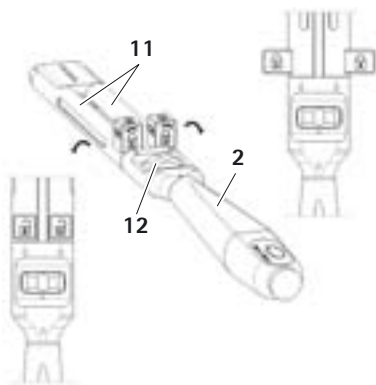


Abb. 1 Handgriff für Probeimplantate in offener (links) und geschlossener (rechts) Position

- Verriegelungsrohre 11 des Handgriffs 2 auf Position "offen"  drehen.

activ C Handgriff, Fräserführung, Meißelführung, Probeimplantate

- Probeimplantat in der gewählten Größe, Höhe und Form auf den Handgriff 2 aufstecken. Markierungen "CRANIAL" und "CAUDAL" am Handgriff und am Probeimplantat beachten.
- Verriegelungsrohre 11 des Handgriffs 2 auf Position "geschlossen"  drehen.
- Probeimplantat auf festen Sitz prüfen.



WARNUNG

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

- Tiefenanschlag vor dem Einsetzen der Probeimplantate auf geringste Einführtiefe stellen.
- Probeimplantate unter Röntgenkontrolle in den Bandscheibenraum einführen.

- Mit dem Stellrad 12 Tiefenanschlag des Probeimplantats auf die geringste Einführtiefe stellen.
- Probeimplantat unter Röntgenkontrolle in den Bandscheibenraum einführen. Auf craniale bzw. caudale Ausrichtung des Probeimplantats achten.
- Markierungen der Probeimplantatmitte an der Mittellinienmarkierung ausrichten.
- Position des Tiefenanschlags mit dem Stellrad 12 gegebenenfalls korrigieren, bis die gewünschte Position erreicht ist. Darauf achten, dass der Tiefenanschlag an der anterioren Wirbelkörperkante anliegt.



WARNUNG

Erhöhtes Migrationsrisiko durch zu kleine Implantatgröße!

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



WARNUNG

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

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

- Größe, Höhe und Position des Probeimplantats im AP- und lateralen intra-operativen Röntgenbild prüfen.
- Nach erfolgter Positionierung des Probeimplantats Verriegelungsrohre 11 auf Position "offen"  drehen und den Handgriff 2 vorsichtig axial vom Probeimplantat ziehen.
Das Probeimplantat verbleibt im Zwischenwirbelsraum.

Hinweis

Das Vorbereiten des Finnenlagers kann entweder durch Fräsen oder Meißeln vorgenommen werden. Hierzu stehen, je nach bereitgestelltem Set, entweder die Fräserführung mit Handstück oder die Meißelführung mit Meißelhalter zur Verfügung.



Fräsen des Finnenlagers/Montage der Fräserführung

Hinweis

Verriegelungsmechanismus von Handgriff und Fräserführung sind identisch.

- Verriegelungsrohre 11 der Fräserführung 3 auf Position "offen"  drehen.
- Fräserführung 3 auf das sich im Zwischenwirbelsraum befindliche Probeimplantat aufstecken. Markierungen "CRANIAL" und "CAUDAL" an Fräserführung und am Probeimplantat beachten.
- Verriegelungsrohre 11 der Fräserführung 3 auf Position "geschlossen"  drehen. Die Fräserführung 3 ist am Probeimplantat fixiert.
- Position des Probeimplantats durch Röntgenkontrolle erneut prüfen.

Fräsen des Finnenlagers/Montage des Fräserhandstücks



WARNUNG

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

- Ausschließlich Fräserhandstück Hi-Line XS XL-1 (GB771R) verwenden.
- Ausschließlich aktiv C-Fräser (GE700SU) verwenden.
- Vor der Montage sicherstellen, dass der Sicherheitsstopp des Druckluftmotors auf Position "0" steht.

- Druckluftschlauch, HiLAN-Druckluftmotor und Fräserhandstück 6 entsprechend den mitgelieferten Gebrauchsanweisungen wie abgebildet montieren.

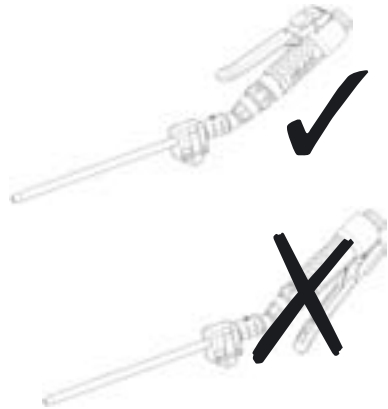


Abb. 2 Montage

- Verriegelungsklammer 13 des Aufsteckblocks 4 gedrückt halten und diesen über das Fräserhandstück 6 schieben, siehe Abb. 3.



Abb. 3 Aufsteckblock mit gedrückter Verriegelungsklammer

- Aufsteckblock 4 bis zum Anschlag aufschieben und Verriegelungsklammer 13 loslassen, siehe Abb. 4.



Abb. 4 Aufsteckblock mit eingerasteter Verriegelungsklammer

activ C Handgriff, Fräserführung, Meißelführung, Probeimplantate

- Am Aufsteckblock **4** durch Ziehen prüfen, ob dieser richtig eingerastet ist. Der Markierungspfeil auf der Verriegelungsklammer **13** muss auf das Piktogramm "geschlossen"  zeigen.
- Fräser **5** entsprechend der Gebrauchsanweisung des Fräserhandstücks **6** montieren.



WARNUNG

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

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



GEFAHR

Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen!

- Produkt nicht aufbereiten.



WARNUNG

Fehlpositionierung der Bandscheibenprothese durch Missachtung der Mittellinie!

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



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch scharfen-Fräser!

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

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

Hinweis

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

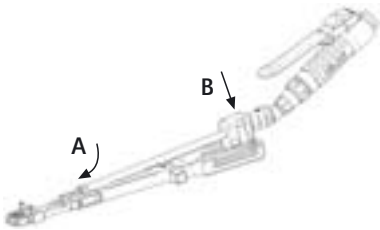


Abb. 5 Einschieben des Fräserhandstücks in die Fräserführung

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

Hinweis

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



WARNUNG

Fehlpositionierung der Bandscheibenprothese durch Missachtung der Mittellinie!

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



WARNUNG

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

- Nur aktiv C-Instrumente verwenden.
 - Instrumente gemäß ihrer Bestimmung verwenden.
 - Bohrungen nur in Kombination mit korrekt ausgewähltem und positioniertem Probeimplantat sowie angekoppelter Fräserführung fräsen.
 - Darauf achten, dass der Tiefenanschlag des Probeimplantats an der anterioren Wirbelkörperkante anliegt.
 - Bohrungen nur unter Röntgenkontrolle mit lateralem Strahlengang fräsen.
- Zum Fräsen der ersten Bohrung unter Röntgenkontrolle mit lateralem Strahlengang:
Fräserhandstück 6 mit laufendem Motor in den 1. Führungsschlitz mit gleichmäßiger Geschwindigkeit und leichtem Druck nach vorne bis zum Anschlag schieben.

aktiv C Handgriff, Fräserführung, Meißelführung, Probeimplantate

- Fräserhandstück **6** nach hinten zurückziehen und nach Umsetzen der Stifte des Aufsteckblocks **4** in den 2. Führungsschlitz den Fräsvorgang unter Röntgenkontrolle mit lateralem Strahlengang wiederholen.

Die Frästiefe wird durch den Anschlag an der Fräserführung **3** begrenzt.

- Sicherheitsstopp am Druckluftmotor bei nicht betätigter Handsteuerung auf Position "0" schieben.
- Fräserhandstück **6** zuerst aus der hinteren, anschließend aus der vorderen Fräserführung **3** vorsichtig herausziehen.
- Fräserführung **3** und Probeimplantat aus dem Bandscheibenraum entfernen. Finnenlager mit Nervenhäkchen aus dem Diskektomie-Set reinigen.

Meißeln des Finnenlagers/Montage der Meißelführung

Hinweis

Verriegelungsmechanismus von Handgriff und Meißelführung sind identisch.

- Verriegelungsrohre **11** der Meißelführung **10** auf Position "offen"  drehen.
- Meißelführung **10** auf das sich im Zwischenwirbelsraum befindliche Probeimplantat aufstecken. Markierungen "CRANIAL" und "CAUDAL" an Meißelführung und am Probeimplantat beachten.
- Verriegelungsrohre **11** der Meißelführung **10** auf Position "geschlossen"  drehen.
Die Meißelführung **10** ist am Probeimplantat fixiert.
- Position des Probeimplantats durch Röntgenkontrolle erneut prüfen.



WARNUNG

Schädigung von Nerven, Rückenmark und sonstigem Gewebe durch zu tiefes Meißeln des Finnenlagers aufgrund eines zu langen Meißels!

- **Ausschließlich Meißelhalter FW786R verwenden.**
- **Ausschließlich Meißel FW787R verwenden.**

- Meißel wie abgebildet auf den Meißelhalter **9** montieren.
- Dazu Meißel seitlich auf den Meißelhalter aufstecken und bis zum Einrasten nach hinten schieben.
- Durch Ziehen prüfen, ob der Meißel richtig eingearastet ist.



Abb. 6 Meißel und Meißelhalter



WARNUNG

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

- Ausschließlich den Meißel FW787R verwenden.
- Keine verbogenen Meißel verwenden.
- Verwendete Meißel nicht wieder verwenden.

Hinweis

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

- A: Meißelhalter 9 mit Meißel vorsichtig durch die hintere Meißelführung schieben.
- B: Meißelhalter 9 mit Meißel vorsichtig durch die vordere Meißelführung schieben.

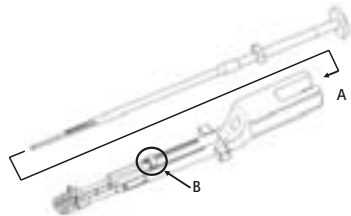


Abb. 7 Meißelhalter und Meißelführung



WARNUNG

Fehlpositionierung der Bandscheibenprothese durch Missachtung der Mittellinie!

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

Hinweis

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



WARNUNG

Fehlpositionierung der Bandscheibenprothese durch Missachtung der Mittellinie!

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



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch scharfen Meißel!

- Um Verletzungen an kritischen Gefäßen, Nerven oder anderem Gewebe sowie eigene Verletzungen zu vermeiden, Meißelhalter mit Meißel vorsichtig anwenden.

activ C Handgriff, Fräserführung, Meißelführung, Probeimplantate



WARNUNG

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

- Nur activ C-Instrumente verwenden.
 - Instrumente gemäß ihrer Bestimmung verwenden.
 - Finne nur in Kombination mit korrekt ausgewähltem und positioniertem Probeimplantat sowie angekoppelter Meißelführung meißeln.
 - Darauf achten, dass der Tiefenanschlag des Probeimplantats an der anterioren Wirbelkörperkante anliegt.
 - Finne nur unter Röntgenkontrolle mit lateralem Strahlengang meißeln.
-
- Meißelführung mit Meißel vorsichtig auf den Wirbelkörper aufsetzen.
 - Mit leichter Kraft und gleichmäßiger Geschwindigkeit unter Röntgenkontrolle mit lateralem Strahlengang meißeln.
Die Meißeltiefe wird durch den Anschlag der Meißelführung **10** begrenzt.
 - Meißel vorsichtig nach hinten aus der Meißelführung herausziehen.
 - Meißelführung **10** und Probeimplantat aus dem Bandscheibenraum entfernen.
 - Finnenlager mit Nervenhäkchen aus dem Dissektomie-Set reinigen.

Demontage

Fräserführung/Handgriff vom Probeimplantat entkoppeln

- Verriegelungsrohre **11** der Fräserführung **3** bzw. des Handgriffs **2** auf Position "offen"  drehen.
- Probeimplantat axial abziehen.
- Fräser **5** laut Gebrauchsanweisung TA011267 vom Fräserhandstück **6** entkoppeln.

Aufsteckblock vom Fräserhandstück demonstrieren

- Verriegelungsklammer **13** des Aufsteckblocks **4** gedrückt halten (Markierungspfeil zeigt auf Position "offen" ) und diesen vom Fräserhandstück **6** ziehen.

Meißelführung/Handgriff vom Probeimplantat entkoppeln

- Verriegelungsrohre **11** der Meißelführung **10** bzw. des Handgriffs **2** auf Position "offen"  drehen.
- Probeimplantat axial abziehen.
- Meißel an der instrumentseitigen Nase anheben und nach vorne herausschieben.



Validiertes Aufbereitungsverfahren

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Produkte für einmaligen Gebrauch



Gefahr der Patienten- und oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen!

- **Produkt nicht aufbereiten.**

Allgemeine Hinweise

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

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

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

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

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

activ C Handgriff, Fräserführung, Meißelführung, Probeimplantate

- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- Keine Prozess-Chemikalien verwenden, die bei Kunststoffen zu Spannungsrissen oder Versprödung führen.
- Produkt unmittelbar nach der Anwendung reinigen.

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

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

Vorbereitung am Gebrauchsort

- Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, vorzugsweise mit destilliertem Wasser, z. B. mit Einmalspritze, durchspülen.
- Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungsbereich binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

Vorbereitung vor der Reinigung

- Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demontage.

Reinigung/Desinfektion



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

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

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



Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend vom Produkt abtropfen lassen, um eine Verdünnung der Desinfektionsmittellösung zu verhindern.

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

Hinweis

Fräserführung **3**, Meißelführung **10** und Handgriff **2** in geschlossener Position () der Verriegelungsrohre **11** reinigen und diese während der Reinigung nicht bewegen.

Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

FW789R–FW800R

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

T–W: Trinkwasser

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

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt mindestens 15 min vollständig in die Reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Unter fließendem Leitungswasser ggf. mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der

Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.

- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 1 min bzw. so lange mit geeigneter Reinigungsbürste (TA011944) durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen.

activ C Handgriff, Fräserführung, Meißelführung, Probeimplantate

- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

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

Phase III

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Desinfektion bewegen.
- Lumen zu Beginn der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (20 ml) und eines geeigneten Spüladapters mindestens 5-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase IV

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) ab-/durchspülen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlusspülung bewegen.
- Lumen unter Verwendung einer Einmalspritze (20 ml) und eines geeigneten Spüladapters mindestens 5-mal spülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

- Produkt mit flusenfreiem Tuch oder medizinischer Druckluft trocknen.



Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion

FW870/FW871R/FW784R

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

T-W: Trinkwasser

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

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt mindestens 15 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
- Produkt mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 1 min bzw. so lange mit geeigneter Reinigungsbürste (TA011944) durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.

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

Phase II

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

activ C Handgriff, Fräserführung, Meißelführung, Probeimplantate**Phase III**

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

Phase IV

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

Phase V

- Produkt mit flusenfreiem Tuch oder medizinischer Druckluft vollständig trocknen.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung*Hinweis*

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

Hinweis

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

Hinweis

Der eingesetzte Desinfektor muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.



Manuelle Vorreinigung mit Bürste

FW789R–FW800R

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

T–W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt mindestens 15 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Produkt mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 1 min bzw. so lange mit geeigneter Reinigungsbürste (TA011944) durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der Reinigungslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

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

aktiv C Handgriff, Fräserführung, Meißelführung, Probeimplantate

Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste

FW870/FW871R/FW784R

Hinweis

Fräserführung **3**, Meißelführung **10** und Handgriff **2** in geschlossener Position () der Verriegelungsrohre **11** reinigen und diese während der Reinigung nicht bewegen.

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

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt mindestens 15 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
- Produkt mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 1 min bzw. so lange mit geeigneter Reinigungsbürste (TA011944) durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen.

- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der Reinigungslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

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



Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

FW789R–FW800R, FW870, FW871R, FW784R

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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

Hinweis

Fräserführung **3**, Meißelführung **10** und Handgriff **2** in geschlossener Position () der Verriegelungsrohre **11** reinigen und diese während der Reinigung nicht bewegen.

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

T–W: Trinkwasser

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

activ C Handgriff, Fräserführung, Meißelführung, Probeimplantate

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

Verpackung

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

Sterilisieren

Hinweis

Das Produkt darf nur im zerlegten Zustand sterilisiert werden.

Hinweis

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

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

Lagerung

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



Technischer Service



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

➤ **Produkt nicht modifizieren.**

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

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Entsorgung

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

Poignée activ C, guide-fraise, guidage de burin, implants d'essai

Légende

- 1 Implant d'essai
- 2 Poignée
- 3 Guidage de fraise
- 4 Bloc d'insertion (pour pièce à main pour fraise)
- 5 Fraise
- 6 Pièce à main pour fraise
- 7 Moteur pneumatique HiLAN
- 8 Insert de burin activ C
- 9 Support de burin
- 10 Guidage de burin

Symboles sur le produit et emballage

Symbole	Explication
	Respecter le mode d'emploi
	Non réutilisable au sens de l'utilisation conforme aux fins prévues définie par le fabricant
	Position "fermé"
	Position "ouvert"
	Prêt à fonctionner

Champ d'application

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

Tailles disponibles

Art. n°	Désignation
FW789R ¹	Implant d'essai plat taille XS, H5
FW790R ¹	Implant d'essai plat taille XS, H6
FW791R ¹	Implant d'essai plat taille S, H5
FW792R ¹	Implant d'essai plat taille S, H6
FW793R ¹	Implant d'essai plat taille M, H5
FW794R ¹	Implant d'essai plat taille M, H6
FW795R ¹	Implant d'essai plat taille L, H5
FW796R ¹	Implant d'essai plat taille L, H6
FW797R ¹	Implant d'essai plat taille XL, H5
FW798R ¹	Implant d'essai plat taille XL, H6
FW799R ¹	Implant d'essai plat taille XXL, H5
FW800R ¹	Implant d'essai plat taille XXL, H6
FW8701 ¹	Poignée
FW871R ²	Guidage de fraise (avec bloc d'insertion)
GB771R ²	Hi-Line XS Pièce à main coudée XL-I
GE700SU ⁴	Hi-Line XS Foret activ C XL-I D1, 5
FW784R ³	Guidage de burin activ C
FW786R ³	Support de burin activ C
FW787R ⁴	Burin activ C

¹ Paniers perforés FW645R et FW647R

² Panier perforé FW647R uniquement

³ Panier perforé FW645R uniquement

⁴ Produits à usage unique



Manipulation sûre et préparation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de mauvaise manipulation du produit!

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

Manipulation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'utilisation du produit en dehors du champ de visibilité!

- Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.

Remarque

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

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

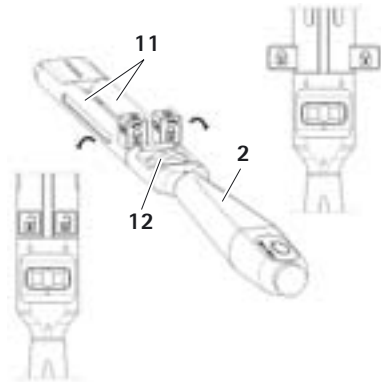


Fig. 1 Poignée pour implants d'essai en position ouverte (à gauche) et fermée (à droite)

Poignée activ C, guide-fraise, guidage de burin, implants d'essai

- Tourner les tubes de verrouillage **11** de la poignée **2** sur la position "ouvert" .
- Ficher l'implant d'essai ayant la taille, la hauteur et la forme choisies sur la poignée **2**. Tenir compte des repères "CRANIAL" et "CAUDAL" sur la poignée et sur l'implant d'essai.
- Tourner les tubes de verrouillage **11** de la poignée **2** sur la position "fermée" .
- Contrôler la bonne tenue de l'implant d'essai.



AVERTISSEMENT

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

- Régler la butée de profondeur sur la plus faible profondeur d'insertion avant la mise en place de l'implant d'essai.
 - Introduire l'implant d'essai dans l'espace intervertébral sous contrôle radiologique.
- Avec la roue de réglage **12**, régler la butée de profondeur de l'implant d'essai sur la profondeur d'insertion minimale.
 - Insérer l'implant d'essai dans l'espace intervertébral sous contrôle radiologique. Veiller à l'orientation crâniale ou caudale de l'implant d'essai.
 - Orienter les repères du milieu de l'implant d'essai sur le marquage de la ligne médiane.
 - Corriger, le cas échéant, la position de la butée de profondeur avec la roue de réglage **12** jusqu'à ce que la position voulue soit atteinte. Veiller à ce que la butée de profondeur repose contre le bord antérieur de la vertèbre.



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

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

- Choisir une hauteur correcte de l'implant d'essai ou de l'implant.
 - Contrôler l'exactitude de la hauteur de l'implant d'essai sur le cliché radiologique avec faisceau de rayons latéral.
- Contrôler la taille, la hauteur et la position de l'implant d'essai sur le cliché radiologique AP et latéral effectué en cours d'opération.
 - Une fois effectué le positionnement de l'implant d'essai, tourner les tubes de verrouillage **11** sur la position "ouvert"  et retirer la poignée **2** de l'implant d'essai avec précaution dans le sens axial. L'implant d'essai demeure dans l'espace intervertébral.



Remarque

La préparation du logement de panne peut être réalisée par fraisage ou par burinage. Pour ce faire, selon le set préparé, le guidage de fraise avec pièce à main ou le guidage de burin avec support de burin sont à votre disposition.

Fraisage du logement de panne/montage du guidage de fraise

Remarque

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

- Tourner les tubes de verrouillage 11 du guidage de fraise 3 sur la position "ouvert" .
- Ficher le guidage de fraise 3 sur l'implant d'essai se trouvant dans l'espace intervertébral. Tenir compte des repères "CRANIAL" et "CAUDAL" sur le guidage de fraise et sur l'implant d'essai.
- Tourner les tubes de verrouillage 11 du guidage de fraise 3 sur la position "fermé" .
Le guidage de fraise 3 est fixé sur l'implant d'essai.
- Vérifier à nouveau la position de l'implant d'essai par contrôle radiologique.

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



AVERTISSEMENT

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

- Utiliser uniquement la pièce à main pour fraise Hi-Line XS XL-1 (GB771R).
- Utiliser uniquement la fraise activ C (GE700SU).

- S'assurer avant le montage que l'arrêt de sécurité du moteur pneumatique est sur la position "0".
- Monter le tuyau d'air comprimé, le moteur pneumatique HiLAN et la pièce à main pour fraise 6 conformément aux modes d'emploi fournis et à l'illustration.

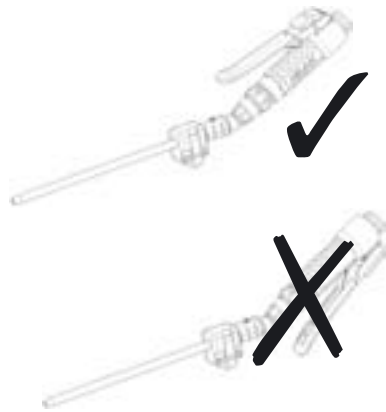


Fig. 2 Montage

- Maintenir pressée la pince de verrouillage 13 du bloc d'insertion 4 et pousser ce dernier par-dessus la pièce à main pour fraise 6, voir Fig. 3.



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

Poignée activ C, guide-fraise, guidage de burin, implants d'essai

- Pousser le bloc d'insertion **4** jusqu'à la butée et relâcher la pince de verrouillage **13**, voir Fig. 4.



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

- Contrôler par traction sur le bloc d'insertion **4** que ce dernier est correctement engagé. La flèche repère sur la pince de verrouillage **13** doit être orientée sur le pictogramme "fermé" .
- Monter la fraise **5** conformément au mode d'emploi de la pièce à main pour fraise **6**.



AVERTISSEMENT

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

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



DANGER

En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort!

- Ne pas traiter le produit.

Remarque

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



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

Risque de blessure par la fraise acérée!

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



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

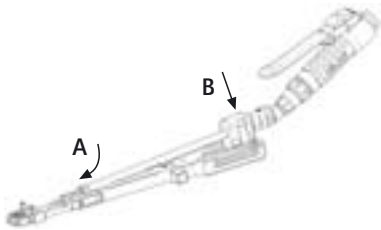


Fig. 5 Introduction de la pièce à main pour fraise dans le guidage de fraise

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

Remarque

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



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

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

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

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

Poignée activ C, guide-fraise, guidage de burin, implants d'essai

- Retirer avec précautions la pièce à main pour fraise **6** d'abord du guidage arrière, ensuite du guidage avant **3**.
- Retirer le guidage de fraise **3** et l'implant d'essai hors de l'espace intervertébral. Nettoyer le logement de panne avec le crochet à nerf provenant du kit de discectomie.
- Monter le burin sur le support de burin, comme indiqué sur l'illustration.
- Pour ce faire, enficher latéralement le burin sur le support de burin **9** et le pousser vers l'arrière jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
- Vérifier par traction que le burin est bien enclenché.

Burinage du logement de panne/montage du guidage de burin

Remarque

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

- Tourner les tubes de verrouillage **11** du guidage de burin **10** sur la position "ouvert" .
- Ficher le guidage de burin **10** sur l'implant d'essai se trouvant dans l'espace intervertébral. Tenir compte des repères "CRANIAL" et "CAUDAL" sur le guidage de burin et sur l'implant d'essai.
- Tourner les tubes de verrouillage **11** du guidage de burin **10** sur la position "fermé" .

Le guidage de burin **10** est fixé sur l'implant d'essai.

- Vérifier à nouveau la position de l'implant d'essai par contrôle radiologique.



AVERTISSEMENT

Risque de lésion de nerfs, de la moelle épinière et d'autres tissus en cas de burinage trop profond du logement de panne du fait d'un burin trop long.

- Utiliser exclusivement le support de burin FW786R.
- Utiliser exclusivement le burin FW787R.



Fig. 6 Burin et support de burin



AVERTISSEMENT

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

- Utiliser exclusivement le burin FW787R.
- Ne pas utiliser de burins déformés.
- Ne pas réutiliser de burins déjà utilisés.



Remarque

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



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

Risque de blessure par le burin acéré!

- Pour éviter des lésions sur des vaisseaux, des nerfs ou des tissus critiques, de même que les blessures du chirurgien, utiliser le support de burin avec burin avec une extrême prudence.
- A: pousser avec précautions le support de burin 9 et le burin dans le guidage de burin arrière.
- B: pousser avec précautions le support de burin 9 et le burin dans le guidage de burin avant.

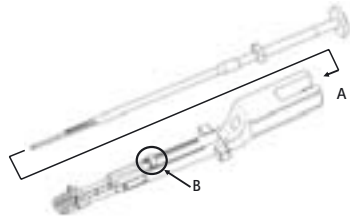


Fig. 7 Support de burin et guidage de burin

Remarque

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



AVERTISSEMENT

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

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

Poignée activ C, guide-fraise, guidage de burin, implants d'essai



AVERTISSEMENT

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

- Utiliser uniquement des instruments activ C.
 - Utiliser les instruments conformément à leur destination.
 - Buriner uniquement les pannes en association avec un implant d'essai correctement sélectionné et positionné et avec guidage de burin accouplé.
 - Veiller à ce que la butée de profondeur de l'implant d'essai repose contre le bord antérieur de la vertèbre.
 - Ne buriner de panne que sous contrôle radiologique avec faisceau de rayons latéral.
-
- Placer avec précautions le guidage de burin avec burin sur le corps vertébral.
 - A vitesse constante et en exerçant une légère pression, buriner sous contrôle radiologique avec faisceau de rayons latéral.
La profondeur de burinage est limitée par la butée du guidage de burin 10.
 - Retirer avec précautions le burin par l'arrière du guidage de burin.
 - Retirer le guidage de burin 10 et l'implant d'essai hors de l'espace intervertébral.
 - Nettoyer le logement de panne avec le crochet à nerf provenant du kit de discectomie.

Démontage

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

- Tourner les tubes de verrouillage 11 du guidage de fraise 3 et de la poignée 2 sur la position "ouvert" .
- Retirer l'implant d'essai dans le sens axial.
- Désaccoupler la fraise 5 de la pièce à main pour fraise 6 conformément au mode d'emploi TA011267.

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

- Maintenir pressée la pince de verrouillage 13 du bloc d'insertion 4 (flèche repère orientée sur position "ouvert" ) et retirer ce dernier de la pièce à main pour fraise 6.

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

- Tourner les tubes de verrouillage 11 du guidage de burin 10 et de la poignée 2 sur la position "ouvert" .
- Retirer l'implant d'essai dans le sens axial.
- Soulever le burin de l'ergot côté instrument et le retirer en poussant vers l'avant.



Procédé de traitement stérile validé

Remarque

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

Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), ou pour lesquels existe un soupçon de MCJ ou d'éventuelles variantes de MCJ, observer les prescriptions nationales en vigueur en ce qui concerne le traitement stérile des produits.

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Produits à usage unique



En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort!

➤ **Ne pas traiter le produit.**

Remarques générales

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

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

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

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

Poignée activ C, guide-fraise, guidage de burin, implants d'essai

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

- Modifications d'aspect du matériau, p. ex. palissement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent apparaître avec une valeur de pH de >8 dans la solution prête à l'emploi.
- Détériorations de matériau, telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatation.
- Ne pas utiliser de produits chimiques de traitement qui entraînent sur les matières synthétiques des fissures par contrainte ou une fragilisation.
- Nettoyer le produit immédiatement après l'utilisation.

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

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

Préparation sur le lieu d'utilisation

- Démonter le produit immédiatement après usage suivant les instructions.
- Rincer les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des fentes cachées, des lumières ou des géométries complexes, de préférence à l'eau distillée, p. ex. avec une seringue à usage unique.
- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Pour le nettoyage et la décontamination, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

Préparation avant le nettoyage

- Démonter le produit avant le nettoyage, voir Démontage.



Nettoyage/décontamination



ATTENTION

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

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

Poignée activ C, guide-fraise, guidage de burin, implants d'essai

Nettoyage/décontamination manuels

- Avant de procéder à la décontamination manuelle, laisser l'eau de rinçage s'égoutter suffisamment du produit afin d'éviter une dilution de la solution de décontamination.

Remarque

Nettoyer le guidage de fraise **3**, le guidage de burin **10** et la poignée **2** avec les tubes de verrouillage **11** en position fermée () et ne pas faire bouger ces derniers pendant le nettoyage.

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

Nettoyage manuel avec décontamination par immersion

FW789R–FW800R

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

EP: Eau potable

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

TA: Température ambiante



Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante pendant 15 minutes au moins. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Nettoyer le produit sous l'eau courante, le cas échéant, avec la brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée (TA011944), ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides, tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml) et au moins à 5 reprises.
- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques, ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

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

Phase III

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination.
- Pendant la décontamination, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Rincer les lumières à au moins 5 reprises en début de traitement avec une seringue à usage unique (20 ml) et un adaptateur de rinçage approprié. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase IV

- Laver/rincer le produit intégralement (de part en part, toutes les surfaces accessibles).
- Pendant le rinçage final, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Rincer les lumières à au moins 5 reprises avec une seringue à usage unique (20 ml) et un adaptateur de rinçage approprié.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

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

Poignée activ C, guide-fraise, guidage de burin, implants d'essai

Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion

FW870/FW871R/FW784R

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

EP: Eau potable

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

TA: Température ambiante

Phase I

- Nettoyer le produit pendant 15 minutes au moins dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
- Nettoyer le produit avec la brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée (TA011944), ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides, tels que vis de réglage, articulations, etc.

- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de nettoyage à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml) et au moins à 5 reprises.
- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques, ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

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



Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

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

Remarque

Pour la décontamination thermique, il faut utiliser de l'eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique) et atteindre une valeur $A_0 > 3\,000$.

Remarque

Le décontaminateur utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

Poignée activ C, guide-fraise, guidage de burin, implants d'essai

Nettoyage préalable manuel à la brosse

FW789R–FW800R

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

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante pendant 15 minutes au moins. 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 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée (TA011944), ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides, tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de nettoyage à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml) et au moins à 5 reprises.
- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques, ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

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



Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse

FW870/FW871R/FW784R

Remarque

Nettoyer le guidage de fraise 3, le guidage de burin 10 et la poignée 2 avec les tubes de verrouillage 11 en position fermée () et ne pas faire bouger ces derniers pendant le nettoyage.

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

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

Phase I

- Nettoyer le produit pendant 15 minutes au moins dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
- Nettoyer le produit avec la brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée (TA011944), ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides, tels que vis de réglage, articulations, etc.

- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de nettoyage à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml) et au moins à 5 reprises.
- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques, ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

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

Poignée activ C, guide-fraise, guidage de burin, implants d'essai

Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

FW789R–FW800R, FW870, FW871R, FW784R

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

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

Remarque

Nettoyer le guidage de fraise **3**, le guidage de burin **10** et la poignée **2** avec les tubes de verrouillage **11** en position fermée () et ne pas faire bouger ces derniers pendant le nettoyage.

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

EP: Eau potable

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



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

Emballage

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

Poignée activ C, guide-fraise, guidage de burin, implants d'essai

Stérilisation

Remarque

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

Remarque

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

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

Stockage

- Stocker les produits stériles en emballage étanche aux germes, protégés contre la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.
- Stocker les produits à usage unique sous conditionnement stérile à l'abri de la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

Service Technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- **Ne pas modifier le produit.**

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

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

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen/Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-mail: ats@aesculap.de

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



Elimination

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

Mango activ C, guía de fresado, guía de cincel, implantes de prueba

Leyenda

- 1 Implante de prueba
- 2 Mango
- 3 Guía de fresado
- 4 Bloque de conexión (para pieza de mano para fresa)
- 5 Fresa
- 6 Pieza de mano para fresa
- 7 Motor neumático HiLAN
- 8 Accesorio de cincel activ C
- 9 Portacincel
- 10 Guía de cincel

Símbolos en el producto y envase

Símbolo	Explicación
	Respetar las instrucciones de uso
	De acuerdo con el uso establecido por el fabricante, no reutilizar
	Posición "cerrado"
	Posición "abierto"
	Listo para funcionar

Finalidad de uso

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

Tamaños disponibles

N.º art.	Descripción
FW789R ¹	Implante de prueba plano, talla XS, H5
FW790R ¹	Implante de prueba plano, talla XS, H6
FW791R ¹	Implante de prueba plano, talla S, H5
FW792R ¹	Implante de prueba plano, talla S, H6
FW793R ¹	Implante de prueba plano, talla M, H5
FW794R ¹	Implante de prueba plano, talla M, H6
FW795R ¹	Implante de prueba plano, talla L, H5
FW796R ¹	Implante de prueba plano, talla L, H6
FW797R ¹	Implante de prueba plano, talla XL, H5
FW798R ¹	Implante de prueba plano, talla XL, H6
FW799R ¹	Implante de prueba plano, talla XXL, H5
FW800R ¹	Implante de prueba plano, talla XXL, H6
FW8701 ¹	Mango
FW871R ²	Guía de fresado (con bloque de conexión)
GB771R ²	Hi-Line XS pieza de mano acodada XL-I
GE700SU ⁴	Hi-Line XS activ broca C XL-I D1, 5
FW784R ³	Guía de cincel activ C
FW786R ³	Portacincel activ C
FW787R ⁴	Cincel activ C

¹ Cesta FW645R y FW647R

² Sólo cesta FW647R

³ Sólo cesta FW645R

⁴ Productos para un solo uso



Manipulación correcta y preparación



ADVERTENCIA

Peligro de lesión si no se utiliza el producto correctamente.

- **Asistir al curso de formación del producto antes de utilizarlo.**
- **Solicite información sobre dicho curso al representante de B. Braun/Aesculap de su país.**

- La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- Limpiar a fondo, a mano o a máquina, el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.

- Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- Sustituir inmediatamente por una pieza de recambio original cualquier componente que esté dañado.
- Para evitar que el extremo de trabajo se dañe: introducir el producto con cuidado en el canal de trabajo (p. ej., trocar).

Manejo del producto



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

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



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si se utiliza el producto fuera del campo visual.

- **Utilizar el producto sólo bajo control visual.**

Nota

Seguir las instrucciones del manual quirúrgico n° 031302 y las instrucciones de uso de la "Prótesis de disco intervertebral activ C", ver TA011995.

Mango activ C, guía de fresado, guía de cincel, implantes de prueba

Montar en el mango el implante de prueba del tamaño seleccionado

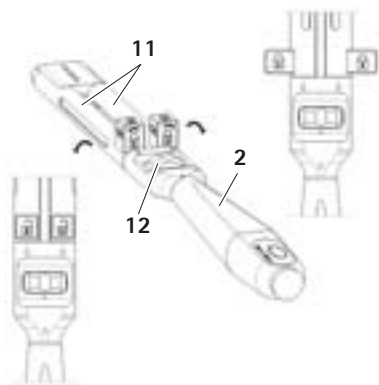


Fig. 1 Mango para implantes de prueba en posición abierta (izquierda) y cerrada (derecha)

- Poner los tubos de bloqueo 11 del mango 2 en la posición "abierto" .
- Encajar en el mango el implante de prueba del tamaño, altura y forma correctos 2. Tener en cuenta las marcas "CRANIAL" y "CAUDAL" tanto en el mango como en el implante de prueba.
- Poner los tubos de bloqueo 11 del mango 2 en la posición "cerrado" .
- Comprobar que el implante de prueba se asienta firmemente.



ADVERTENCIA

Peligro de compresión del conducto espinal y de otros elementos posteriores si el implante de prueba se introduce demasiado.

- Seleccionar la profundidad de inserción mínima en el tope de profundidad antes de colocar el implante de prueba.
- Introducir el implante de prueba en el espacio intervertebral mediante control radiográfico.
- Con la rueda de ajuste 12, seleccionar el tope de profundidad del implante de prueba a la profundidad de inserción mínima.
- Introducir el implante de prueba en el espacio intervertebral mediante control radiográfico. Observar la orientación hacia craneal o caudal del implante de prueba.
- Alinear las marcas centrales de los implantes de prueba con la marca de la línea central.
- Si es necesario, corregir la posición del tope de profundidad con la rueda de ajuste 12 hasta alcanzar la posición deseada. Comprobar que el tope de profundidad toca con el borde anterior del cuerpo vertebral.



ADVERTENCIA

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

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



ADVERTENCIA

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

- Seleccionar el implante de prueba o el implante definitivo con la altura correcta.
- Comprobar la correcta altura del implante de prueba mediante radiografías con proyección lateral.

- Comprobar con radiografías intraoperatorias AP y lateral que el tamaño, la altura y la posición del implante de prueba son correctos.
- Una vez finalizada la colocación del implante de prueba, poner los tubos de bloqueo 11 en la posición "abierto"  y separar el mango 2 con cuidado en dirección axial del implante de prueba. El implante de prueba permanece en el espacio intervertebral.

Nota

El lecho de la peña de anclaje se puede preparar mediante fresado o cincelado. Para ello deberá estar disponible, en función del set que se haya preparado, o bien la guía de fresado con la pieza de mano, o bien la guía de cincel con el portacincel.

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

Nota

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

- Poner los tubos de bloqueo 11 de la guía de fresado 3 en la posición "abierto" .
- Conectar la guía de fresado 3 al implante de prueba situado en el espacio intervertebral. Tener en cuenta las marcas "CRANIAL" y "CAUDAL" tanto en la guía de fresado como en el implante de prueba.
- Poner los tubos de bloqueo 11 de la guía de fresado 3 en la posición "cerrado" .
- La guía de fresado 3 se encuentra fija al implante de prueba.
- Comprobar de nuevo la posición del implante de prueba mediante control radiográfico.

Mango activ C, guía de fresado, guía de cincel, implantes de prueba

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



ADVERTENCIA

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

- Utilizar única y exclusivamente la pieza de mano para fresa Hi-Line XS XL-1 (GB771R).
 - Utilizar exclusivamente fresas activ C (GE700SU).
- Antes del montaje asegurarse de que el bloqueo de seguridad del motor neumático se encuentra en posición "0".

- Montar el tubo de aire comprimido, el motor neumático HiLAN y la pieza de mano para fresa 6 siguiendo las instrucciones de uso y como indican las figuras.



Fig. 2 Montaje del instrumento

- Mantener pulsada la pinza de bloqueo 13 del bloque de conexión 4 y deslizar éste sobre la pieza de mano para fresa 6, ver Fig. 3.



Fig. 3 Bloque de conexión con pinza de bloqueo pulsada



- Deslizar el bloque de conexión 4 hasta el tope y dejar de pulsar la pinza de bloqueo 13, ver Fig. 4.



Fig. 4 Bloque de conexión con pinza de bloqueo enclavada

- Tirar del bloque de conexión 4 para comprobar que está bien enclavado. La flecha de la pinza de bloqueo 13 debe señalar hacia el pictograma "cerrado" .
- Montar la fresa 5 tal y como se indica en las instrucciones de uso de la pieza de mano para fresa 6.



ADVERTENCIA

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

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



PELIGRO

Peligro de infección para el paciente y/o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

- No esterilizar el producto.

Nota

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



ADVERTENCIA

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

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



ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones por el canto vivo de la fresa.

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

Mango activ C, guía de fresado, guía de cincel, implantes de prueba

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

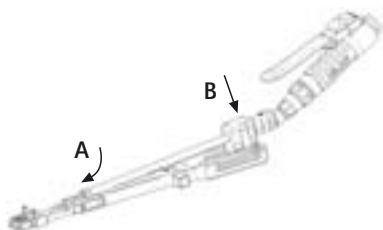


Fig. 5 Colocación de la pieza de mano en la guía de fresado

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

Nota

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



ADVERTENCIA

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

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



ADVERTENCIA

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

- Utilizar sólo instrumentos activ C.
- Utilizar los instrumentos de acuerdo con la finalidad para la que han sido diseñados.
- Fresar los orificios sólo con un implante de prueba correcto y en la posición adecuada y con la guía de fresado acoplada.
- Comprobar que el tope de profundidad del implante de prueba toca con el borde anterior del cuerpo vertebral.
- Fresar los orificios únicamente mediante control radiográfico en proyección lateral.
- Fresado del primer orificio mediante control radiográfico en proyección lateral:
Deslizar hasta el tope la pieza de mano para fresa **6** con el motor en marcha en la primera ranura guía a velocidad constante y ejerciendo una ligera presión hacia delante.
- Retirar la pieza de mano para fresa **6** hacia atrás y, tras pasar las espigas del bloque de conexión **4** a la segunda ranura guía, repetir el fresado mediante control radiográfico en proyección lateral.
La profundidad de fresado queda limitada por un tope en la guía de fresado **3**.



- Deslizar el bloqueo de seguridad del motor neumático a la posición "0" sin accionar el control manual.
- Retirar con cuidado la pieza de mano para fresa 6 en primer lugar de la guía posterior y seguidamente de la guía anterior 3.
- Retirar la guía de fresado 3 y el implante de prueba del espacio intervertebral. Limpiar el lecho de la peña de anclaje con el gancho para nervios que incluye el juego de discectomía.

Cincelado del lecho de la peña de anclaje/ Montaje de la guía de cincel

Nota

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

- Poner los tubos de bloqueo 11 de la guía de cincel 10 en la posición "abierto" .
- Conectar la guía de cincel 10 al implante de prueba situado en el espacio intervertebral. Tener en cuenta las marcas "CRANIAL" y "CAUDAL" tanto en la guía de cincel como en el implante de prueba.
- Poner los tubos de bloqueo 11 de la guía de cincel 10 en la posición "cerrado" .
- La guía de cincel 10 se encuentra fija al implante de prueba.
- Comprobar de nuevo la posición del implante de prueba mediante control radiográfico.



ADVERTENCIA

Peligro de dañar los nervios, la médula y otros tejidos si el cincelado del lecho de la peña de anclaje es demasiado profundo como consecuencia de haber utilizado un cincel demasiado largo.

- Utilizar exclusivamente el portacincel FW786R.
- Utilizar exclusivamente el cincel FW787R.

- Montar el cincel en el portacincel como muestra la figura.
- Para ello, colocar el cincel en el portacincel 9 y deslizarlo hacia atrás hasta que encaje.
- Comprobar que el cincel está bien encajado.



Fig. 6 Cincel y portacincel

Mango activ C, guía de fresado, guía de cincel, implantes de prueba



Peligro de dañar los vasos, los nervios, la médula u otros tejidos si se utiliza un cincel incorrecto.

- ADVERTENCIA**
- Utilizar exclusivamente el cincel FW787R.
 - No utilizar un cincel deformado.
 - No reutilizar un cincel usado.

Nota

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

- **A:** Deslizar el portacincel **9** con cincel con sumo cuidado a través de la guía de cincel posterior.
- **B:** Deslizar el portacincel **9** con cincel con sumo cuidado a través de la guía de cincel anterior.

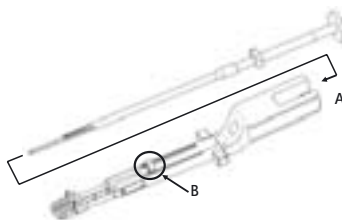


Fig. 7 Portacincel y guía de cincel



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

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

Nota

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



Peligro de lesiones porque el cincel es afilado.

- ADVERTENCIA**
- Manipular con sumo cuidado el portacincel con el cincel montado a fin de evitar lesiones en los vasos, nervios y otros tejidos críticos del paciente o en el propio cirujano.



ADVERTENCIA

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

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



ADVERTENCIA

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

- Utilizar exclusivamente instrumentos activ C.
 - Utilizar los instrumentos de acuerdo con la finalidad para la que han sido diseñados.
 - Cincelar el anclaje sólo con un implante de prueba correcto y en la posición adecuada y con la guía de cincel acoplada.
 - Tener en cuenta que el tope de profundidad del implante de prueba toca con el borde anterior del cuerpo vertebral.
 - Cincelar el anclaje únicamente mediante control radiográfico en proyección lateral.
-
- Colocar con sumo cuidado la guía de cincel con el cincel en el cuerpo vertebral.
 - Cincelar con una ligera presión a velocidad constante bajo control radiográfico en proyección lateral.
La profundidad de cincelado queda limitada por el tope de la guía de cincel **10**.
 - Extraer el cincel de la guía de cincel hacia atrás y con sumo cuidado.
 - Retirar la guía de cincel **10** y el implante de prueba del espacio intervertebral.
 - Limpiar el lecho de la peña de anclaje con el gancho para nervios que incluye el juego de disectomía.

Desmontaje

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

- Poner los tubos de bloqueo **11** de la guía de fresado **3** o del mango **2** en la posición "abierto" .
- Tirar del implante de prueba axialmente.
- Desacoplar la fresa **5** siguiendo las instrucciones de uso TA011267 de la pieza de mano para fresa **6**.

Desmontaje del bloque de la pieza de mano para fresa

- Mantener pulsada la pinza de bloqueo **13** del bloque de conexión **4** (la flecha apunta hacia la posición "abierto" ) y separar éste de la pieza de mano para fresa **6**.

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

- Poner los tubos de bloqueo **11** de la guía de cincel **10** o del mango **2** en la posición "abierto" .
- Tirar del implante de prueba axialmente.
- Levantar el cincel por el saliente del instrumento y extraer hacia adelante.

Mango activ C, guía de fresado, guía de cincel, implantes de prueba

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos, visite Aesculap Extranet: www.aesculap-extra.net

Productos para un solo uso



Peligro de infección para el paciente y/o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

➤ **No esterilizar el producto.**

Indicaciones generales

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

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

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



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

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

De lo contrario, podrían surgir los siguientes problemas:

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

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

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

Preparación en el lugar de uso

- Desmontar el producto inmediatamente después de su uso siguiendo las instrucciones.
- Aclarar, preferentemente con agua destilada, las superficies no visibles en productos con ranuras ocultas, huecos o geometría compleja con la ayuda, por ejemplo, de una jeringa desechable.
- Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

Preparación previa a la limpieza

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

Mango activ C, guía de fresado, guía de cincel, implantes de prueba

Limpieza/Desinfección



ATENCIÓN

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

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

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



Limpieza/desinfección manuales

- Antes de realizar la desinfección manual, dejar escurrir bien el agua de lavado del producto para evitar una dilución de la solución desinfectante.

Nota

Limpiar la guía de fresado 3, la guía de cincel 10 y el mango 2 con los tubos de bloqueo 11 cerrados () y no moverlos durante la limpieza.

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

Limpieza manual con desinfección por inmersión

FW789R–FW800R

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

AP: Agua potable

AD: Agua desionizada (desmineralizada, al menos calidad microbiológica de agua potable)

TA: Temperatura ambiente

Mango activ C, guía de fresado, guía de cincel, implantes de prueba**Fase I**

- Sumergir totalmente el producto como mínimo 15 min en la solución desinfectante con acción limpiadora. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan 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.
- Limpiar con un cepillo adecuado (TA011944) las superficies no visibles, por ejemplo, en productos con ranuras ocultas, huecos o geometría compleja, durante 1 minuto como mínimo hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la ayuda de una jeringa desechable (20 ml) utilizando la solución desinfectante con acción limpiadora 5 veces como mínimo.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

Fase II

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

Fase III

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
- Durante la desinfección, mover los componentes móviles, p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- Irrigar los lúmenes al inicio del tiempo de actuación como mínimo 5 veces con una jeringa desechable (20 ml) y un adaptador de irrigación adecuado. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

Fase IV

- Aclarar a fondo el producto (todas las superficies accesibles).
- Durante el aclarado final, mover los componentes móviles, p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- Irrigar los huecos, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable (20 ml) y un adaptador de irrigación adecuado.

Fase V

- Secar el producto con un paño sin pelusa o con aire comprimido de uso médico.



Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión

FW870/FW871R/FW784R

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

AP: Agua potable

AD: Agua desionizada (desmineralizada, al menos calidad microbiológica de agua potable)

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Limpiar el producto como mínimo 15 min en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz). Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
 - Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
 - Limpiar con un cepillo adecuado (TA011944) las superficies no visibles, por ejemplo, en productos con ranuras ocultas, huecos o geometría compleja, durante 1 minuto como mínimo hasta eliminar todos los restos de la superficie.
 - Durante la limpieza, mover los componentes móviles, p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución limpiadora 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.

Mango activ C, guía de fresado, guía de cincel, implantes de prueba

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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



Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota

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

Nota

Para la desinfección térmica debe utilizarse agua desionizada (desmineralizada, al menos calidad microbiológica de agua potable) y alcanzar un valor A_0 de $>3\ 000$.

Nota

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

Prelavado manual con cepillo

FW789R–FW800R

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
II	Aclarado	TA (frío)	1	-	AP	-

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Sumergir totalmente el producto como mínimo 15 min en la solución desinfectante con acción limpiadora. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.

- Limpiar con un cepillo adecuado (TA011944) las superficies no visibles, por ejemplo, en productos con ranuras ocultas, huecos o geometría compleja, durante 1 minuto como mínimo hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

Mango activ C, guía de fresado, guía de cincel, implantes de prueba

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

Fase II

- Durante el aclarado, mover los componentes móviles, p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo

FW870/FW871R/FW784R

Nota

Limpiar la guía de fresado 3, la guía de cincel 10 y el mango 2 con los tubos de bloqueo 11 cerrados (a) y no moverlos durante la limpieza.

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

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Limpiar el producto como mínimo 15 min en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz). Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.

- Limpiar con un cepillo adecuado (TA011944) las superficies no visibles, por ejemplo, en productos con ranuras ocultas, huecos o geometría compleja, durante 1 minuto como mínimo hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.



- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución limpiadora 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).

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

FW789R–FW800R, FW870, FW871R, FW784R

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

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

Nota

Limpiar la guía de fresado 3, la guía de cincel 10 y el mango 2 con los tubos de bloqueo 11 cerrados () y no moverlos durante la limpieza.

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

AP: Agua potable

AD: Agua desionizada (desmineralizada, al menos calidad microbiológica de agua potable)

Mango activ C, guía de fresado, guía de cincel, implantes de prueba

Control, mantenimiento 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).
- Tras limpiar, secar y desinfectar el producto, comprobar siempre que: está seco y limpio, funciona debidamente y no presenta defectos como, p. ej., aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas o fragmentadas.
- Secar el producto si está húmedo o mojado.
- Si el producto está sucio, volver a limpiarlo y desinfectarlo.
- Comprobar el funcionamiento del producto.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado o no funciona correctamente y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica.
- Montar el producto por piezas.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.

Envase

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

Esterilización

Nota

El producto sólo puede esterilizarse desmontado.

Nota

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

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

Almacenamiento

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



Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- **No modificar el producto.**

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

Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se invalidará 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 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Eliminación de residuos

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

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

Legenda

- 1 Impianto di prova
- 2 Impugnatura
- 3 Guida per la fresa
- 4 Blocco da inserimento (per manipolo fresa)
- 5 Fresa
- 6 Manipolo fresa
- 7 Motore pneumatico HiLAN
- 8 Impiego dello scalpello activ C
- 9 Manipolo
- 10 Guida dello scalpello

Simboli del prodotto e imballo

Icona	Spiegazione
	Rispettare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzabile per la destinazione d'uso indicata dal produttore
	Posizione "chiusa"
	Posizione "aperta"
	Pronto all'uso

Destinazione d'uso

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

Formati disponibili

Cod. art.	Descrizione
FW789R ¹	Impianto di prova piatto taglia XS, H5
FW790R ¹	Impianto di prova piatto taglia XS, H6
FW791R ¹	Impianto di prova piatto taglia S, H5
FW792R ¹	Impianto di prova piatto taglia S, H6
FW793R ¹	Impianto di prova piatto taglia M, H5
FW794R ¹	Impianto di prova piatto taglia M, H6
FW795R ¹	Impianto di prova piatto taglia L, H5
FW796R ¹	Impianto di prova piatto taglia L, H6
FW797R ¹	Impianto di prova piatto taglia XL, H5
FW798R ¹	Impianto di prova piatto taglia XL, H6
FW799R ¹	Impianto di prova piatto taglia XXL, H5
FW800R ¹	Impianto di prova piatto taglia XXL, H6
FW8701 ¹	Impugnatura
FW871R ²	Guida per la fresa (con blocco da inserimento)
GB771R ²	Manipolo angolato Hi-Line XS XL-I
GE700SU ⁴	Perforatore Hi-Line XS activ C XL-I D1, 5
FW784R ³	guida dello scalpello activ C
FW786R ³	manipolo activ C
FW787R ⁴	scalpello activ C

¹ cestelli FW645R e FW647R

² solo cestello FW647R

³ solo cestello FW645R

⁴ Prodotti per impiego monouso



Manipolazione e preparazione sicure



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da errati utilizzi del prodotto!

- **Prima di usare il prodotto partecipare all'apposito corso di formazione.**
- **Per informazioni relative all'addestramento rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap.**

- Far usare il prodotto e gli accessori soltanto a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienza.
- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Destinazione d'uso.
- Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un accurato ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.

- Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto a un controllo visivo mirante ad accertare che non siano presenti componenti sciolti, deformati, rotti, crepati, usurati o alterati in qualunque altro modo.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- Sostituire immediatamente i singoli componenti danneggiati con ricambi originali.
- Per evitare di danneggiare l'estremità di lavoro: Introdurre il prodotto nel canale di lavoro (ad es. trocar) con la massima cautela.

Utilizzo



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o mal-funzionamenti!

- **Prima di ogni utilizzo eseguire il controllo funzionale.**



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da utilizzo del prodotto fuori dal campo visivo!

- **Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.**

Nota

Rispettare il manuale dell'intervento, N° O31302 e le istruzioni per l'uso "Protesi discali activ C"; vedere TA011995.

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

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

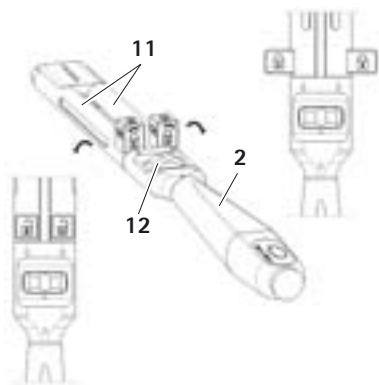


Fig. 1 Impugnatura per gli impianti di prova in posizione aperta (a sinistra) e chiusa (a destra)

- Girare i tubi di bloccaggio 11 dell'impugnatura 2 sulla posizione "aperta" .
- Inserimento dell'impianto di prova sull'impugnatura 2 nella dimensione, altezza e forma prescelta. Osservare le marchiature "CRANIAL" e "CAUDAL" sull'impugnatura e sull'impianto di prova.
- Girare i tubi di bloccaggio 11 dell'impugnatura 2 sulla posizione "chiusa" .
- Controllare che l'impianto di prova sia saldamente posizionato.



AVVERTENZA

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

- Prima di inserire gli impianti di prova, impostare l'arresto sulla profondità d'introduzione minore.
- Introdurre gli impianti di prova nello spazio intervertebrale sotto controllo radiologico.
- Con la rotellina di regolazione 12 impostare l'arresto di profondità dell'impianto di prova sulla profondità d'introduzione minore.
- Introdurre l'impianto di prova nello spazio intervertebrale sotto controllo radiologico, rispettando l'orientamento craniale o caudale dell'impianto di prova.
- Allineare le marcature del centro dell'impianto di prova con la marcatura della linea mediana.
- Eventualmente correggere la posizione dell'arresto di profondità con la rotellina di regolazione 12 fino a raggiungere la posizione desiderata, accertandosi che l'arresto di profondità poggi sul bordo anteriore del corpo vertebrale.



AVVERTENZA

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

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



AVVERTENZA

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

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

- Verificare taglia, altezza e posizione dell'impianto di prova nella radiografia intra-operatoria AP e laterale.
- Una volta eseguito il posizionamento dell'impianto di prova, girare i tubi di bloccaggio **11** sulla posizione "aperta"  e staccare l'impugnatura **2** dall'impianto di prova trazionandola cautamente in senso assiale.
L'impianto di prova rimane nello spazio intervertebrale.

Nota

La preparazione della sede per la pinna può avvenire mediante fresatura oppure cesellatura. A tal fine sono disponibili, a seconda del set approntato, la guida per la fresa con manipoletto oppure la guida per lo scalpello con manipoletto.

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

Nota

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

- Girare i tubi di bloccaggio **11** della guida per la fresa **3** sulla posizione "aperta" .
- Inserire la guida per la fresa **3** sull'impianto di prova situato nello spazio intervertebrale. Osservare le marchiature "CRANIAL" e "CAUDAL" sulla guida per la fresa e sull'impianto di prova.
- Girare i tubi di bloccaggio **11** della guida per la fresa **3** sulla posizione "chiusa" .
- La guida per la fresa **3** è fissata all'impianto di prova.
- Verificare nuovamente la posizione dell'impianto di prova mediante controllo radiologico.

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

Fresatura della sede per la pinna/Montaggio del manipolo fresa



AVVERTENZA

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

- Utilizzare esclusivamente il manipolo fresa Hi-Line XS XL-1 (GB771R).
- Usare esclusivamente frese activ C (GE700SU).
- Prima del montaggio accertarsi che l'arresto di sicurezza del motore pneumatico sia sulla posizione "0".

- Montare il tubo flessibile dell'aria compressa, il motore pneumatico HiLAN ed il manipolo fresa 6 come illustrato dalle istruzioni per l'uso fornite in dotazione.



Fig. 2 Montaggio

- Tenere premuta la graffa di bloccaggio 13 del blocco da inserimento 4 e spingere quest'ultimo sopra al manipolo fresa 6, vedere Fig. 3.



Fig. 3 Blocco da inserimento con graffa di bloccaggio premuta



- Inserire il blocco da inserimento 4 fino all'arresto e rilasciare la graffa di bloccaggio 13, vedere Blocco da inserimento con graffa di bloccaggio scattata in posizione.



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

- Verificare che il blocco da inserimento 4 sia correttamente scattato in posizione trazionandolo. La freccia di marcatura sulla graffa di bloccaggio 13 deve mostrare il pittogramma "chiuso" .
- Montare la fresa 5 in conformità alle istruzioni per l'uso del manipolo fresa 6.



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

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



PERICOLO

Pericolo di infezioni a carico del paziente e/o dell'utente e di compromissioni dell'idoneità funzionale dei prodotti da riutilizzo. La presenza di sporco e/o di compromissioni della funzionalità dei prodotti può causare lesioni, patologie o decessi!

- Non sottoporre il prodotto a preparazione sterile.

Nota

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



AVVERTENZA ➤ Errato posizionamento della protesi discale causato dalla mancata osservanza della linea mediana!

➤ Verificare la posizione centrata dell'impianto di prova in base alla marcatura della linea mediana e nella radiografia con passaggio dei raggi AP.

- Accertarsi che durante l'operazione di fresatura la posizione dell'impianto di prova non si modifichi.

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



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni causate dalle frese taglienti!

- Per evitare lesioni sia a carico di vasi, nervi o altri tessuti critici sia lesioni a sé stessi, usare sempre il manipolo con la fresa serrata con la massima cautela.
- Azionare il motore soltanto quando il manipolo con la fresa serrata è infilato nel foro guida e nella fessura della guida per la fresa.
- **A:** Infilare il manipolo fresa 6 con la fresa serrata nel foro guida anteriore della guida per la fresa 3, vedere Fig. 5.
- **B:** Infilare i perni sporgenti lateralmente dal blocco da inserimento 4 nelle fessure guida posteriori della guida per la fresa 3, vedere Fig. 5.

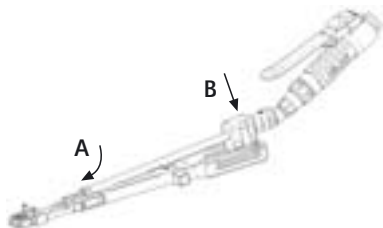


Fig. 5 Inserimento del manipolo fresa nella guida per la fresa

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

Nota

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



AVVERTENZA

Errato posizionamento della protesi discale causato dalla mancata osservanza della linea mediana!

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



AVVERTENZA

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

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



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

Cesellatura della sede per la pinna/Montaggio della guida per lo scalpello

Nota

I meccanismi di bloccaggio dell'impugnatura e della guida per lo scalpello sono identici.

- Girare i tubi di bloccaggio 11 della guida per lo scalpello 10 sulla posizione "aperta" .
- Inserire la guida per la fresa 10 sull'impianto di prova situato nello spazio intervertebrale. Osservare le marchiature "CRANIAL" e "CAUDAL" sulla guida per lo scalpello e sull'impianto di prova.
- Girare i tubi di bloccaggio 11 della guida per lo scalpello 10 sulla posizione "chiusa" .
- La guida per lo scalpello 10 è fissata all'impianto di prova.
- Verificare nuovamente la posizione dell'impianto di prova mediante controllo radiologico.



AVVERTENZA

Lesioni a carico dei nervi, del midollo spinale ed altri tessuti causate da cesellature eccessivamente profonde della sede per la pinna determinate da un manipolo eccessivamente lungo!

- Utilizzare esclusivamente un manipolo FW786R.
- Utilizzare esclusivamente uno scalpello FW787R.
- Montare lo scalpello sul manipolo come da figura,
- A tal fine inserire lateralmente lo scalpello sul manipolo 9 e spingerlo verso la parte posteriore fino allo scatto in posizione.
- Verificare che lo scalpello sia correttamente scattato in posizione trazionandolo.



Fig. 6 Scalpello e manipolo

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



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

- AVVERTENZA**
- Utilizzare esclusivamente uno scalpello FW787R.
 - Non usare scalpelli deformati.
 - Non riutilizzare gli scalpelli già usati.

Nota

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



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

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



AVVERTENZA

Pericoli di lesioni causate dallo scalpello tagliente!

- Per evitare lesioni sia a carico di vasi, nervi o altri tessuti critici sia lesioni a sé stessi, usare sempre il manipolo con la fresa serrata con la massima cautela.

- **A:** Inserire cautamente il manipolo 9 con scalpello nella guida per lo scalpello.
- **B:** Inserire cautamente il manipolo 9 con lo scalpello nella guida per lo scalpello.

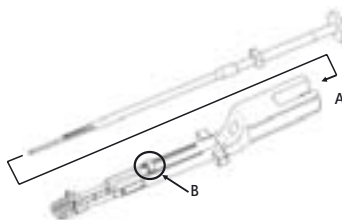


Fig. 7 Manipolo e guida per lo scalpello

Nota

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



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

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



AVVERTENZA

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

- Usare solo strumenti activ C.
 - Utilizzare gli strumenti in conformità alla loro destinazione d'uso.
 - Cesellare la pinna soltanto in combinazione con un impianto di prova correttamente selezionato e posizionato, nonché la guida per lo scalpello collegata.
 - Assicurarsi che l'arresto di profondità dell'impianto di prova poggi sul bordo anteriore del corpo vertebrale.
 - Cesellare la pinna soltanto sotto controllo radiologico con passaggio dei raggi laterale.
- Appoggiare la guida per lo scalpello con lo scalpello con cautela sul corpo vertebrale.
 - Cesellare sotto il controllo dei raggi X con percorso laterale dei raggi con una leggera pressione e una velocità uniforme.
La profondità di scalpellatura è definita dall'arresto della guida per lo scalpello **10**.
 - Estrarre lo scalpello con cautela dalla guida per lo scalpello verso la parte posteriore.
 - Rimuovere la guida per lo scalpello **10** e l'impianto di prova dallo spazio intervertebrale.
 - Pulire la sede per la pinna con il divaricatore neurologico del set per discectomia.

Smontaggio

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

- Girare i tubi di bloccaggio **11** della guida per la fresa **3** ovvero dell'impugnatura **2** sulla posizione "aperta" .
- Sfilare l'impianto di prova assialmente.
- Staccare la fresa **5** dal manipolo fresa **6** come illustrato nelle istruzioni per l'uso TA011267.

Smontaggio del blocco da inserimento dal manipolo fresa

- Tenere premuta la graffa di bloccaggio **13** del blocco da inserimento **4** (la freccia di marcatura è rivolta verso la posizione "aperta" ) e staccarla dal manipolo fresa **6**.

Distaccare la guida per lo scalpello/ l'impugnatura dall'impianto di prova

- Girare i tubi di bloccaggio **11** della guida per lo scalpello **10** ovvero dell'impugnatura **2** sulla posizione "aperta" .
- Sfilare l'impianto di prova assialmente.
- Sollevare lo scalpello sul nasetto lato strumenti ed estrarlo in avanti.

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

**Procedimento di preparazione sterile
validato***Nota*

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

Nota

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

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

Nota

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

Prodotti monouso

Pericolo di infezioni a carico del paziente e/o dell'utente e di compromissioni dell'idoneità funzionale dei prodotti da riutilizzo. La presenza di sporco e/o di compromissioni della funzionalità dei prodotti può causare lesioni, patologie o decessi!

- Non sottoporre il prodotto a preparazione sterile.



Avvertenze generali

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

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

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

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

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

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

- Danni materiali, come ad es. corrosioni, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- Non usare sostanze chimiche di processo che sulle plastiche provochino tensocorrosione o infragilimenti.
- Pulire il prodotto subito dopo l'utilizzo.

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

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

Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Smontare il prodotto subito dopo l'uso in conformità alle istruzioni.
- Sciacquare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse, preferibilmente con acqua distillata, ad es. utilizzando una siringa monouso.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 6 ore.

Preparazione prima della pulizia

- Prima della pulizia disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio.

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

Pulizia/disinfezione



ATTENZIONE

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

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

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



Pulizia/disinfezione manuali

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

Nota

Pulire la guida per la fresa 3, la guida per lo scalpello 10 e l'impugnatura 2 nella posizione chiusa () dei tubi di bloccaggio 11 e durante la pulizia non muovere questi ultimi.

- Dopo la pulizia/disinfezione manuali sottoporre le superfici visibili a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia.

Pulizia manuale con disinfezione per immersione

FW789R–FW800R

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

A-P: Acqua potabile

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

TA: Temperatura ambientale

Impugnatura, guida per la fresa, guida per lo scalpello, impianti di prova activ C**Fase I**

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva almeno per 15 min., accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire sotto acqua di rubinetto corrente, eventualmente con uno spazzolino per pulizia idoneo, finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.
- Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse con uno spazzolino per pulizia idoneo (TA011944) per almeno 1 min oppure finché non c'è più nessun residuo da rimuovere.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con soluzione ad azione detergente attiva con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml), comunque per almeno per 5 volte.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

Fase II

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

Fase III

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.
- Durante la disinfezione muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- All'inizio del tempo di azione sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso (20 ml) e un adattatore da irrigazione idoneo accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase IV

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili).
- Durante il risciacquo finale muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso (20 ml) e un adattatore da irrigazione idoneo.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

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



Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione

FW870/FW871R/FW784R

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

A-P: Acqua potabile

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

TA: Temperatura ambientale

Fase I

- Pulire il prodotto per almeno 15 min in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz). accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse con uno spazzolino per pulizia idoneo (TA011944) per almeno 1 min oppure finché non c'è più nessun residuo da rimuovere.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con soluzione detergente con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml), comunque per almeno per 5 volte.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

Impugnatura, guida per la fresa, guida per lo scalpello, impianti di prova activ C**Fase II**

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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



Pulizia/disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

Nota

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

Nota

Nella disinfezione termica si deve usare acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile) e deve essere raggiunto un valore $A_o > 3000$.

Nota

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

Pulizia preliminare manuale con spazzolino

FW789R–FW800R

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

A–P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambientale

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva almeno per 15 min., accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.

- Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse con uno spazzolino per pulizia idoneo (TA011944) per almeno 1 min oppure finché non c'è più nessun residuo da rimuovere.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.

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

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

Fase II

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

Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino

FW870/FW871R/FW784R

Nota

Pulire la guida per la fresa 3, la guida per lo scalpello 10 e l'impugnatura 2 nella posizione chiusa (A) dei tubi di bloccaggio 11 e durante la pulizia non muovere questi ultimi.

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

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambientale

Fase I

- Pulire il prodotto per almeno 15 min in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz). accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.

- Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse con uno spazzolino per pulizia idoneo (TA011944) per almeno 1 min oppure finché non c'è più nessun residuo da rimuovere.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.



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

Fase II

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

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

FW789R–FW800R, FW870, FW871R, FW784R

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

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

Nota

Pulire la guida per la fresa 3, la guida per lo scalpello 10 e l'impugnatura 2 nella posizione chiusa () dei tubi di bloccaggio 11 e durante la pulizia non muovere questi ultimi.

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

A-P: Acqua potabile

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

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

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

Imballo

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

Sterilizzazione

Nota

Il prodotto può essere sterilizzato soltanto smontato.

Nota

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

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

Conservazione

- Conservare i prodotti sterili in un imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e con una temperatura costante.
- Conservare il prodotto monouso nell'imballo sterile in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e termostato in maniera uniforme.



Assistenza tecnica



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o mal-funzionamenti!

- **Non modificare il prodotto.**

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

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

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-mail: ats@aesculap.de

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

Smaltimento

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

Cabo activ C, guia de fresa, guia de cinzel, implantes de ensaio

Legenda

- 1 Implante de ensaio
- 2 Cabo
- 3 Guia de fresa
- 4 Bloco de montagem (para peça de mão para fresa)
- 5 Fresa
- 6 Peça de mão para fresa
- 7 Motor pneumático HiLAN
- 8 Adaptador de cinzel activ C
- 9 Suporte de cinzel
- 10 Guia de cinzel

Símbolos existentes no produto e embalagem

Símbolo	Explicação
	Respeitar as instruções de utilização
	Não destinado a reutilização de acordo com a finalidade especificada pelo fabricante
	Posição "fechado"
	Posição "aberto"
	Pronto a funcionar

Aplicação

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

Tamanhos disponíveis

N.º art.	Designação
FW789R ¹	Implante de ensaio plano, tamanho XS, H5
FW790R ¹	Implante de ensaio plano, tamanho XS, H6
FW791R ¹	Implante de ensaio plano, tamanho S, H5
FW792R ¹	Implante de ensaio plano, tamanho S, H6
FW793R ¹	Implante de ensaio plano, tamanho M, H5
FW794R ¹	Implante de ensaio plano, tamanho M, H6
FW795R ¹	Implante de ensaio plano, tamanho L, H5
FW796R ¹	Implante de ensaio plano, tamanho L, H6
FW797R ¹	Implante de ensaio plano, tamanho XL, H5
FW798R ¹	Implante de ensaio plano, tamanho XL, H6
FW799R ¹	Implante de ensaio plano, tamanho XXL, H5
FW800R ¹	Implante de ensaio plano, tamanho XXL, H6
FW8701 ¹	Cabo
FW871R ²	Guia de fresa (com bloco de montagem)
GB771R ²	Peça de mão Hi-Line XS angulada XL-I
GE700SU ⁴	Broca Hi-Line XS activ C XL-I D1, 5



N.º art.	Designação
FW784R ³	Guia de cinzel activ C
FW786R ³	Suporte de cinzel activ C
FW787R ⁴	Cinzel activ C

¹ cestos de rede FW645R e FW647R

² apenas cesto de rede FW647R

³ apenas cesto de rede FW645R

⁴ produtos para uma única utilização

- Antes de cada utilização, verificar o produto relativamente a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e partidas.
- Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- Substituir imediatamente as peças danificadas por peças originais.
- Para evitar danos na extremidade de trabalho: passar o produto cuidadosamente pelo canal de trabalho (por exemplo, o trocarte).

Manuseamento e preparação seguros



ATENÇÃO

Risco de ferimentos em caso de utilização errada do produto!

- Antes de utilizar o produto, participar num curso de formação.
- Dirija-se ao seu representante local B. Braun/Aesculap para obter informações referentes à formação.



ATENÇÃO

Risco de ferimentos e/ou de avarias de funcionamento!

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



ATENÇÃO

Risco de ferimentos ao utilizar o produto fora do campo visual!

- Utilizar o produto apenas sob controlo visual.

- Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
- Limpar o produto novo em profundidade após a remoção da embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou automática).
- Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.

Nota

Respeitar o manual cirúrgico n.º 031302 e as instruções de utilização para a "prótese de disco intervertebral activC", ver TA011995.

Cabo activ C, guia de fresa, guia de cinzel, implantes de ensaio

Montar o implante de ensaio, com o tamanho seleccionado, no cabo

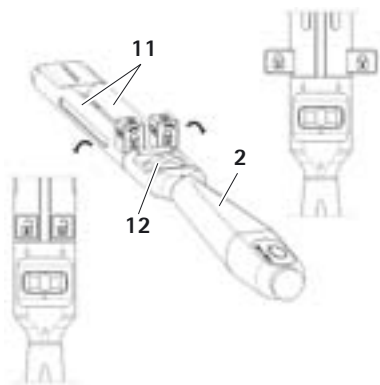


Fig. 1 Cabo para implantes de ensaio em posição aberta (à esquerda) e fechada (à direita)

- Rodar os tubos bloqueadores 11 do cabo 2 para a posição "aberto" .
- Encaixar o implante de ensaio com o tamanho, a altura e a forma seleccionados no cabo 2. Prestar atenção às marcações "CRANIAL" e "CAUDAL" no cabo e no implante de ensaio.
- Rodar os tubos bloqueadores 11 do cabo 2 para a posição "fechado" .
- Verificar se o implante de ensaio está firmemente encaixado.



ATENÇÃO

Compressão do canal espinal e de outros elementos posteriores no caso de introdução demasiado profunda dos implantes de ensaio!

- Antes de inserir os implantes de ensaio, seleccionar a profundidade mais reduzida no limitador de profundidade.
- Introduzir os implantes de ensaio no espaço intervertebral sob controlo radiológico.
- No limitador de profundidade do implante de ensaio, seleccionar a profundidade mais reduzida possível com a roda de ajuste 12.
- Introduzir o implante de ensaio no espaço intervertebral sob controlo radiológico. Prestar atenção a um alinhamento cranial ou caudal do implante de ensaio.
- Alinhar as marcações do centro do implante de ensaio com a marcação da linha central.
- Caso necessário, corrigir a posição do limitador de profundidade com a roda de ajuste 12 até se alcançar a posição pretendida. Assegurar que o limitador de profundidade fica ajustado ao bordo anterior da vértebra.



ATENÇÃO

Risco elevado de migração no caso de implantes demasiado pequenos!

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



ATENÇÃO

Irritação das facetas articulares e tensão da medula espinal e das raízes nervosas devido a distracção excessiva/insuficiente!

- Seleccionar um implante de ensaio ou um implante com a altura correcta.
- Verificar a altura do implante de ensaio na radiografia em plano lateral.

- Verificar o tamanho, a altura e a posição do implante de ensaio na radiografia intra-operatória em AP e lateral.
- Depois do posicionamento do implante de ensaio, rodar os tubos bloqueadores 11 para a posição "aberto"  e remover o cabo 2 cuidadosamente do implante de ensaio, puxando no sentido axial. O implante de ensaio permanece no espaço intervertebral.

Nota

A preparação da cama para a lingueta pode ser realizada por fresagem ou cinzelagem. Estão disponíveis, conforme o conjunto, ou a guia de fresa com peça de mão ou o guia de cinzel com suporte de cinzel.

Fresagem da cama para lingueta/Montagem da guia de fresa

Nota

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

- Rodar os tubos bloqueadores 11 da guia de fresa 3 para a posição "aberto" .
 - Encaixar a guia de fresa 3 no implante de ensaio que se encontra no espaço intervertebral. Prestar atenção às marcações "CRANIAL" e "CAUDAL" na guia de fresa e no implante de ensaio.
 - Rodar os tubos bloqueadores 11 da guia de fresa 3 para a posição "fechado" .
- A guia de fresa 3 está fixa no implante de ensaio.
- Verificar novamente a posição do implante de ensaio sob controlo radiológico.

Cabo activ C, guia de fresa, guia de cinzel, implantes de ensaio

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



ATENÇÃO

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

- Usar exclusivamente a peça de mão para fresa Hi-Line XS XL-1 (GB771R).
 - Usar exclusivamente fresas activ C (GE700SU).
- Antes da montagem, assegurar que a paragem de segurança do motor pneumático está na posição "0".

- Montar o tubo flexível para ar comprimido, o motor pneumático HiLAN e a peça de mão para fresa 6 de acordo com as instruções de utilização fornecidas e conforme apresentado na figura.

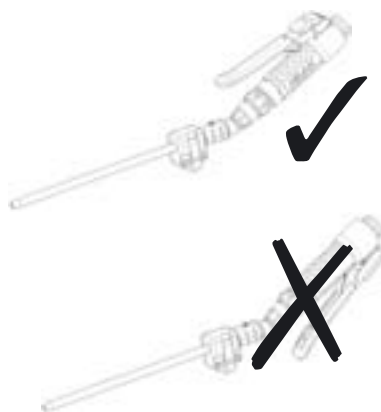


Fig. 2 Montagem

- Manter premido o grampo bloqueador 13 do bloco de montagem 4 e inseri-lo através da peça de mão para fresa 6, ver Fig. 3.



Fig. 3 Bloco de montagem com grampo bloqueador premido



- Introduzir o bloco de montagem 4 até ao limite e soltar o grampo bloqueador 13, ver Fig. 4.



Fig. 4 Bloco de montagem com grampo bloqueador engatado

- Puxar o bloco de montagem 4 para verificar se este está bem engatado. A seta marcada no grampo bloqueador 13 tem de estar virada para o símbolo "fechado" .
- Montar a fresa 5 de acordo com as instruções de utilização da peça de mão para fresa 6.



ATENÇÃO

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

- Usar exclusivamente a fresa activ C GE700SU.
- Antes da utilização, verificar quanto à existência de falhas técnicas.
- Não usar fresas deformadas.
- Não reutilizar fresas usadas.



PERIGO

Perigo de infecção para o doente e/ou o utilizador e funcionamento limitado dos produtos em caso de reutilização. As impurezas e/ou um funcionamento limitado dos produtos podem causar ferimentos, doenças ou mesmo a morte!

- Não reprocessar o produto.

Nota

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



ATENÇÃO

Posicionamento errado da prótese de disco intervertebral devido a inobservância da linha central!

- Verificar a posição central do implante de ensaio através da marcação da linha central e da radiografia em plano AP.
- Assegurar que a posição do implante de ensaio não se altera durante a fresagem.



ATENÇÃO

Risco de ferimentos devido a fresa afiada!

- Por forma a evitar lesões nos vasos, nervos e noutros tecidos críticos, bem como ferimentos no utilizador, aplicar com cuidado a peça de mão com a fresa acoplada.
- Accionar o motor somente depois de se inserir a peça de mão com a fresa acoplada no respectivo orifício de guia e na ranhura da guia de fresa.

Cabo activ C, guia de fresa, guia de cinzel, implantes de ensaio

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

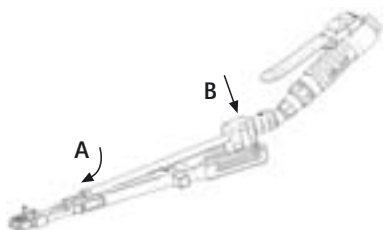


Fig. 5 Inserir a peça de mão na guia de fresa

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

Nota

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



ATENÇÃO

Posicionamento errado da prótese de disco intervertebral devido a inobservância da linha central!

- Verificar a posição central do implante de ensaio através da marcação da linha central e da radiografia em plano AP.
- Assegurar que a posição do implante de ensaio não se altera durante a fresagem.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos nos nervos e na medula espinal em caso de penetração demasiado profunda da fresa!

- Usar apenas instrumentos activ C.
- Usar os instrumentos de acordo com o fim a que se destinam.
- Fresar os orifícios apenas em combinação com um implante de ensaio correctamente seleccionado e posicionado, bem como com guia de fresa acoplada.
- Assegurar que o limitador de profundidade do implante de ensaio fica ajustado ao bordo anterior da vértebra.
- Fresar os orifícios apenas sob controlo radiológico em plano lateral.
- Para fresar o primeiro orifício sob controlo radiológico em plano lateral: Deslizar a peça de mão para fresa **6** com o motor em funcionamento na 1ª ranhura de guia, com velocidade uniforme e pressionando ligeiramente para a frente até ao limite.
- Puxar a peça de mão para fresa **6** para trás e, depois de mudar a posição dos pinos do bloco de montagem **4** para a 2ª ranhura de guia, repetir a fresagem sob controlo radiológico em plano lateral. A profundidade de fresagem é limitada pelo batente integrado na guia da fresa **3**.
- Com o comando manual não accionado, deslizar a paragem de segurança do motor pneumático para a posição "0".



- Tirar a peça de mão **6** primeiro da guia de fresa traseira e, em seguida, da guia dianteira **3**, procedendo cuidadosamente.
- Retirar a guia de fresa **3** e o implante de ensaio do espaço intervertebral. Limpar a cama da lingueta com o gancho para nervos pertencente ao kit de discectomia.
- Puxar o cinzel para verificar se o cinzel está bem encaixado.

Cinzelar a cama para lingueta/Montagem da guia de cinzel

Nota

O mecanismo bloqueador do cabo é idêntico ao da guia de cinzel.

- Rodar os tubos bloqueadores **11** da guia de cinzel **10** para a posição "aberto" .
 - Encaixar a guia de cinzel **10** no implante de ensaio posicionado no espaço intervertebral. Prestar atenção às marcações "CRANIAL" e "CAUDAL" na guia de cinzel e no implante de ensaio.
 - Rodar os tubos bloqueadores **11** da guia de cinzel **10** para a posição "fechado" .
- A guia de cinzel **10** está fixa no implante de ensaio.
- Verificar novamente a posição do implante de ensaio sob controlo radiológico.



ATENÇÃO

Perigo de lesão dos nervos, da medula espinal e de outros tecidos no caso de cinzelagem demasiado profunda da cama para a lingueta devido a um cinzel demasiado comprido!

- Usar exclusivamente o suporte de cinzel **FW786R**.
- Usar exclusivamente o cinzel **FW787R**.
- Montar o cinzel no suporte de cinzel conforme apresentado na figura.
- Par tal, encaixar o cinzel lateralmente no suporte de cinzel **9** e deslizar para trás até encaixar.



Fig. 6 Cinzel e suporte de cinzel



ATENÇÃO

Possível perigo de lesão de vasos, nervos, medula espinal e de outros tecidos no caso da utilização de um cinzel errado!

- Usar exclusivamente o cinzel **FW787R**.
- Não usar cinzéis deformados.
- Não reutilizar cinzéis usados.

Nota

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

Cabo activ C, guia de fresa, guia de cinzel, implantes de ensaio



ATENÇÃO

Posicionamento errado da prótese de disco intervertebral devido a inobservância da linha central!

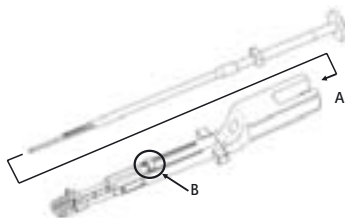
- Verificar a posição central do implante de ensaio através da marcação de linha central e da radiografia em plano AP.
- Assegurar que a posição do implante de ensaio não se altera durante a fresagem.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido a cinzel afiado!

- Por forma a evitar lesões nos vasos, nervos e noutros tecidos críticos, bem como ferimentos no utilizador, aplicar com cuidado o suporte de cinzel com cinzel.
- **A:** Inserir o suporte de cinzel **9** com cinzel com cuidado através da guia de cinzel traseira.
- **B:** Inserir o suporte de cinzel **9** com cinzel com cuidado através da guia de cinzel dianteira.



Nota

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



ATENÇÃO

Posicionamento errado da prótese de disco intervertebral devido a inobservância da linha central!

- Verificar a posição central do implante de ensaio através da marcação de linha central e da radiografia em plano AP.
- Assegurar que a posição do implante de ensaio não se altera durante o processo de cinzelagem.



ATENÇÃO

Perigo de ferimento de nervos e da medula espinal em caso de penetração demasiado profunda da fresa!

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

Fig. 7 Suporte de cinzel e guia de cinzel



- Aplicar a guia de cinzel com cinzel com cuidado na vértebra.
- Com ligeira pressão e velocidade uniforme, cinzelar sob controlo radiológico em plano lateral. A profundidade do cinzel é limitada por um batente integrado na guia de cinzel **10**.
- Remover o cinzel da guia de cinzel, puxando cuidadosamente para trás.
- Remover a guia de cinzel **10** e o implante de ensaio do espaço intervertebral.
- Limpar a cama para a lingueta com o gancho para nervos do kit de discectomia.

Desmontagem

Desacoplar a guia de fresa/cabo do implante de ensaio

- Rodar os tubos bloqueadores **11** da guia de fresa **3** ou do cabo **2** para a posição "aberto" .
- Remover o implante de ensaio puxando no sentido axial.
- Desacoplar a fresa **5** da peça de mão **6** conforme descrito nas instruções de utilização TA011267.

Desmontar o bloco de montagem da peça de mão

- Manter premido o grampo bloqueador **13** do bloco de montagem **4** (a seta mostra para a posição "aberto" ) e desmontar este da peça de mão **6**.

Desacoplar a guia de cinzel/cabo do implante de ensaio

- Rodar os tubos bloqueadores **11** da guia de cinzel **10** ou do cabo **2** para a posição "aberto" .
- Remover o implante de ensaio puxando no sentido axial.
- Levantar o cinzel através do ressalto do instrumento e puxar para a frente.

Método de reproprocessamento validado

Nota

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

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 reproprocessamento dos produtos.

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Cabo activ C, guia de fresa, guia de cinzel, implantes de ensaio

Produtos para uma única utilização



PERIGO

Perigo de infecção para o doente e/ou o utilizador e funcionalidade limitada dos produtos em caso de reutilização. As impurezas e/ou uma funcionalidade limitada dos produtos podem causar ferimentos, doenças ou mesmo a morte!

- Não reprocessar o produto.

Indicações gerais

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

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

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

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

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

- Alterações do material a nível visual, por exemplo, desbotamento ou alterações da cor em titânio ou alumínio. Em caso de alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície já em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH de >8.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- Não utilizar produtos químicos processuais, visto que estes podem provocar fendas devido à tensão ou fragilização.
- Limpar o produto logo a seguir à utilização.

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

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

Preparação no local de utilização

- Desmontar o produto imediatamente após a utilização, tal como descrito nas instruções.
- Lavar as superfícies não visíveis, por exemplo, em produtos com fendas cobertas, lúmenes ou geometrias complexas, com, por exemplo, uma seringa descartável, utilizando, de preferência, água destilada.



- Se possível, remover completamente os resíduos visíveis da intervenção cirúrgica com um pano humedecido e que não desfie.
- Transportar o produto seco para os processos de limpeza e desinfecção num contentor de eliminação fechado num período de 6 horas.
- Realizar uma limpeza por ultra-sons:
 - como apoio mecânico eficaz, no caso de limpeza/desinfecção manual.
 - para uma limpeza prévia de produtos com resíduos secos, antes da limpeza/desinfecção automática.
 - como apoio mecânico integrado à limpeza/desinfecção automática.
 - para tratamento final de produtos com resíduos não removidos, após a limpeza/desinfecção automática.

Preparação antes da limpeza

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

Limpeza/desinfecção



CUIDADO

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

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

Cabo activ C, guia de fresa, guia de cinzel, implantes de ensaio

Limpeza/desinfecção manual

- Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água com detergente do produto para evitar uma diluição da solução desinfectante.
- Após a limpeza/desinfecção manual, observar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
- Caso necessário, repetir o processo de limpeza.

Nota

Limpar a guia de fresa **3**, a guia de cinzel **10** e o cabo **2** com os tubos bloqueadores **11** na posição fechada (), sem os movimentar durante a limpeza.

Limpeza manual com desinfecção por imersão

FW789R–FW800R

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

A–P: Água potável

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

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Mergulhe o produto completamente na solução desinfectante de limpeza activa no mínimo durante 15 min. Nesta operação, assegurar que todas as superfícies acessíveis estão imersas.
- Limpar o produto sob água corrente, utilizando uma escova de limpeza, se necessário, até que os resíduos sejam completamente removidos da superfície.



- Limpar as superfícies não visíveis, por ex., em produtos com fendas tapadas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova de limpeza adequada (TA011944), durante, pelo menos, 1 minuto ou até deixar de ser possível remover resíduos.
- Ao efectuar a limpeza, mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável (20 ml) e com a solução desinfectante de limpeza activa.
- Não usar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, verificar-se-á risco de corrosão.

Fase II

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

Fase III

- Imergir totalmente o produto na solução desinfectante.
- Durante a desinfecção, mover os componentes móveis, por ex. parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Lavar os lúmenes, no início do tempo de actuação, pelo menos 5 vezes, com uma seringa descartável (20 ml) e um adaptador de irrigação. Nesta operação, assegurar que todas as superfícies acessíveis estão imersas.

Fase IV

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis).
- Mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
- Lavar os lúmenes com uma seringa descartável (20 ml) e um adaptador de irrigação adequado, pelo menos, 5 vezes.
- Deixar escorrer suficientemente a água excedente.

Fase V

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

Cabo activ C, guia de fresa, guia de cinzel, implantes de ensaio

Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão

FW870/FW871R/FW784R

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

A-P: Água potável

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

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Limpar o produto durante, pelo menos, 15 min num banho de ultra-sons (frequência 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
- Limpar o produto com uma escova adequada até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- Limpar as superfícies não visíveis, por ex., em produtos com fendas tapadas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova de limpeza adequada (TA011944), durante, pelo menos, 1 minuto ou até deixar de ser possível remover resíduos.
- Ao efectuar a limpeza, mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.

- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável (20 ml) e uma solução de limpeza.
- Não usar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, verificar-se-á risco de corrosão.

Fase II

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



Fase III

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

Fase IV

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

- Lavar os lúmenes com uma seringa descartável (20 ml) e um adaptador de irrigação adequado, pelo menos, 5 vezes.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

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

Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

Nota

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

Nota

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

Nota

Durante a desinfecção térmica deve utilizar-se água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo, qualidade de água potável) e obter-se um valor Ao de >3000.

Limpeza prévia manual com escova

FW789R–FW800R

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
II	Lavagem	TA (frio)	1	–	A–P	–

A–P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

Cabo activ C, guia de fresa, guia de cinzel, implantes de ensaio

Fase I

- Mergulhe o produto completamente na solução desinfetante de limpeza activa no mínimo durante 15 min. Nesta operação, assegurar que todas as superfícies acessíveis estão imersas.
- Limpar o produto com uma escova adequada até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- Limpar as superfícies não visíveis, por ex., em produtos com fendas tapadas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova de limpeza adequada (TA011944), durante, pelo menos, 1 minuto ou até deixar de ser possível remover resíduos.

- Ao efectuar a limpeza, mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos 5 vezes, com a solução de limpeza e com a ajuda de uma seringa descartável (20 ml).
- Não usar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, verificar-se-á risco de corrosão.

Fase II

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

Pré-limpeza manual com ultra-sons e escova

FW870/FW871R/FW784R

Nota

Limpar a guia de fresa 3, a guia de cinzel 10 e o cabo 2 com os tubos bloqueadores 11 na posição fechada (Ⓢ), sem os movimentar durante a limpeza.

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

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Limpar o produto durante, pelo menos, 15 min num banho de ultra-sons (frequência 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as

superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.

- Limpar o produto com uma escova adequada até os resíduos serem completamente removidos da superfície.



- Limpar as superfícies não visíveis, por ex., em produtos com fendas tapadas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova de limpeza adequada (TA011944), durante, pelo menos, 1 minuto ou até deixar de ser possível remover resíduos.
- Ao efectuar a limpeza, mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável (20 ml) e uma solução de limpeza.
- Não usar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, verificar-se-á risco de corrosão.

Fase II

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

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

FW789R–FW800R, FW870, FW871R, FW784R

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

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

Nota

Limpar a guia de fresa 3, a guia de cinzel 10 e o cabo 2 com os tubos bloqueadores 11 em posição fechada (), sem os movimentar durante a limpeza.

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

A-P: Água potável

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

Cabo activ C, guia de fresa, guia de cinzel, implantes de ensaio

Controlo, manutenção e verificação

- Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- Lubrificar ligeiramente as peças móveis (por exemplo, articulações e juntas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização usado (por exemplo, "spray" Aesculap-STERILIT[®] JG600 ou óleo de conservação JG598).
- Após cada limpeza, desinfecção e secagem, verificar o produto quanto a: secagem suficiente, limpeza, funcionamento e danos, por exemplo, isolamento, peças corroídas, soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e partidas.
- Secar o produto se estiver molhado ou húmido.
- Limpar e desinfectar novamente o produto, caso apresente sujidade.
- Verificar o funcionamento correcto do produto.
- Eliminar imediatamente os produtos que apresentem danos ou avarias de funcionamento e enviá-los ao serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Assistência técnica.
- Compor o produto desmontado.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Embalagem

- Proteger devidamente o produto com extremidade de trabalho fina.
- Fixar o produto com bloqueio em posição aberta ou, no máximo, colocar o bloqueio no primeiro entalhe.
- Guardar o produto no dispositivo de alojamento previsto para tal ou colocar num cesto de rede. Assegurar-se de que as lâminas existentes estão protegidas.
- Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por exemplo, em contentores de esterilização Aesculap).
- Assegurar que a embalagem impede uma nova contaminação do produto durante o armazenamento (DIN EN ISO 11607).

Esterilização

Nota

O produto só pode ser esterilizado se estiver desmontado.

Nota

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

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

Armazenamento

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



Assistência técnica



ATENÇÃO

Risco de ferimentos e/ou de avarias de funcionamento!

➤ **Não modificar o produto.**

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

Todas as modificações em equipamentos médico-cirúrgicos podem levar a uma perda dos direitos de garantia, bem como de possíveis licenças.

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Eliminação

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

activ C-handgreep, freesgeleider, beitelgeleider, proefimplantaten

Legenda

- 1 Proefimplantaat
- 2 Handgreep
- 3 Freesgeleider
- 4 Opsteekblok (voor freeshandstuk)
- 5 Frees
- 6 Freeshandstuk
- 7 HiLAN-persluchtmotor
- 8 activ C-beitelinzetstuk
- 9 Beitelhouder
- 10 Beitelgeleider

Symbolen op het product en verpakking

Symbol	Verklaring
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Niet hergebruiken volgens het door de fabrikant bepaalde doelmatig gebruik
	Stand "gesloten"
	Stand "open"
	Bedrijfsklaar

Gebruiksdoel

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

Beschikbare grootten

Art.nr.	Benaming
FW789R ¹	Proefimplantaat vlak maat XS, H5
FW790R ¹	Proefimplantaat vlak maat XS, H6
FW791R ¹	Proefimplantaat vlak maat S, H5
FW792R ¹	Proefimplantaat vlak maat S, H6
FW793R ¹	Proefimplantaat vlak maat M, H5
FW794R ¹	Proefimplantaat vlak maat M, H6
FW795R ¹	Proefimplantaat vlak maat L, H5
FW796R ¹	Proefimplantaat vlak maat L, H6
FW797R ¹	Proefimplantaat vlak maat XL, H5
FW798R ¹	Proefimplantaat vlak maat XL, H6
FW799R ¹	Proefimplantaat vlak maat XXL, H5
FW800R ¹	Proefimplantaat vlak maat XXL, H6
FW8701 ¹	Handgreep
FW871R ²	Freesgeleider (met opsteekblok)
GB771R ²	Hi-Line XS handstuk gehoekt XL-I
GE700SU ⁴	Hi-Line XS activ C-boor XL-I D1, 5
FW784R ³	activ C-beitelgeleider
FW786R ³	activ C-beitelhouder
FW787R ⁴	activ C-beitel

¹ Zeefkorven FW645R en FW647R

² Alleen zeefkorf FW647R

³ Alleen zeefkorf FW645R

⁴ Producten voor eenmalig gebruik



Veilig gebruik en voorbereiding



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door verkeerde bediening van het product!

- **Alvorens dit product te gebruiken, dient u de productopleiding te volgen.**
- **Voor informatie over deze opleiding kunt u contact opnemen met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger.**
- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die daartoe over de nodige opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- De gebruiksaanwijzing doorlezen, volgen en bewaren.
- Het product uitsluitend voor het beoogde doel gebruiken, zie Gebruiksdoel.
- Het nieuwe product na verwijdering uit de transportverpakking en voor de eerste sterilisatie grondig (handmatig of machinaal) reinigen.
- Nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plaats bewaren.

- Het product voor elk gebruik visueel controleren op: losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Geen beschadigde of defecte producten gebruiken. Beschadigde producten onmiddellijk verwijderen.
- Beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele vervangingsonderdelen vervangen.
- Om schade aan het werkuiteinde te vermijden: Schuif het product voorzichtig door het werkkanal (bijv. trocar).

Gebruik



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- **Voer voor elk gebruik een functionele test uit.**



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door gebruik van het product buiten het gezichtsveld!

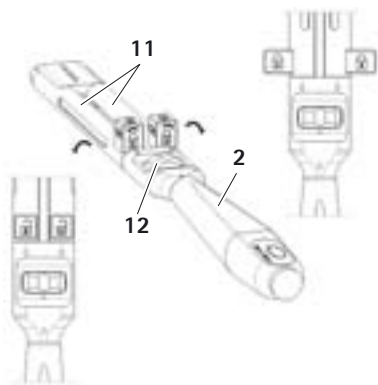
- **Gebruik het product alleen onder visuele controle.**

Opmerking

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

activ C-handgreep, freesgeleider, beitelgeleider, proefimplantaten

Proefimplantaat met de geselecteerde maat op de handgreep monteren



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

- Draai de vergrendeling 11 van de handgreep 2 in de stand "open" .
- Steek het proefimplantaat in de gekozen grootte, hoogte en vorm op de handgreep 2. Let op de markeringen "CRANIAL" en "CAUDAL" op de handgreep en het proefimplantaat.
- Draai de vergrendeling 11 van de handgreep 2 in de stand "gesloten" .
- Controleer of het proefimplantaat stevig vastzit.



WAARSCHUWING

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

- Stel de diepteanslag voor het inbrengen van de proefimplantaten op de kleinste invoerdiepte.
- Breng de proefimplantaten onder röntgencontrole in de tussenwervelruimte.
- Stel de diepteanslag van het proefimplantaat met het instelwiel 12 in op de kleinste invoerdiepte.
- Breng het proefimplantaat onder röntgencontrole in de tussenwervelschijfruimte in. Let op de craniale of caudale oriëntatie van het proefimplantaat.
- Richt de middenmerktekens van het proefimplantaat uit met de middellijnmarkering.
- Corrigeer de stand van de diepteanslag eventueel met het instelwiel 12 tot de gewenste positie is bereikt. Zorg ervoor dat de diepteanslag tegen de anterieure rand van het wervellichaam aansluit.



WAARSCHUWING

Verhoogd migratierisico door te kleine implantaatmaat!

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



WAARSCHUWING

Irritatie van de facetgewrichten en spanning op ruggenmerg en zenuw-wortels door overdistractie/onvoldoende distractie!

- Juiste proefimplantaat-/implantaathoogte kiezen.
- Correcte hoogte van het proefimplantaat op het röntgenbeeld met laterale doorlichting controleren.

- Controleer de maat, hoogte en positie van het proefimplantaat intraoperatief op AP- en laterale röntgenbeelden.
- Draai na de positionering van het proefimplantaat de vergrendeling 11 in de stand "open"  en trek de handgreep 2 voorzichtig axiaal van het proefimplantaat.
Het proefimplantaat blijft in de tussenwervelruimte zitten.

Opmerking

De voorbereiding van het vinlager kan ofwel door frezen of beiten worden uitgevoerd. Hiervoor staan, afhankelijk van de klaargezette set, ofwel de freesgeleider met handstuk of de beitelgeleider met beitelhouder ter beschikking.

Vinlager frezen/freesgeleider monteren

Opmerking

De handgreep en freesgeleider hebben een identiek vergrendelingsmechanisme.

- Draai de vergrendeling 11 van de freesgeleider 3 in de stand "open" .
 - Steek de freesgeleider 3 op het proefimplantaat dat zich in de tussenwervelruimte bevindt. Let op de markeringen "CRANIAL" en "CAUDAL" op de freesgeleider en het proefimplantaat.
 - Draai de vergrendeling 11 van de freesgeleider 3 in de stand "gesloten" .
- De freesgeleider 3 is aan het proefimplantaat bevestigd.
- Controleer de positie van het proefimplantaat nogmaals op röntgenbeelden.

activ C-handgreep, freesgeleider, beitelgeleider, proefimplantaten

Vinlager frezen/freeshandstuk monteren

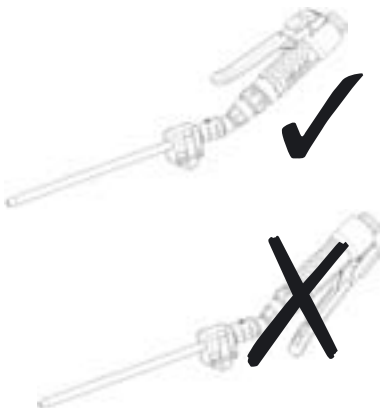


WAARSCHUWING

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

- Gebruik uitsluitend het freeshandstuk Hi-Line XS XL-1 (GB771R).
- Gebruik uitsluitend de activ C-frees (GE700SU).

- Controleer voor de montage of de veiligheidsstop van de persluchtmotor in stand "0" staat.
- Monteer de persluchtslang, HiLAN-persluchtmotor en het freeshandstuk 6 volgens de meegeleverde gebruiksaanwijzingen, zoals afgebeeld.



Afb. 2 Montage

- Houd de vergrendelingsklem 13 van het opsteekblok 4 ingedrukt en schuif dit over het freeshandstuk 6, zie Afb. 3.



Afb. 3 Opsteekblok met ingedrukte vergrendelingsklem

- Schuif het opsteekblok 4 er tot de aanslag op en laat de vergrendelingsklem 13 los, zie Afb. 4.



Afb. 4 Opsteekblok met ineengesloten vergrendelingsklem

- Trek aan het opsteekblok 4 om te controleren, of dit goed ineengesloten is. De markeringspijl op de vergrendelingsklem 13 moet maar het pictogram "gesloten"  wijzen.
- Monteer de frees 5 volgens de gebruiksaanwijzing op het freeshandstuk 6.



WAARSCHUWING

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

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



GEVAAR

Gevaar voor besmetting van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kan tot lichamelijk en dodelijk letsel en ziekte leiden!

- Dit product niet reinigen of desinfecteren.

Opmerking

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



WAARSCHUWING

Verkeerde positionering van de tussenwervelschijfprothese door negeren van de middellijn!

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

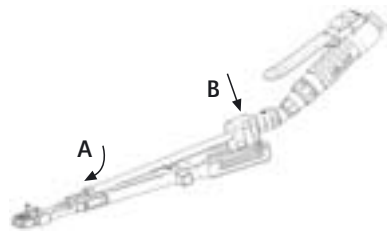


WAARSCHUWING

Gevaar voor verwondingen door scherpe frees!

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

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



Afb. 5 Schuif het freeshandstuk in de freesgeleider

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

Opmerking

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

activ C-handgreep, freesgeleider, beitelgeleider, proefimplantaten



WAARSCHUWING

Verkeerde positionering van de tussenwervelschijfprothese door negeren van de middellijn!

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



WAARSCHUWING

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

- Gebruik alleen activ C-instrumenten.
- Gebruik de instrumenten enkel voor toepassingen waarvoor ze bestemd zijn.
- Frees gaten alleen in combinatie met een correct geselecteerd en gepositioneerd proefimplantaat en aangekoppelde freesgeleider.
- Let erop, dat de diepteaanlag van het proefimplantaat tegen de anterieure zijde van het wervellichaam aanligt.
- Frees boringen alleen onder röntgencontrole met laterale doorlichting.

- Het eerste gat frezen onder röntgencontrole met laterale doorlichting:
Schuif het freeshandstuk **6** met lopende motor in de eerste geleidingsgleuf met gelijkmatige snelheid en lichte druk tot de aanslag naar voren.

- Trek het freeshandstuk **6** achterwaarts terug, verzet de pennen van het opsteekblok **4** in de tweede geleidingsgleuf en herhaal het freesproces onder röntgencontrole met laterale doorlichting. De freesdiepte wordt begrensd door de aanslag aan de freesgeleider **3**.
- Zet de veiligheidsstop van de persluchtmotor bij niet-geactiveerde handbesturing op de stand "0".
- Trek het freeshandstuk **6** voorzichtig eerst uit de achterste en vervolgens uit de voorste freesgeleider **3**.
- Verwijder de freesgeleider **3** en het proefimplantaat uit de wervelschuifruimte. Reinig het vinlager met het zenuwhaakje uit de dissectomieset.

Vinlager beitelten/beitelgeleider monteren

Opmerking

De handgreep en beitelgeleider hebben een identiek vergrendelingsmechanisme.

- Draai de vergrendeling **11** van de beitelgeleider **10** in de stand "open" .
- Steek de beitelgeleider **10** op het proefimplantaat dat zich in de tussenwervelruimte bevindt. Let op de markeringen "CRANIAL" en "CAUDAL" op de beitelgeleider en het proefimplantaat.
- Draai de vergrendeling **11** van de beitelgeleider **10** in de stand "gesloten" .
- De beitelgeleider **10** is aan het proefimplantaat bevestigd.
- Controleer de positie van het proefimplantaat nogmaals op röntgenbeelden.



WAARSCHUWING

Beschadiging van zenuwen, ruggenmerg en ander weefsel door te diep beitelen van het vinlager met een te lange beitel.

- Gebruik uitsluitend beitelhouder FW786R.
- Gebruik uitsluitend beitel FW787R.

- Monteer de beitel zoals afgebeeld op de beitelhouder.
- Steek de beitel daarvoor van opzij op de beitelhouder en schuif deze naar achteren totdat deze ineensluit.
- Controleer door eraan te trekken, of de beitel goed ineengesloten is.



Afb. 6 Bitel en beitelhouder



WAARSCHUWING

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

- Gebruik uitsluitend de beitel FW787R.
- Gebruik geen verbogen beitel.
- Gebruikte beitels niet hergebruiken.

Opmerking

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



WAARSCHUWING

Verkeerde positionering van de tussenwervelschijfprothese door negeren van de middellijn!

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



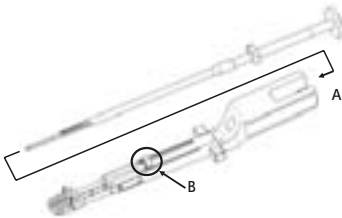
WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door scherpe beitel!

- Ga voorzichtig om met de beitelhouder met beitel, om beschadiging van kritische bloedvaten, zenuwen of ander weefsel en eigen verwondingen te voorkomen.

activ C-handgreep, freesgeleider, beitelgeleider, proefimplantaten

- **A:** Schuif de beitelhouder **9** met beitel voorzichtig door de achterste beitelgeleider.
- **B:** Schuif de beitelhouder **9** met beitel voorzichtig door de voorste beitelgeleider.



Afb. 7 Bitelhouder met beitelgeleider

Opmerking

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



WAARSCHUWING

Verkeerde positionering van de tussenwervelschijfprothese door negeren van de middellijn!

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



WAARSCHUWING

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

- Gebruik alleen activ C-instrumenten.
- Gebruik de instrumenten enkel voor toepassingen waarvoor ze bestemd zijn.
- Beitel de vin alleen in combinatie met een correct geselecteerd en gepositioneerd proefimplantaat en aangekoppelde beitelgeleider.
- Zorg ervoor dat de diepteaanslag van het proefimplantaat tegen de anterieure rand van het wervellichaam aansluit.
- Beitel de vin alleen onder röntgencontrole met laterale doorlichting.

- Zet de beitelgeleider met beitel voorzichtig op het wervellichaam.
- Beitel met een lichte kracht en gelijkmatige snelheid onder röntgencontrole met laterale belichting.
De beitel diepte wordt begrensd door de aanslag van de beitelgeleider **10**.
- Trek de beitel voorzichtig naar achteren uit de beitelgeleider.
- Verwijder de beitelgeleider **10** en het proefimplantaat uit de tussenwervelschijfruimte.
- Reinig het vinlager met zenuwhaakjes uit de dissectomieset.



Demontage

Freesgeleider/handgreep loskoppelen van het proefimplantaat

- Draai de vergrendeling **11** van de freesgeleider **3** resp. de handgreep **2** in de stand "open" .
- Trek het proefimplantaat er axiaal af.
- Koppel de frees **5** los van het freeshandstuk **6** volgens de gebruiksaanwijzing TA011267.

Opsteekblok van het freeshandstuk verwijderen

- Houd de vergrendelingsklem **13** van het opsteekblok **4** ingedrukt (markeringspijl wijst naar de stand "open" ) en trek dit van het freeshandstuk **6**.

Beitelgeleider/handgreep loskoppelen van het proefimplantaat

- Draai de vergrendeling **11** van de beitelgeleider **10** resp. de handgreep **2** in de stand "open" .
- Trek het proefimplantaat er axiaal af.
- Til de beitel aan de neus aan de kant van het instrument omhoog en schuif deze er naar voren uit.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

activ C-handgreep, freesgeleider, beitelgeleider, proefimplantaten

Producten voor eenmalig gebruik



GEVAAR

Gevaar voor besmetting van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kan tot lichamelijk en dodelijk letsel en ziekte leiden!

➤ **Dit product niet reinigen of desinfecteren.**

Algemene aanwijzingen

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

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

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

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

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

- Optische veranderingen van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen reeds zichtbare oppervlakteveranderingen optreden vanaf een pH-waarde van >8 in de gebruiksooplossing.
- Materiaalaantasting zoals corrosie, scheuren, barsten, vroegtijdige veroudering of uitzetting.

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

➤ Reinig het product onmiddellijk na gebruik.

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

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

Vorbereitung op de plaats van gebruik

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

➤ Niet zichtbare oppervlakken bijv. bij producten met verborgen spleten, lumina of complexe vormen, bij voorkeur met gedestilleerd water en met behulp van een wegwerpspuit doorspoelen.

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

➤ Het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer voor reiniging en desinfectie vervoeren.



Vorbereiding voor de reiniging

- Demonteer het product voor de reiniging, zie Demontage.

Reiniging/desinfectie



VOORZICHTIG

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

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

Handmatige reiniging/desinfectie

- Voor de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product laten afdruipe, om een verdunning van de desinfectiemiddeloplossing te voorkomen.

Opmerking

Reinig de freesgeleider 3, beitelgeleider 10 en handgreep 2 in gesloten stand (A) van de vergrendeling 11 en beweeg deze niet tijdens de reiniging.

- De zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen controleren.
- Het reinigingsproces indien nodig herhalen.

activ C-handgreep, freesgeleider, beitelgeleider, proefimplantaten

Handmatige reiniging met dompeldesinfectie

FW789R–FW800R

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

D–W: drinkwater

DM–W: gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

KT: kamertemperatuur

Fase I

- Het product minstens 15 min volledig in de reinigingsactieve desinfectieoplossing onderdompelen. Erop letten dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
- Het product onder stromend leidingwater met een geschikte reinigingsborstel reinigen totdat er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
- Reinig oppervlakken die niet zichtbaar zijn, zoals bijv. afgedekte spleten, lumina of complexe vormen, met een geschikte reinigingsborstel (TA011944) gedurende minstens 1 min of net zolang tot er geen residuen meer verwijderd worden.
- Alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren tijdens de reiniging bewegen.
- Deze plekken vervolgens ten minste 5 keer grondig doorspoelen met de reinigingsactieve desinfectie-

oplossing en met behulp van een wegwerpspuit (20 ml).

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

Fase II

- Het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af-/doorspoelen.
- Alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de spoeling bewegen.
- Het restvocht voldoende laten afdruipe.



Fase III

- Het product volledig in de desinfectieoplossing onderdompelen.
- Alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de desinfectie bewegen.
- Spoel het lumen in het begin van de inwerkingsduur minstens 5-maal met een wegwerpspuit (20 ml) en een geschikte spoeladapter. Erop letten dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.

Fase IV

- Het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) af-/doorspoelen.
- Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de eindspoeling.
- Lumina ten minste 5 keer met een wegwerpspuit (20 ml) en een geschikte spoeladapter spoelen.
- Het restvocht voldoende laten afdruipe.

Fase V

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

activ C-handgreep, freesgeleider, beitelgeleider, proefimplantaten

Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie

FW870/FW871R/FW784R

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

D-W: drinkwater

DM-W: gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

KT: kamertemperatuur

Fase I

- Reinig het product minstens 15 min. in het ultrasoonbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat geluidsschaduwen worden vermeden.
- Het product met een geschikte reinigingsborstel reinigen totdat er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
- Reinig oppervlakken die niet zichtbaar zijn, zoals bijv. afgedekte spleten, lumina of complexe vormen, met een geschikte reinigingsborstel (TA011944) gedurende minstens 1 min of net zolang tot er geen residuen meer verwijderd worden.
- Alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren tijdens de reiniging bewegen.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsoplossing, met behulp van een wegwerpspuit (20 ml).

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

Fase II

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

Fase III

- Het product volledig in de desinfectieoplossing onderdompelen.
- Spoel het lumen in het begin van de inwerkingsduur minstens 5-maal met een wegwerpspuit (20 ml) en een geschikte spoeladapter. Erop letten dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.



Fase IV

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

Fase V

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

Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

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

Opmerking

De thermische desinfectie moet met gedemineraliseerd water (microbiologische minstens drinkwaterkwaliteit) worden uitgevoerd en er moet een Ao-waarde van >3 000 worden bereikt.

Opmerking

Het gebruikte ontsmettingsapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

Handmatige voorreiniging met borstel

FW789R–FW800R

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

D–W: drinkwater

KT: kamertemperatuur

activ C-handgreep, freesgeleider, beitelgeleider, proefimplantaten

Fase I

- Het product minstens 15 min volledig in de reinigingsactieve desinfectieoplossing onderdompelen. Erop letten dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
- Het product met een geschikte reinigingsborstel reinigen totdat er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
- Reinig oppervlakken die niet zichtbaar zijn, zoals bijv. afgedekte spleten, lumina of complexe vormen, met een geschikte reinigingsborstel (TA011944) gedurende minstens 1 min of net zolang tot er geen residuen meer verwijderd worden.

- Alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren tijdens de reiniging bewegen.
- Deze plekken vervolgens ten minste 5 keer grondig doorspoelen met de reinigingsooplossing en met behulp van een wegwerpspuit (20 ml).
- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

Fase II

- Het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af-/doorspoelen.
- Alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de spoeling bewegen.

Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel

FW870/FW871R/FW784R

Opmerking

Reinig de freesgeleider 3, beitelgeleider 10 en handgreep 2 in gesloten stand (a) van de vergrendeling 11 en beweeg deze niet tijdens de reiniging.

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

D-W: drinkwater

KT: kamertemperatuur

Fase I

- Reinig het product minstens 15 min. in het ultrasoonbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat geluidsschaduwten worden vermeden.

- Het product met een geschikte reinigingsborstel reinigen totdat er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.



- Reinig oppervlakken die niet zichtbaar zijn, zoals bijv. afgedekte spleten, lumina of complexe vormen, met een geschikte reinigingsborstel (TA011944) gedurende minstens 1 min of net zolang tot er geen residuen meer verwijderd worden.
- Alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren tijdens de reiniging bewegen.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsoplossing, met behulp van een wegwerpspuit (20 ml).
- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

Fase II

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

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

FW789R–FW800R, FW870, FW871R, FW784R

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

- Het product op een geschikte zeefkorf leggen (spoelschaduw vermijden).
- Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen.
- De werkeinden moeten geopend zijn voor de reiniging.
- Het product met het geopende scharnier op de zeefkorf plaatsen.

Opmerking

Reinig de freesgeleider 3, beitelgeleider 10 en handgreep 2 in gesloten stand () van de vergrendeling 11 en beweeg deze niet tijdens de reiniging.

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

D-W: drinkwater

DM-W: gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

activ C-handgreep, freesgeleider, beitelgeleider, proefimplantaten

Controle, onderhoud en inspectie

- Het product tot kamertemperatuur laten afkoelen.
- Smeer de bewegende delen (bijv. scharnieren en sloten) met een beetje verzorgingsolie die geschikt is voor het toegepaste sterilisatieprocedé (bijv. Aesculap-STERILIT®-spray JG600 of verzorgingsolie JG598).
- Het product na elke reiniging, desinfectie en droging controleren op: droogheid, reinheid, werking en beschadiging, bijv. isolatie, corrosie, losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Natte of vochtige producten laten drogen.
- Verontreinigde producten opnieuw reinigen en desinfecteren.
- De werking van het product controleren.
- Beschadigde of slecht werkende producten onmiddellijk verwijderen en naar de Technische Dienst van Aesculap sturen, zie Technische dienst.
- Monteer het demonteerbare product.
- De compatibiliteit met de bijbehorende producten controleren.

Verpakking

- Producten met fijne werkeinden naar behoren beschermen.
- Zet product met een blokkeerinrichting geopend of maximaal in de eerste blokkeerstand vast.
- Plaats het product in de bijbehorende houder of leg het in een geschikte zeefkorf. Ervoor zorgen dat de snijkanten zijn beschermd.
- De zeefkorven volgens het sterilisatieproces verpakken (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert (DIN EN ISO 11607).

Sterilisatie

Opmerking

Het product mag uitsluitend in gedemonteerde toestand worden gesteriliseerd.

Opmerking

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

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

Opslag

- Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.
- Bewaar het steriel verpakte wegwerpproduct beschermd tegen stof, op een droge, donkere plaats met een stabiele gematigde temperatuur.



Technische dienst



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

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

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

Wijzigingen aan 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 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

Verwijdering

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

Rukojeť, vedení frézy, vedení dláta, zkušební implantáty activ C

Legenda

- 1 Zkušební implantát
- 2 Rukojeť
- 3 Vedení frézy
- 4 Nasazovací blok (pro frézovací násadec)
- 5 Fréza
- 6 Frézovací násadec
- 7 Pneumatický motor HiLAN
- 8 Nasazení dláta activ C
- 9 Držák dláta
- 10 Vedení dláta

Symbole na produktu a balení

Symbol	Vysvětlení
	Dodržujte pokyny uvedené v návodu k použití
	Není určeno k opětovnému použití ve smyslu výrobcem stanoveného použití podle určení
	Pozice "zavřená"
	Pozice "otevřená"
	Připraveno k provozu

Účel použití

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

Dodávané velikosti

Kat. č.	Označení
FW789R ¹	Zkušební implantát plochý velikost XS, H5
FW790R ¹	Zkušební implantát plochý velikost XS, H6
FW791R ¹	Zkušební implantát plochý velikost S, H5
FW792R ¹	Zkušební implantát plochý velikost S, H6
FW793R ¹	Zkušební implantát plochý velikost M, H5
FW794R ¹	Zkušební implantát plochý velikost M, H6
FW795R ¹	Zkušební implantát plochý velikost L, H5
FW796R ¹	Zkušební implantát plochý velikost L, H6
FW797R ¹	Zkušební implantát plochý velikost XL, H5
FW798R ¹	Zkušební implantát plochý velikost XL, H6
FW799R ¹	Zkušební implantát plochý velikost XXL, H5
FW800R ¹	Zkušební implantát plochý velikost XXL, H6
FW8701 ¹	Rukojeť
FW871R ²	Vedení frézy (s nasazovacím blokem)
GB771R ²	Ruční násadec kolénkový Hi-Line XS XL-I
GE700SU ⁴	Vrták Hi-Line XS activ C XL-I D1, 5



Kat. č.	Označení
FW784R ³	Vedení dláta activ C
FW786R ³	Držák dláta activ C
FW787R ⁴	Dláto activ C

¹ síťové koše FW645R a FW647R

² pouze síťový koš FW647R

³ pouze síťový koš FW645R

⁴ výrobky k jednomu použití

- Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda neobsahuje: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřebené a odlomené části.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.
- Poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.
- Aby se předešlo poškozením na pracovním konci: Výrobek zavádějte opatrně přes pracovní kanál (např. trokar).

Obsluha

Bezpečná manipulace a příprava k použití



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nesprávné manipulace s výrobkem!

- Před použitím výrobku absolvujte školení k výrobku.
- V otázce informací ve věci školení se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a/nebo nesprávné funkce!

- Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

- Používejte výrobek pouze pod vizuální kontrolou.

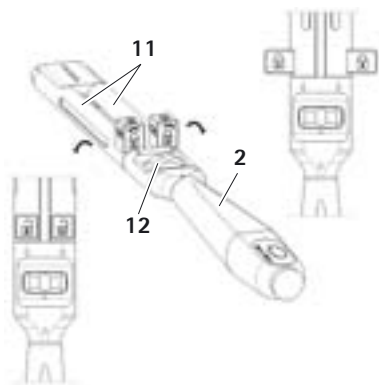
- Výrobek a příslušenství nechte provozovat pouze osobám, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Výrobek používejte pouze k určenému účelu použití, viz Účel použití.
- Nový výrobek z výroby po odstranění transportního obalu a před první sterilizací důkladně vyčistěte (ručně nebo strojově).
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.

Upozornění

Dodržujte pokyny uvedené v operační příručce č. 031302 a v návodu k použití "Protéza meziobratlové ploténky activ C", viz TA011995.

Rukojeť, vedení frézy, vedení dláta, zkušební implantáty activ C

Montáž zkušební implantátu zvolené velikosti na rukojeť



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

- Blokovací trubky **11** rukojeti **2** otočte do pozice "otevřené" .
- Zkušební implantát zvolené velikosti, výšky a tvaru nasadíte na rukojeť **2**. Dbejte přitom na označení "CRANIAL" a "CAUDAL" na rukojeti a na zkušebním implantátu.
- Blokovací trubky **11** rukojeti **2** otočte do pozice "zavřené" .
- Zkontrolujte, zda zkušební implantát pevně sedí.



VAROVÁNÍ

Riziko komprese spinálního kanálu a jiných posteriorních prvků v důsledku příliš hlubokého nasazení zkušebních implantátů!

- Hloubkový doraz nastavte před nasazením zkušebních implantátů na nejmenší zaváděcí hloubku.
- Zkušební implantáty zavádějte do meziobratlového prostoru pod rentgenovou kontrolou.
- Stavčím kolečkem **12** nastavte hloubkový doraz zkušebního implantátu na nejmenší zaváděcí hloubku.
- Zkušební implantát zavádějte do prostoru meziobratlové ploténky pod rentgenovou kontrolou. Dbejte na kranální resp. kaudální vysovnání zkušebního implantátu.
- Značky na zkušebním implantátu vyrovnejte se značkami středové linie.
- V případě potřeby korigujte hloubkový doraz pomocí stavčího kolečka **12** až do dosažení požadované pozice. Dbejte na to, aby hloubkový doraz doléhal na anteriorní hranu obratle.



VAROVÁNÍ

Zvýšené nebezpečí migrace v důsledku příliš malé velikosti implantátu!

- Velikost zkušebního implantátu resp. implantátu zvolte tak, aby bylo dosaženo maximálního pokrytí koncového oblouku obrátle.
- Zkontrolujte správnou velikost, pozici a vyrovnaní zkušebního implantátu pomocí rentgenového snímku v AP a laterálním směru.



VAROVÁNÍ

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

- Zvolte správnou výšku zkušebního implantátu resp. implantátu.
- Zkontrolujte správnou výšku zkušebního implantátu pomocí rentgenového snímku v laterálním směru.
- Zkontrolujte velikost, výšku a pozici zkušebního implantátu pomocí rentgenového snímku v AP a laterálním směru intraoperativně.
- Po umístění zkušebního implantátu otočte blokovací trubky 11 do pozice "otevřená"  a rukojeť 2 opatrně axiálně ze zkušebního implantátu sejměte.
Zkušební implantát zůstává v mezoartrolovém prostoru.

Upozornění

Přípravu uložení kotvícího nosu lze provést frézováním nebo dlátem. K tomuto účelu je k dispozici podle objednané sady buď vedení frézy s násadcem nebo vedení dláta s držákem.

Frézování uložení nosu/montáž vedení frézy

Upozornění

Blokovací mechanismus rukojeti a vedení frézy jsou identické.

- Blokovací trubky 11 vedení frézy 3 otočte do pozice "otevřená" .
- Vedení frézy 3 nasaďte na zkušební implantát zavedený do mezoartrolového prostoru. Dbejte přitom na označení "CRANIAL" a "CAUDAL" na vedení frézy a na zkušebním implantátu.
- Blokovací trubky 11 vedení frézy 3 otočte do pozice "zavřená" .
- Vedení frézy 3 je fixované na zkušebním implantátu.
- Znovu zkontrolujte pozici zkušebního implantátu pomocí rentgenu.

Rukojeť, vedení frézy, vedení dláta, zkušební implantáty activ C

Frézování uložení nosu/montáž frézovacího násadce



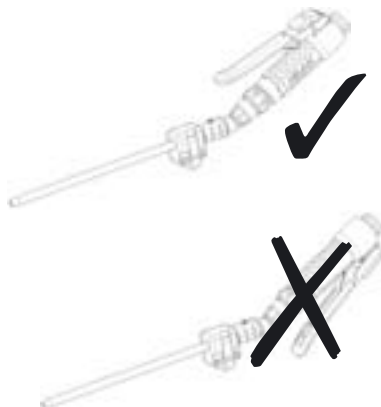
VAROVÁNÍ

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

- Používejte výlučně frézovací násadec Hi-Line XS XL-1 (GB771R).
- Používejte výlučně frézu activ C (GE700SU).

- Před montáží zajistěte, aby byl bezpečnostní vypínač pneumatického motoru v pozici "0".

- Pneumatickou hadici, pneumatický motor HiLAN a frézovací násadec **6** smontujte podle dodaných návodů k použití tak, jak je vyobrazeno.



Obr. 2 Montáž

- Blokovací svorky **13** nasazovacího bloku **4** držte stisknuté a blok nasuňte přes frézovací násadec **6**, viz Obr. 3.



Obr. 3 Nasazovací blok se stisknutou blokovací svorkou



- Nasazovací blok 4 nasuňte až po doraz a blokovací svorku 13 pusťte, viz Obr. 4.



Obr. 4 Nasazovací blok se zapadlou blokovací svorkou

- Na nasazovacím bloku 4 vyzkoušejte tahem, zda je správně zapadlý. Označovací šipka na blokovací svorce 13 musí směřovat k pictogramu "zavřená" .
- Frézu 5 namontujte podle návodu k použití frézovacího násadce 6.



VAROVÁNÍ

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

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



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele a negativního ovlivnění funkčnosti výrobků v případě opětovného použití. Znečištění a/nebo snížená funkčnost výrobků mohou vést ke zdravotní újmě, onemocnění nebo úmrtí!

- Výrobek neupravujte.

Upozornění

Vyfrézováním uložení nosu se stanoví pozice a orientace protězy meziobratlové ploténky v rovině meziobratlové ploténky. Uložení nosu se smí preparovat pouze pro inferiorní implantátovou dlahu.



VAROVÁNÍ

Riziko nesprávné polohy protězy meziobratlové ploténky v důsledku nerespektování středové linie!

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



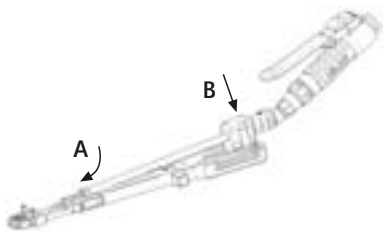
VAROVÁNÍ

Riziko poranění o ostrou frézu!

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

Rukojeť, vedení frézy, vedení dláta, zkušební implantáty activ C

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



Obr. 5 Zavedení frézovacího násadce do vedení frézy

- Bezpečnostní vypínač posuňte při nestisknutém ručním ovládání na .
- Systém je připravený k provozu.

Upozornění

Vyfrézováním uložení nosu se stanoví pozice a orientace protězy meziobratlové ploténky v rovině meziobratlové ploténky.



VAROVÁNÍ

Riziko nesprávné polohy protězy meziobratlové ploténky v důsledku nerespektování středové linie!

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



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění nervů a míchy při příliš hlubokém zanoření frézy!

- Používejte pouze nástroje activ C.
- Nástroje používejte podle jejich určení.
- Otvory frézujte pouze v kombinaci se správně zvoleným a umístěným zkušebním implantátem a připojeným vedením frézy.
- Dbejte na to, aby hloubkový doraz zkušební implantátu přiléhál na anteriorní hranu obratle.
- Otvory frézujte pouze pod rentgenovou kontrolou v laterálním směru průchodu paprsku.

- K vyfrézování prvního otvoru pod rentgenovou kontrolou s průchodem paprsku v laterálním směru:
Nasaďte frézovací násadec **6** s běžícím motorem do 1. vodící drážky stejnou rychlostí a mírným tlakem posuňte směrem dopředu na doraz.
- Frézovací násadec **6** potáhněte dozadu a po přesunutí kolíků nasazovacího bloku **4** opakujte frézování ve 2. vodící drážce pod rentgenovou kontrolou s laterálním směrem průchodu paprsků. Hloubku frézování omezuje doraz na vedení frézy **3**.
- Bezpečnostní vypínač na pneumtickém motoru posuňte při neaktivovaném ručním ovládání do polohy "0".
- Frézovací násadec **6** opatrně vytáhněte nejdříve ze zadního, potom z předního vedení frézy **3**.
- Vedení frézy **3** a zkušební implantát odstraňte z meziobratlového prostoru. Vyčistěte uložení nosu nervovým háčkem ze sady pro disketomii.



Vysekání uložení nosu dlátem/montáž vedení dláta

Upozornění

Blokovací mechanismus rukojeti a vedení frézy jsou identické.

- Blokovací trubky 11 vedení dláta 10 otočte do pozice "otevřené" .
- Vedení dláta 10 nasadte na zkušební implantát zavedený do meziobratlového prostoru. Dbejte přitom na označení "CRANIAL" a "CAUDAL" na vedení dláta a na zkušebním implantátu.
- Blokovací trubky 11 vedení dláta 10 otočte do pozice "zavřené" .
- Vedení dláta 10 je fixované na zkušebním implantátu.
- Znovu zkontrolujte pozici zkušebního implantátu pomocí rentgenu.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození nervů, míchy a jiných tkání v důsledku příliš hlubokého vysekání uložení nosu dlátem, pokud se použije příliš dlouhé dláto.

- Používejte výhradně držák dláta FW786R.
 - Používejte výhradně dláto FW787R.
-
- Namontujte dláto na držák dláta, jak je znázorněno na obrázku.
 - K tomuto účelu nasadte dláto z boku na držák dláta 9 a nasuňte na doraz.

- Tahem přezkoušejte, zda je dláto správně zapadlé.



Obr. 6 Dláto a držák dláta



VAROVÁNÍ

Nebezpečí možného poranění cév, nervů, míchy a jiných tkání v případě použití nesprávného dláta!

- Používejte výhradně dláto FW787R.
- Nikdy nepoužívejte ohnutá dláta.
- Použitá dláta nepoužívejte opětovně.

Upozornění

Vysekáním uložení nosu se stanoví pozice a orientace protězy meziobratlové ploténky v rovině meziobratlové ploténky. Uložení nosu se smí připravovat pouze pro inferiorní implantátovou dlahu.

Rukojeť, vedení frézy, vedení dláta, zkušební implantáty activ C



VAROVÁNÍ

Riziko nesprávné polohy v důsledku nerespektování středové linie!

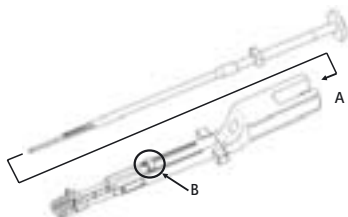
- Zkontrolujte středovou pozici zkušební implantátu pomocí označení středové linie a rentgenového snímku s průchodem paprsků v AP směru.
- Zajistěte, aby se poloha zkušební implantátu v průběhu frézování neměnila.



VAROVÁNÍ

Riziko poranění ostrým dlátem!

- Používejte držák dláta s dlátem opatrně, aby se předešlo poraněním kritických cév, nervů nebo jiných tkání a také vlastního poranění.
- A: Držák dláta 9 s dlátem opatrně prostrčte zadním vedením dláta.
- B: Držák dláta 9 s dlátem opatrně prostrčte předním vedením dláta.



Upozornění

Vysekáním uložení nosu dlátem se stanoví pozice a orientace protězy meziobratlové ploténky v rovině meziobratlové ploténky.



VAROVÁNÍ

Riziko nesprávné polohy v důsledku nerespektování středové linie!

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



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění nervů a míchy při příliš hlubokém zanoření frézy!

- Používejte pouze nástroje activ C.
- Nástroje použijte podle jejich určení.
- Nos vysekávejte dlátem pouze v kombinaci se správně zvoleným a umístěným zkušebním implantátem a připojeným vedením dláta.
- Dbejte na to, aby hloubkový doraz zkušební implantátu přiléhal na anteriorní hranu obratle.
- Nos vysekávejte dlátem pouze pod rentgenovou kontrolou s průchodem paprsků v laterálním směru.

Obr. 7 Držák dláta a vedení dláta



- Vedení dláta s dlátem opatrně nasadíte na obratel.
- Vysekávejte dlátem mírnou silou a stejnoměrnou rychlostí pod rentgenovou kontrolou s průchodem paprsků v laterálním směru.
Hloubka vysekání dlátem je omezena dorazem vedení dláta **10**.
- Dláto opatrně vytáhněte z vedení dláta směrem dozadu.
- Vedení dláta **10** a zkušební implantát odstraňte z prostoru meziobratlové ploténky.
- Uložení nosu vyčistěte nervovými háčky ze soupravy k diskektomii.

Demontáž

Odpojení vedení frézy/rukojeti od zkušebního implantátu

- Blokovací trubky **11** vedení frézy **3** resp. rukojeti **2** otočte do pozice "otevřeně" .
- Zkušební implantát axiálně sejměte.
- Frézu **5** odpojte podle návodu k použití TA011267 od frézovacího nástavce **6**.

Demontáž nasazovacího bloku z frézovacího násadce

- Blokovací svorky **13** nasazovacího bloku **4** držte stisknuté (značka šipky ukazuje na pozici "otevřeně" ) a nasazovací blok z frézovacího násadce **6** stáhněte.

Odpojení vedení dláta/rukojeti od zkušebního implantátu

- Blokovací trubky **11** vedení dláta **10** resp. rukojeti **2** otočte do pozice "otevřeně" .
- Zkušební implantát axiálně sejměte.
- Dláto na nose na straně nástroje nadzdvihněte a vysuňte pryč směrem dopředu.

Validovaná metoda úpravy

Upozornění

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

Upozornění

U pacientu s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJK), podezřením na CJK nebo možné varianty CJK dodržujte pro úpravu produktu příslušné platné národní předpisy.

Upozornění

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

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto medicínského výrobku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

Upozornění

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

Výrobky k jednomu použití



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí infekce pacienta a/ nebo uživatele a negativního ovlivnění funkčnosti výrobků v případě opětovného použití. Znečištění a/nebo snížená funkčnost výrobku může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí!

- Výrobek neupravujte.

Rukojeť, vedení frézy, vedení dláta, zkušební implantáty activ C

Všeobecné pokyny

Je zapotřebí dbát na to, aby se znečištěné nástroje odkládaly odděleně a nepokládaly se zpět na táč na nástroje, aby se předešlo zvýšené kontaminaci tácu s nástroji při použití.

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

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

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

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

- Optické změny materiálu, např. zblednutí nebo změna barvy u titanu nebo hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu, jako např. koroze, trhlinky, zlomy, předčasné stárnutí nebo bobtnání.

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

- Výrobek vyčistěte bezprostředně po použití.

Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org

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

Příprava na místě použití

- Výrobek ihned po použití demontujte podle návodu.
- Neviditelné povrchy jako např. u výrobků se zakrytými šterbinami, luminy a nebo složitými geometriemi, propláchněte především destilovanou vodou, např. pomocí stříkačky na jedno použití.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a dezinfekci.

Příprava před čištěním

- Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.



Čištění/dezinfekce



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

- Používejte čisticí a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
 - které jsou povolené např. pro hliník, plasty, ušlechtilou ocel,
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. silikon).
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Nepřekračujte maximální dovolenou teplotu čištění 60 °C.

- Ultrazvukové čištění provádějte:
 - jako efektivní mechanickou podporu k ručnímu čištění/dezinfekci.
 - k předčištění výrobků se zaschlými zbytky před strojním čištěním/dezinfekcí.
 - jako integrovanou mechanickou podporu při strojním čištění/dezinfekci.
 - k dočištění výrobků s neodstraněnými zbytky po strojním čištění/dezinfekci.

Ruční čištění/dezinfekce

- Před ruční desinfekcí nechte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku desinfekčního prostředku.

Upozornění

Vedení frézy 3, vedení dláta 10 a rukojeť 2 čistěte v zavřené pozici () blokovacích trubek 11 a v průběhu čištění jimi nepohybujte.

- Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění zopakujte.

Rukojeť, vedení frézy, vedení dláta, zkušební implantáty activ C

Ruční čištění a dezinfekce ponořením

FW789R–FW800R

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

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovanou, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

PT: Pokojová teplota

Fáze I

- Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 minut. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- Čistěte na povrchu pod tekoucí vodou, popřípadě za použití vhodného čistícího kartáče, až nebudou vidět žádné zbytky.
- Neviditelné povrchy jako např. u výrobků se zakrytými mezerami, luminy nebo složitými geometriemi, kartáčujte vhodným čistícím kartáčem (TA011944) 1 min resp. tak dlouho, až už nebude možné odstranit žádné další zbytky.
- Komponentami, které jsou pohyblivé, jako např. stavěcí šrouby, klouby, atd. při čištění pohybujte.
- Potom tato místa důkladně propláchněte stříkačkou k jednomu použití (20 ml) čistícím a dezinfekčním prostředkem minimálně 5krát.

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

Fáze II

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.



Fáze III

- Výrobek úplně ponořte do dezinfekčního roztoku.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu desinfikování pohybujte.
- Lumen na začátku doby působení propláchněte pomocí stříkačky k jednomu použití (20 ml) a vhodného proplachovacího adaptéru alespoň 5krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

- Lumen propláchněte nejméně 5krát pomocí jednorázové stříkačky (20 ml) a vhodného proplachovacího adaptéru.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

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

Fáze IV

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.

Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením

FW870/FW871R/FW784R

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehydů, fenolů a QAV
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	Dezinfekce	PT (chladno)	15	2	PV	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehydů, fenolů a QAV
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

PT: Pokojevá teplota

Rukojeť, vedení frézy, vedení dláta, zkušební implantáty activ C

Fáze I

- Výrobek čistěte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a je třeba zabránit vzniku zvukových stínů.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- Neviditelné povrchy jako např. u výrobků se zakrytými mezerami, luminy nebo složitými geometriemi, kartáčujte vhodným čistícím kartáčem (TA011944) 1 min resp. tak dlouho, až už nebude možné odstranit žádné další zbytky.
- Komponentami, které jsou pohyblivé, jako např. stavěcí šrouby, klouby, atd. při čištění pohybujte.
- Následně tato místa důkladně propláchněte čistícím roztokem pomocí stříkačky k jednomu použití (20 ml), minimálně však 5krát.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.

Fáze II

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

Fáze III

- Výrobek úplně ponořte do dezinfekčního roztoku.
- Lumen na začátku doby působení propláchněte pomocí stříkačky k jednomu použití (20 ml) a vhodného proplachovacího adaptéru alespoň 5krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

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

Fáze V

- Výrobek úplně vysušte utěrkou, která nepouští vlas nebo medicínským stlačeným vzduchem.

Strojní čištění/ dezinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

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

Upozornění

Při termické dezinfekci je zapotřebí použít zcela soli zbavenou vodu (demineralizovanou, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody) a dosáhnout hodnotu $A_o > 3\ 000$.

Upozornění

Použitá desinfekční zařízení musí být pravidelně udržované a kontrolované.



Ruční předčištění kartáčkem

FW789R–FW800R

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

PV: Pitná voda

PT: Pokožová teplota

Fáze I

- Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 minut. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčkem tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- Neviditelné povrchy jako např. u výrobků se zakrytými mezerami, luminy nebo složitými geometriemi, kartáčujte vhodným čistícím kartáčkem (TA011944) 1 min resp. tak dlouho, až už nebude možné odstranit žádné další zbytky.
- Komponentami, které jsou pohyblivé, jako např. stavěcí šrouby, klouby, atd. při čištění pohybujte.
- Na závěr tato místa důkladně propláchněte čistícím roztokem pomocí stříkačky k jednomu použití (20 ml), minimálně však 5krát.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.

Fáze II

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.

Rukojeť, vedení frézy, vedení dláta, zkušební implantáty activ C

Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

FW870/FW871R/FW784R

Upozornění

Vedení frézy **3**, vedení dláta **10** a rukojeť **2** čistěte v zavřené pozici (Ⓐ) blokovacích trubek **11** a v průběhu čištění jimi nepohybujte.

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehydů, fenolů a QAV
II	Oplach	PT (chladno)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

PT: Pokojová teplota

Fáze I

- Výrobek čistěte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a je třeba zabránit vzniku zvukových stínů.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčkem tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- Neviditelné povrchy jako např. u výrobků se zakrytými mezerami, luminy nebo složitými geometriemi, kartáčujte vhodným čistícím kartáčkem (TA011944) 1 min resp. tak dlouho, až už nebude možné odstranit žádné další zbytky.
- Komponentami, které jsou pohyblivé, jako např. stavěcí šrouby, klouby, atd. při čištění pohybuje.

- Následně tato místa důkladně propláchněte čistícím roztokem pomocí stříkačky k jednomu použití (20 ml), minimálně však 5krát.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.

Fáze II

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



Strojní alkalické čištění a termická dezinfekce

FW789R–FW800R, FW870, FW871R, FW784R

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

- Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).
- Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.
- Pracovní konce udržujte při čištění otevřené.
- Výrobek ukládejte na síťový koš s otevřeným kloubem.

Upozornění

Vedení frézy **3**, vedení dláta **10** a rukojeť **2** čistěte v zavřené pozici () blokovacích trubek **11** a v průběhu čištění jimi nepohybujte.

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

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovanou, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

Rukojeť, vedení frézy, vedení dláta, zkušební implantáty activ C

Kontrola, údržba a zkoušky

- Výrobek nechte vychladnout na teplotu místnosti.
- Pohyblivé díly (např. klouby a uzávěry) lehce naolejujte olejem vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. Aesculap-STERILIT® sprej JG600 nebo ošetřovací olej JG598).
- Výrobek po každém čištění, dezinfekci a vysušení zkontrolujte na: vysušení, čistotu, funkci a poškození, např. izolace, zkorodované, volné, zahnuté, zlomené, prasknuté, opotřebené nebo ulomené díly.
- Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.
- Nečistý výrobek znovu vyčistěte a vydezinfikujte.
- Zkontrolujte fungování výrobku.
- Poškozený a nebo nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.
- Rozmontovatelný výrobek sestavte.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.

Balení

- Výrobek s jemným pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- Výrobek s blokováním zafixujte otevřený nebo maximálně na první západce.
- Výrobek zařadte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- Síťové koše zabalte přiměřeně sterilizační metodě (např. do sterilizačních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování před opětovnou kontaminací (DIN EN ISO 11607).

Sterilizace

Upozornění

Výrobek se smí sterilizovat pouze v rozebraném stavu.

Upozornění

Nástroje s uzávěrem sterilizujte otevřené nebo zafixované maximálně na první západce, aby nedošlo ke zlomení vlivem koroze z vnitřního pnutí.

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

Skladování

- Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.
- Sterilně balené produkty na jedno použití skladujte chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.



Technický servis



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a/nebo nesprávné funkce!

- **Na výrobku neprovádějte změny.**

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

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu nároků ze záruky a také případných schválení.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

Likvidace

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



AESCULAP®



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

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

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

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

www.aesculap.de