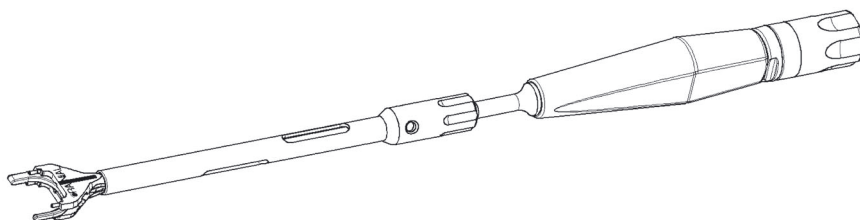
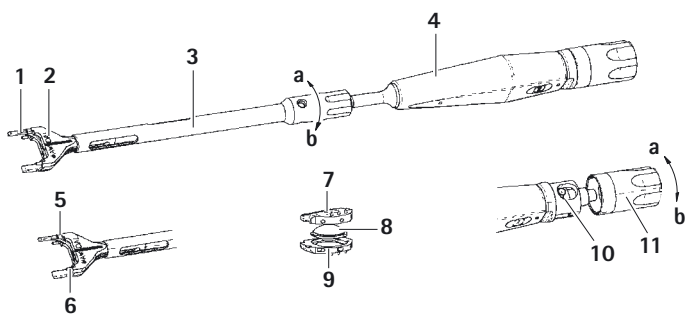


Aesculap Spine activ L



-
- | | |
|------------|--|
| GB | Instructions for use/Technical description |
| USA | activ L insertion instrument |
| D | Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung |
| | activ L-Einsetzinstrument |
| F | Mode d'emploi/Description technique |
| | Instrument d'insertion activ L |
| E | Instrucciones de manejo/Descripción técnica |
| | Instrumento de inserción activ L |
| I | Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica |
| | Impattatore activ L |
| P | Instruções de utilização/Descrição técnica |
| | Instrumento introdutor activ L |
| NL | Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving |
| | activ L-inbrenginstrument |
| CZ | Návod k použití/Technický popis |
| | Nasazovací instrument activ L |



activ L insertion instrument

Legend

- 1 Spacer
- 2 Clamp
- 3 Clamping sleeve
- 4 Insertion instrument handle
- 5 Slotted-hole pin
- 6 Coupling pin
- 7 Superior prosthesis plate
- 8 Polyethylene inlay
- 9 Inferior prosthesis plate
- 10 Unlocking button for spacer
- 11 Twist cap

Symbols on product and packages

Symbol	Explanation
	Caution, general warning symbol Caution, see documentation supplied with the product

Intended use

The activ L insertion instrument is used for implanting the intervertebral disc prosthesis through anterior (0°) or lateral (approx. 45°) approach. Different color-coded and labeled insertion instruments are used for implants of different height.

Available sizes

Art. no.	Size
FW961R	8.5 mm
FW962R	10 mm
FW963R	12 mm
FW964R	14 mm

Safe handling and preparation

CAUTION

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

- 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 by hand or using a machine, 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.

Safe operation



Risk of injury and/or malfunction!

- Always carry out a function check before using the product.

Coupling the implant

- Select the appropriate insertion instrument according to the height of the intervertebral disc prosthesis.
- Completely assemble the intervertebral disc prosthesis.



- Extend spacer **1** as far as possible. If necessary, change the position of the spacer by turning twist cap **11**.

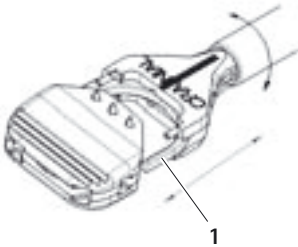


Fig. 1 Coupling for anterior access (0°)

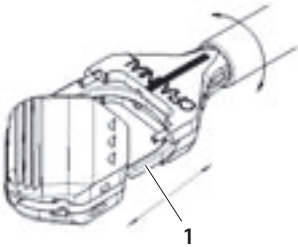


Fig. 2 Coupling for lateral access (approx. 45°)

- Put the intervertebral disc prosthesis onto clamp **2** of the insertion instrument, observing the marking on the insertion instrument. Inferior prosthesis plate **9** must butt against the part of clamp **2** marked "CAUDAL" of the insertion instrument; superior prosthesis plate **7** must butt against the part marked as "CRANIAL".
- Guide prosthesis plates on spacer **1** across to position pins **5** and **6** of the clamp **2**.
- Make certain that the coupling pins of the clamp fully engage in the coupling holes of the prosthesis plates.
- Turn clamping sleeve **3** clockwise until the intervertebral disc prosthesis is securely couples.

Decoupling the implant

- Release clamping sleeve **3**.
- Carefully detach the insertion instrument from the implant.
- If the insertion instrument cannot be detached without applying force: Turn twist cap **11** anticlockwise to move back spacer **1**.

Disassembly

- Turn twist cap **11** counterclockwise until it can be removed.
- Hold unlocking button **10** pressed down.
- Pull out spacer **1** to the front.

Assembly

- Insert spacer **1** from the front through clamp **2** and, with unlocking button **10** pressed down, push in the clamp as far as it will go.
- Release unlocking button **10**.
- Attach twist cap **11** and screw it on as far as it will go.
- To position spacer **1** as required: Turn twist cap **11** accordingly.

activ L insertion instrument

Validated reprocessing procedure

Note

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

Note

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

Note

It should be noted that successful reprocessing of this medical device can only be guaranteed following prior validation of the reprocessing procedure. 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

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 demineralized water and then drying.

Only use process chemicals which have been tested and approved (e.g. VAH/DGHMöder FDA-certified or CE marking) and recommended by the chemical manufacturer as being compatible with materials. All the chemical manufacturers' application specifications regarding temperature, concentration and contact time should be strictly observed. Failure to do so may 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 which is protective of materials and retains instruments' 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 disinfecting, rinse the product thoroughly with running water.



Preparations at the place of use

- Disassemble the product immediately after use, as described in the respective instructions for use.
- Open up instruments with hinges.
- 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 instrument 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 approved for e.g. aluminum, plastics and high-grade steel, according to the manufacturer's instructions.
- 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/disinfecting,
 - as an integrated mechanical support measure for mechanical cleaning/disinfecting,
 - for additional cleaning of products with residues left after mechanical cleaning/disinfecting.
- Clean and disinfect microsurgical products using a machine if they can be securely placed in the machine or positioning aid to ensure thorough cleaning.

Manual cleaning/disinfection

- Keep working ends open for cleaning.
- When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the joint while cleaning.
- After manual cleaning/disinfection, check visible surfaces visually for residues.
- Where necessary, repeat the cleaning process.

activ L insertion instrument

Manual Cleaning with Ultrasound and Immersion Disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	5	2	T-W	BBraun Stabimed; aldehyde phenol and QAV-free
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	T-W	-
III	Disinfection	RT (cold)	15	2	T-W	BBraun Stabimed; aldehyde phenol and QAV-free
IV	Final rinse	RT (cold)	1	-	VE-W	-
V	Drying	-	-	-	-	-

D-W: Drinking water

DM-W: Demineralized water

RT: Room temperature

Phase I

- Mount jaws protection on the product.
- Clean the product in an ultrasound cleaning bath (frequency 35 kHz). Make sure that all accessible surfaces are moistened and acoustic shadows are avoided.
- Remove jaws protection.
- Clean the instrument with a suitable cleaning brush for as long as it takes to remove all discernable residues.
- Brush through surfaces not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden crevices, lumens or complex geometries, for at least 1 min or until no more residues can be removed, using an appropriate cleaning brush (brush head length: 30 mm/Ø: 4,5 mm, e.g. TA011944).
- Maneuver non-rigid components, such as adjustable screws, hinges 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 instrument thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- Drain any remaining water fully.

Phase III

- Fully immerse the instrument in the disinfectant solution.
- Rinse the lumens at least five times at the beginning of the contact period using a disposable syringe (20 ml) and a suitable irrigation adapter. Ensure that all accessible surfaces are moistened.



Phase IV

- Rinse/flush the instrument thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- Rinse the lumens at least five times using a disposable syringe (20ml) and a suitable irrigation adapter.
- Drain any remaining water fully.

Phase V

- Thoroughly dry the product with lint-free tissue or medical-quality filtered 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 demineralized water. Ensure that Ao is >3 000 for the process.

Note

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

activ L insertion instrument

Manual Pre-Cleaning with Ultrasound and Brush

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

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

Phase I

- Mount jaws protection on the product.
- Clean the product in an ultrasound cleaning bath (frequency 35 kHz). Make sure that all accessible surfaces are moistened and acoustic shadows are avoided.
- Remove jaws protection.
- Clean the instrument with a suitable cleaning brush for as long as it takes to remove all discernable residues.
- Brush through surfaces not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden crevices, lumens or complex geometries, for at least 1 min or until no more residues can be removed, using an appropriate cleaning brush (brush head length: 30 mm/Ø: 4,5 mm, e.g. TA011944).
- Maneuver non-rigid components, such as adjustable screws, hinges 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 instrument thoroughly (all accessible surfaces) under running water.



Mechanical neutral or mild-alkaline cleaning and thermal disinfection

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

- Place the instrument in a screen basket suitable for washing (to ensure that all parts are cleaned).
- Keep working ends open for cleaning.

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	Prerinse	<25/77	3	T-W	-
II	Cleaning	55/131	10	VE-W	Neutral: BBRAUN HELIMATIC CLEANER neutral, pH neutral, process solution 0.5 % Mildly alkaline: concentrate, pH = 9.5 < 5 % anionic tensides - 0.5 % solution
III	Intermediate rinse	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermal disinfection	90/194	5	VE-W	-
V	Drying	-	-	-	According to disinfectant program

D-W: Drinking water

DM-W: Demineralized water

- Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.
- Repeat the cleaning process if necessary.

activ L insertion instrument

Inspection, maintenance and checks



CAUTION

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

- Prior to function checks, lubricate moving parts (e.g. joints, pusher components and threaded rods) with maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. for steam sterilization: Aesculap STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).
- Allow the product to cool down to room temperature.
- After each complete cleaning, disinfecting and drying cycle, check that the instrument 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 dismountable instruments, see Assembly.
- Check for compatibility with associated products.

Packaging

- Appropriately protect products with fine working tips.
- Place the product into its holder or put it on a suitable screen basket. Ensure that all cutting edges are protected.
- Package screen baskets 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.

- Ensure that the sterilant can reach all external and internal surfaces (e.g. by opening valves and stopcocks).
- Validated sterilization process
 - Disassemble the instrument
 - 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 instruments 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.

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.

Technical Service



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 guarantee/warranty rights and forfeiture of 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 L-Einsetzinstrument

Legende

- 1 Abstandhalter
- 2 Klammer
- 3 Klemmhülse
- 4 Handgriff des Einsetzinstruments
- 5 Langlochstift
- 6 Aufnahmestift
- 7 Superiore Prothesenplatte
- 8 Polyethyleninlay
- 9 Inferiore Prothesenplatte
- 10 Entriegelungsknopf für Abstandhalter
- 11 Drehkappe

Symbole an Produkt und Verpackung

Symbol	Erklärung
	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleitdokumente beachten

Verwendungszweck

Das activ L-Einsetzinstrument dient zur Implantation der Bandscheibenprothese über einen anterioren (0°) oder einen lateralen (ca. 45°) Zugang. Je nach Implantathöhe wird das entsprechend farbcodierte und beschriftete Einsetzinstrument eingesetzt.

Lieferbare Größen

Art.-Nr.	Größe
FW961R	8,5 mm
FW962R	10 mm
FW963R	12 mm
FW964R	14 mm

Sichere Handhabung und Bereitstellung

- 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.

Bedienung



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

Ankoppeln des Implantats

- Einsetzinstrument entsprechend der Höhe der Bandscheibenprothese wählen.
- Bandscheibenprothese komplett zusammensetzen.



- Abstandhalter **1** so weit wie möglich ausfahren. Bei Bedarf Position des Abstandhalters durch Drehen der Drehkappe **11** verändern.

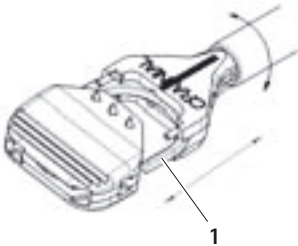


Abb. 1 Ankoppeln bei anteriorem Zugang (0°)

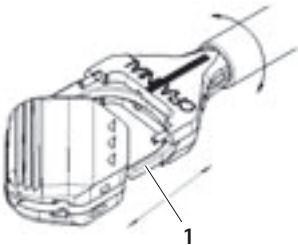


Abb. 2 Ankoppeln bei lateralem Zugang (ca. 45°)

- Bandscheibenprothese auf die Klammer **2** des Einsetzinstrumentes setzen. Dabei die Markierung am Einsetzinstrument beachten. Die inferiore Prothesenplatte **9** muss an dem mit "CAUDAL" markierten Teil der Klammer **2** des Einsetzinstrumentes, die superiore Prothesenplatte **7** an dem mit "CRANIAL" markierten Teil liegen.
- Prothesenplatten am Abstandhalter **1** entlang auf die Aufnahmestifte **5** und **6** der Klammer **2** führen.
- Sicherstellen, dass die Aufnahmestifte der Klammer vollständig in die Aufnahmebohrungen der Prothesenplatten greifen.
- Klemmhülse **3** im Uhrzeigersinn drehen, bis die Bandscheibenprothese sicher gekoppelt ist.

Entkoppeln des Implantats

- Klemmhülse **3** lösen.
- Einsetzinstrument vorsichtig vom Implantat abziehen.
- Falls sich das Einsetzinstrument nicht ohne Kraftaufwand abziehen lässt: Drehkappe **11** gegen den Uhrzeigersinn drehen, so dass sich der Abstandhalter **1** zurückbewegt.

Demontage

- Drehkappe **11** so lange im Uhrzeigersinn drehen, bis sie sich abnehmen lässt.
- Entriegelungsknopf **10** drücken und halten.
- Abstandhalter **1** nach vorne herausziehen.

Montage

- Abstandhalter **1** von vorne durch die Klammer **2** einführen und bei gedrücktem Entriegelungsknopf **10** bis zum Anschlag schieben.
- Entriegelungsknopf **10** loslassen.
- Drehkappe **11** aufsetzen und bis zum Anschlag aufdrehen.
- Um den Abstandhalter **1** in die gewünschte Position zu bringen: Drehkappe **11** entsprechend drehen.

aktiv L-Einsetzinstrument

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Hinweis

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

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 Verblässung 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.
- 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 Prozessschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.



Vorbereitung am Gebrauchsort

- Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren.
- Produkt mit Gelenk öffnen.
- 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 Demonstage.

Reinigung/Desinfektion



VORSICHT

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.
- 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.
- Können die mikrochirurgischen Produkte in Maschinen oder auf den Lagerungshilfen sicher und reinigungsgerecht fixiert werden, mikrochirurgische Produkte maschinell reinigen und desinfizieren.

Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten.
- Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen.
- Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungsprozess wiederholen.

aktiv L-Einsetzinstrument

Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Ultraschallreinigung	RT (kalt)	5	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)

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Maulschutz auf das Produkt aufsetzen.
- Produkt im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schall-schatten vermieden werden.
- Maulschutz abnehmen.
- 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 (Bürstenkopf-Länge: 30 mm/Ø: 4,5 mm, z. B. 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.

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) verwendet und ein Ao-Wert >3 000 erreicht werden.

Hinweis

Der eingesetzte Desinfektor muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

activ L-Einsetzinstrument

Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste

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

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Malschutz auf das Produkt aufsetzen.
- Produkt im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schall-schatten vermieden werden.
- Malschutz abnehmen.
- Produkt mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produk-ten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 1 min bzw. so lange mit geeigneter Reinigungsbürste (Bürstenkopf-Länge: 30 mm/Ø: 4,5 mm, z. B. TA011944) durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrau-ben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der Reinigungs-lösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründ-lich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermit-tel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

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



Maschinelle neutrale oder mildalkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

- Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).
- Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten.

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Neutral: BBRAUN HELIMATIC CLEANER neutral, pH-neutral, Gebrauchslösung 0,5 % Mildalkalisch: - Konzentrat, pH = 9,5 - < 5 % anionische Tenside - 0,5 %-ige Lösung
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)

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

activ L-Einsetzinstrument

Kontrolle, Wartung und Prüfung



VORSICHT

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

- **Bewegliche Teile (z. B. Gelenke, Schieber Teile und Gewindestangen) vor der Funktionsprüfung mit für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl ölen (z. B. bei Dampfsterilisation STERILIT® I-Ölspray JG600 oder STERILIT® I-Tropföler JG598).**
- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- 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, siehe Montage.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.

Verpackung

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

Sterilisieren

Hinweis

Das Produkt darf nur im zerlegten Zustand sterilisiert werden.

- 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.

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 Garantie-/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!

Instrument d'insertion activ L

Légende

- 1 Espaceur
- 2 Pince
- 3 Douille de serrage
- 4 Manche de l'instrument d'insertion
- 5 Broche à trous oblongs
- 6 Broche d'accueil
- 7 Plaque prothétique supérieure
- 8 Insert en polyéthylène
- 9 Plaque prothétique inférieure
- 10 Bouton de déverrouillage pour l'espaceur
- 11 Capuchon rotatif

Symboles sur le produit et emballage

Symbole	Déclaration
	Attention, symbole général de mise en garde Attention, tenir compte des documents d'accompagnement

Champ d'application

L'instrument d'insertion activ L sert à implanter la prothèse de disque intervertébral par voie antérieure (0°) ou latérale (env. 45°). Suivant la hauteur de l'implant, on utilise l'instrument d'insertion portant le code couleur et l'inscription correspondants.

Tailles disponibles

N° d'art.	Taille
FW961R	8,5 mm
FW962R	10 mm
FW963R	12 mm
FW964R	14 mm

Manipulation sûre et préparation

- 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.

Manipulation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnements!

- Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.

Accouplement de l'implant

- Choisir l'instrument d'insertion en fonction de la hauteur de la prothèse de disque intervertébral.
- Assembler entièrement la prothèse de disque intervertébral.



- Déployer l'espaceur **1** autant que possible. Si nécessaire, modifier la position de l'espaceur en tournant le capuchon rotatif **11**.

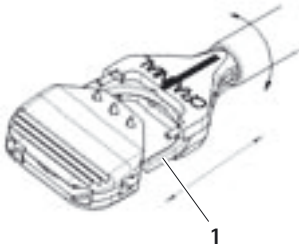


Fig. 1 Accouplement pour voie antérieure (0°)

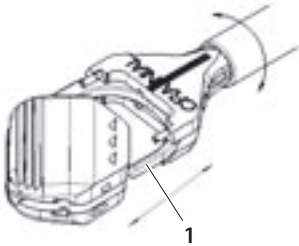


Fig. 2 Accouplement pour voie latérale (env. 45°)

- Placer la prothèse de disque intervertébral sur la pince **2** de l'instrument d'insertion. Tenir compte à cet effet du repère sur l'instrument d'insertion. La plaque prothétique inférieure **9** doit reposer contre la partie de la pince **2** de l'instrument d'insertion portant l'inscription "CAUDAL", et la plaque prothétique supérieure **7** contre la partie marquée "CRANIAL".
 - Guider les plaques prothétiques le long de l'espaceur **1** sur les broches d'accueil **5** et **6** de la pince **2**.
- Vérifier que les broches d'accueil de la pince s'engagent entièrement dans les alésages d'accueil des plaques prothétiques.
 - Tourner la douille de serrage **3** dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la prothèse de disque intervertébral soit fermement accouplée.
- ### Désaccouplement de l'implant
- Desserrer la douille de serrage **3**.
 - Retirer l'instrument d'insertion avec précautions de l'implant.
 - Si l'instrument d'insertion ne se laisse pas retirer sans forcer: Tourner le capuchon rotatif **11** dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, de manière à ce que l'espaceur **1** revienne en arrière.
- ### Démontage
- Tourner le capuchon rotatif **11** dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il puisse être retiré.
 - Presser le bouton de déverrouillage **10** et le maintenir pressé.
 - Retirer l'espaceur **1** par l'avant.
- ### Montage
- Introduire l'espaceur **1** par l'avant à travers la pince **2** et le pousser jusqu'à la butée en maintenant pressé le bouton de déverrouillage **10**.
 - Relâcher le bouton de déverrouillage **10**.
 - Mettre en place le capuchon rotatif **11** et tourner jusqu'à la butée pour l'ouvrir.
 - Pour amener l'espaceur **1** dans la position voulue: tourner le capuchon rotatif **11** en conséquence.

Instrument d'insertion activ L

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

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

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 mettre 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 de températures de prélavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le 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 d'OP, médicaments, sérum physiologique, eau de nettoyage, produits de décontamination et de stérilisation, entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Seuls doivent être utilisés pour le processus des produits chimiques contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH/DGHM ou FDA ou label 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:

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palissement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatation.
- Ne pas utiliser pour le processus de produits chimiques 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 dans le processus: Avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.



Préparation au lieu d'utilisation

- Démontez le produit immédiatement après usage suivant les instructions.
- Ouvrir le produit muni d'une articulation.
- 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.
- Présenter le produit sec au nettoyage et à la décontamination en container d'évacuation fermé dans un délai de 6 h.

Préparation avant le nettoyage

- Démontez 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 en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination qui sont p. ex. agréés pour l'aluminium, les matières plastiques, l'acier spécial.
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température maximale autorisée de 60 °C.

- Effectuer un nettoyage aux ultrasons:
 - comme traitement mécanique auxiliaire efficace pour compléter le nettoyage/la décontamination manuels,
 - comme nettoyage préalable des produits portant des résidus incrustés avant le nettoyage/la décontamination en machine,
 - comme traitement mécanique auxiliaire intégré lors du nettoyage/de la décontamination en machine,
 - comme nettoyage consécutif de produits présentant des résidus non éliminés après le nettoyage/la décontamination en machine.
- Si les produits microchirurgicaux peuvent être fixés de façon fiable et adaptée au nettoyage dans une machine ou sur un support de rangement, nettoyer et décontaminer les produits microchirurgicaux en machine.

Nettoyage/décontamination manuels

- Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage.
- Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant.
- 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.

Instrument d'insertion activ L

Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion

Phase	Etape	t [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage aux ultrasons	TA (froid)	5	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

TA: Température ambiante

Phase I

- Placer une protection des mors sur le produit.
- Nettoyer le produit 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.
- Retirer la protection des mors.
- 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 (longueur de la tête de brosse: 30 mm/ Ø: 4,5 mm, p. ex. TA011944) jusqu'à ce 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.
- Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

- Rincer le produit intégralement (toutes 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

- Rincer le produit intégralement (toutes 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 tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément DGHM ou FDA ou label CE conformément à DIN EN ISO 15883).

Remarque

Pour la décontamination thermique, il faut utiliser de l'eau déminéralisée et atteindre une valeur $A_0 > 3\,000$.

Remarque

Le décontaminateur utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

Instrument d'insertion activ L

Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse

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

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

Phase I

- Placer une protection des mors sur le produit.
- Nettoyer le produit 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.
- Retirer la protection des mors.
- 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 (longueur de la tête de brosse: 30 mm/ Ø: 4,5 mm, p. ex. TA011944) jusqu'à ce 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.
- Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

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



Nettoyage neutre ou alcalin doux en machine et désinfection thermique

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

- Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).
- Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage.

Phase	Etape	t [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	Neutre: BBRAUN HELIMATIC CLEANER neutre, pH neutre, solution d'usage 0,5 % Alcalin doux: - concentré, pH = 9,5 < 5 % de dérivés tensioactifs anioniques - solution à 0,5 %
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Conformément au programme du décontaminateur

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée

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

Instrument d'insertion activ L

Vérification, maintenance et contrôle



ATTENTION

Risque de détérioration du produit (corrosion perforatrice/par friction) en cas de graissage insuffisant!

- Huiler les pièces mobiles (p. ex. articulations, pièces coulissantes et tiges filetées) avant le contrôle du fonctionnement avec une huile d'entretien convenant au procédé de stérilisation utilisé (p. ex., pour la stérilisation à la vapeur, spray d'huile STERILIT® I JG600 ou compte-gouttes d'huile STERILIT® I JG598).

- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Après chaque nettoyage, décontamination et séchage, vérifier sur le produit les éléments suivants: état sec, propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. de l'isolation, ou telles que 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, voir Montage.
- Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.

Emballage

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

Stérilisation

Remarque

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

- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. 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.

Service technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnements!

- **Ne pas modifier le produit.**

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

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

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-mail: ats@aesculap.de

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

Sort de l'appareil usagé

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

Instrumento de inserción activ L

Leyenda

- 1 Distanciador
- 2 Pinza
- 3 Manguito de apriete
- 4 Mango del instrumento de inserción
- 5 Espiga de orificio alargado
- 6 Espiga receptora
- 7 Placa protésica superior
- 8 Inserto de polietileno
- 9 Placa protésica inferior
- 10 Botón de desenclavamiento para distanciador
- 11 Tapa giratoria

Símbolos en el producto y envase

Símbolo	Explicación
	Atención, señal de advertencia general Atención, observar la documentación adjunta

Finalidad de uso

El instrumento de inserción activ L sirve para implantar la prótesis de disco intervertebral por abordaje anterior (0°) o lateral (aprox. 45°). Utilizar el instrumento de inserción con el código de color y la rotulación correspondiente en función de la altura del implante.

Tamaños disponibles

N.º art.	Tamaño
FW961R	8,5 mm
FW962R	10 mm
FW963R	12 mm
FW964R	14 mm

Manejo seguro y preparación

- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios 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 cualquier componente dañado por una pieza de recambio original.

Manejo del producto



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o disfunción.

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

Acoplamiento del implante

- Seleccionar el instrumento de inserción correspondiente a la altura del implante de disco intervertebral.
- Montar la prótesis de disco intervertebral completa.



- Extender el distanciador **1** al máximo. En caso necesario, corregir la posición del distanciador girando la tapa giratoria **11**.

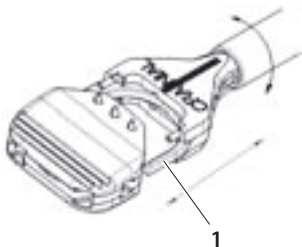


Fig. 1 Acoplamiento en caso de abordaje anterior (0°)

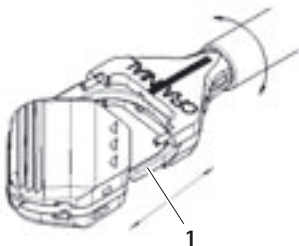


Fig. 2 Acoplamiento en caso de abordaje lateral (aprox. 45°)

- Colocar la prótesis de disco intervertebral en la pinza **2** del instrumento de inserción. Tener en cuenta la marca del instrumento de inserción. La placa protésica inferior **9** se debe encontrar en la parte marcada con "CAUDAL" de la pinza **2** del instrumento de inserción, y la placa protésica superior **7** en la parte marcada con "CRANIAL".
- Deslizar las placas protésicas a lo largo del distanciador **1** hacia las espigas receptoras **5** y **6** de la pinza **2**.

- Asegurarse de que las espigas receptoras de la pinza encajan completamente en los orificios receptores de las placa protésicas.
- Girar el manguito de apriete **3** en el sentido de las agujas del reloj hasta que la prótesis de disco intervertebral quede acoplada de manera segura.

Desacoplamiento del implante

- Soltar el manguito de apriete **3**.
- Separar con cuidado el instrumento de inserción del implante.
- Si el instrumento de inserción no se puede retirar sin usar la fuerza: girar la tapa giratoria **11** en el sentido contrario a las agujas del reloj, para que el distanciador **1** retroceda.

Desmontaje

- Girar la tapa giratoria **11** en el sentido de las agujas del reloj hasta que se pueda retirar.
- Pulsar el botón de desenclavamiento **10** y mantenerlo pulsado.
- Extraer el distanciador **1** hacia delante.

Montaje

- Introducir el distanciador **1** desde la parte anterior a través de la pinza **2** y empujarlo hasta el tope, manteniendo pulsado el botón de desenclavamiento **10**.
- Soltar el botón de desenclavamiento **10**.
- Colocar la tapa giratoria **11** y enroscarla hasta el tope.
- Para situar el distanciador **1** en la posición deseada: girar la tapa giratoria **11** de forma correspondiente.

Instrumento de inserción activ L

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

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 el tratamiento, visite Aesculap Extranet: www.aesculap-extra.net

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 resecos 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 $>45\text{ }^{\circ}\text{C}$, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

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

En el caso de 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 como, por ejemplo, residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas o agua para limpieza, desinfección y esterilización. Para eliminar cualquier resto, deberá 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 del 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, como 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

- Desmontar el producto inmediatamente después de su uso siguiendo las instrucciones.
- Abrir los productos articulados.
- 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 espacio máximo de 6 horas tras su utilización.

Preparación previa a la limpieza

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

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 que sean aptos para su utilización, por ejemplo, en aluminio, plásticos y acero inoxidable según las instrucciones del fabricante.
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No sobrepasar una 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.
- Limpiar y desinfectar automáticamente los productos microquirúrgicos siempre que se puedan fijar de forma segura en máquinas o soportes de almacenaje aptos para la limpieza.

Limpieza/desinfección manuales

- Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza.
- Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones.
- 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.

Instrumento de inserción activ L

Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión

Fase	Etapas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza por ultrasonidos	TA (frío)	5	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

ACD: agua completamente desmineralizada

TA: temperatura ambiente

Fase I

- Colocar la protección de boca en el producto.
- Limpiar el producto con un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz). Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
- Retirar la protección de boca.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cepillar las superficies no visibles, p. ej., en productos con ranuras ocultas, huecos o geometría compleja, durante 1 minuto como mínimo con un cepillo de limpieza adecuado (longitud del cabezal del cepillo: 30 mm/Ø: 4,5 mm, p. ej. TA011944), hasta que no quede ningún residuo.

- Durante la limpieza, mover los componentes móviles como, 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 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).
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.



Fase III

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
- Irrigar los huecos 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 (por ejemplo por la DGHM o la FDA y con el marcado CE según la norma DIN EN ISO 15883).

Nota

La desinfección térmica se realizará con agua completamente desmineralizada y se alcanzará un valor $A_0 > 3.000$.

Nota

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

Instrumento de inserción activ L

Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo

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

AP: agua potable

TA: temperatura ambiente

Fase I

- Colocar la protección de boca en el producto.
- Limpiar el producto con un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz). Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
- Retirar la protección de boca.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cepillar las superficies no visibles, p. ej., en productos con ranuras ocultas, huecos o geometría compleja, durante 1 minuto como mínimo con un cepillo de limpieza adecuado (longitud del cabezal del cepillo: 30 mm/Ø: 4,5 mm, p. ej. TA011944), hasta que no quede ningún residuo.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles como, 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 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).



Limpieza automática neutra o ligeramente alcalina y desinfección térmica

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

- Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros).
- Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza.

Fase	Etapas	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	Neutra: BBRAUN HELIMATIC CLEANER neutro, pH neutro, solución al 0,5% Ligeramente alcalino: - concentrado, - Concentrado, pH = 9,5 < 5% agentes tensioactivos aniónicos - 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

ACD: agua completamente desmineralizada

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

Instrumento de inserción activ L

Control, mantenimiento e inspección



ATENCIÓN

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

- Antes de comprobar el funcionamiento del producto, lubricar las partes móviles (p. ej., articulaciones, piezas correderas y varillas roscadas) con un aceite de conservación adecuado para el método de esterilización que va a utilizarse (p. ej., con esterilización a vapor, spray Aesculap STERILIT® I JG600 o con lubricador por goteo, STERILIT® I JG598).
- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Tras limpiar, secar y desinfectar el producto, comprobar siempre que esté seco y limpio, funcione debidamente y no presente 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, ver Montaje.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.

Envase

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

Esterilización

Nota

El producto sólo puede esterilizarse desmontado.

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- Método de esterilización 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 con el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador permitida por el fabricante.



Almacenamiento

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

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o disfunción.

- 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 extinguirán la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

Direcciones de 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.

Impattatore activ L

Legenda

- 1 Distanziatore
- 2 Graffa
- 3 Camicia di arresto
- 4 Impugnatura dell'impattatore
- 5 Perno ad asola
- 6 Perno di ricezione
- 7 Piatto superiore della protesi
- 8 Inserto in polietilene
- 9 Piatto inferiore della protesi
- 10 Pulsante di rilascio del distanziatore
- 11 Cappuccio girevole

Simboli del prodotto e imballo

Icona	Spiegazione
	Attenzione, simbolo di avvertimento generale Attenzione, rispettare i documenti allegati

Destinazione d'uso

L'impattatore activ L è usato per impiantare la protesi discale tramite accesso anteriore (0°) o laterale (a 45° circa). A seconda dell'altezza dell'impianto si usa l'impattatore con il codice colore e l'iscrizione corrispondente.

Formati disponibili

Cod. art.	Taglia
FW961R	8,5 mm
FW962R	10 mm
FW963R	12 mm
FW964R	14 mm

Manipolazione e preparazione sicure

- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che può vantare una formazione, delle conoscenze e un'esperienza adeguate.
- 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.

Utilizzo



Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un idoneo controllo del funzionamento.

Accoppiamento dell'impianto

- Scegliere l'impattatore in base all'altezza della protesi discale.
- Assemblare completamente la protesi discale.



- Far fuoriuscire più possibile il distanziatore **1**. Se necessario, modificarne la posizione ruotando il cappuccio girevole **11**.

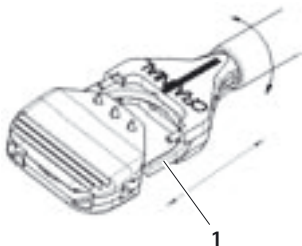


Fig. 1 Accoppiamento per l'accesso anteriore (0°)

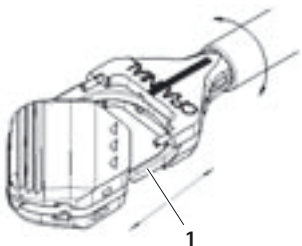


Fig. 2 Accoppiamento per l'accesso laterale (45° circa)

- Posizionare la protesi discale sulla graffa **2** dell'impattatore, rispettando la marcatura. Il piatto inferiore della protesi **9** deve poggiare sul pezzo marcato "CAUDAL" della graffa **2** dell'impattatore, mentre il piatto superiore **7** deve poggiare sul pezzo marcato "CRANIAL".
- Far scorrere i piatti della protesi lungo il distanziatore **1** sui perni di ricezione **5** e **6** delle graffe **2**.

- Verificare che i perni di ricezione delle graffe vadano ad inserirsi completamente nei fori di ricezione dei piatti della protesi.
- Girare la camicia di arresto **3** in senso orario finché la protesi discale è saldamente accoppiata.

Distacco dell'impianto

- Rilasciare la camicia di arresto **3**.
- Staccare l'impattatore dall'impianto con grande cautela.
- Se non si riesce a staccare l'impattatore senza usare la forza: Girare il cappuccio girevole **11** in senso antiorario, in modo che il distanziatore **1** indietreggi.

Smontaggio

- Ruotare il cappuccio girevole **11** in senso orario finché si riesce ad asportarlo.
- Premere e tenere premuto il pulsante di rilascio **10**.
- Estrarre il distanziatore **1** tirandolo in avanti.

Montaggio

- Introdurre il distanziatore **1** dal davanti nella graffa **2** e spingerlo fino alla battuta con il pulsante di rilascio **10** premuto.
- Rilasciare il pulsante di rilascio **10**.
- Applicare il cappuccio girevole **11** e girarlo fino all'arresto.
- Per portare il distanziatore **1** sulla posizione desiderata: Ruotare il cappuccio girevole **11** in maniera conforme.

Impattatore activ L

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 risultati di 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

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 per l'acciaio inossidabile possono causare corrosione. 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 >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).

Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere 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, tenso corrosione), 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/DGDM 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 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 tenso corrosione o infragilità.
- Pulire il prodotto subito dopo l'utilizzo.

Per ulteriori indicazioni dettagliate per 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 il riporto 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.
- Aprire il prodotto con snodo.
- 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.

Pulizia/Disinfezione



ATTENZIONE

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

- Usare detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore sono ammessi ad es. per l'alluminio, le plastiche e l'acciaio legato.
- 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.
- Se i prodotti per microchirurgia possono essere fissati all'interno della lavatrice o sugli appositi ausili alla conservazione in maniera sicura ed idonea ai fini della pulizia, pulirli e disinfettarli automaticamente.

Pulizia/disinfezione manuali

- Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro.
- Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate.
- 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.

Impattatore activ L

Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia ad ultrasuoni	TA (fredda)	5	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)

TA: Temperatura ambientale

Fase I

- Applicare sul prodotto la protezione per il morso.
- Pulire il prodotto in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz), accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
- Rimuovere la protezione per il morso.
- 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 (lunghezza della testina: 30 mm/ Ø: 4,5 mm, ad es. TA011944) per almeno 1 min oppure finché non si riesce più a rimuovere alcun residuo.

- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione detergente con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml) 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.
- 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) e deve venire raggiunto un valore $A_0 > 3\ 000$.

Nota

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

Impattatore activ L

Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia ad ultrasuoni	TA (fredda)	15	2	A-P	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

- Applicare sul prodotto la protezione per il morso.
- Pulire il prodotto in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz), accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
- Rimuovere la protezione per il morso.
- 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 (lunghezza della testina: 30 mm/ Ø: 4,5 mm, ad es. TA011944) per almeno 1 min oppure finché non si riesce più a rimuovere alcun residuo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione detergente con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml) 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 neutra o moderatamente alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

- Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).
- Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro.

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	Neutra: BBRAUN HELIMATIC CLEANER neutro, a pH neutro, soluzione pronta all'uso allo 0,5 % Moderatamente alcalina: - concentrato, pH = 9,5 - < 5 % tensioattivi anionici - soluzione 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)

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

Impattatore activ L

Controllo, manutenzione e verifica



ATTENZIONE

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

- **Prima di eseguire il controllo del funzionamento oliare leggermente le parti mobili (ad es. snodi, scorrevoli e barre filettate) con un olio per la cura idoneo per il procedimento di sterilizzazione usato (ad es. per la sterilizzazione a vapore olio spray STERILIT® I JG600 oppure oliatore a goccia STERILIT® I JG598).**
- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- 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, vedere Montaggio.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.

Imballo

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

Sterilizzazione

Nota

Il prodotto può essere sterilizzato soltanto smontato.

- 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 EN ISO 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 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.

Assistenza tecnica



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- **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 e delle 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 il riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali!

Instrumento introdutor activ L

Legenda

- 1 Espaçador
- 2 Grampo
- 3 Bucha de aperto
- 4 Cabo do instrumento introdutor
- 5 Pino para furo oblongo
- 6 Pino de encaixe
- 7 Placa protésica superior
- 8 Inserto de polietileno
- 9 Placa protésica inferior
- 10 Botão de desengate para espaçador
- 11 Tampa rotativa

Símbolos existentes no produto e embalagem

Símbolo	Explicação
	Atenção, símbolo de aviso geral Atenção, consultar a documentação fornecida juntamente com o produto

Aplicação

O instrumento introdutor activ L destina-se à implantação de próteses de discos intervertebrais através de um acesso anterior (0°) ou lateral (aprox. 45°). Os instrumentos introdutores estão marcados com cores e são escolhidos em função da altura do implante.

Tamanhos disponíveis

Art. n.º	Tamanho
FW961R	8,5 mm
FW962R	10 mm
FW963R	12 mm
FW964R	14 mm

Manuseamento e preparação seguros

- 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 em profundidade o novo produto 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.
- 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.

Utilização



Risco de ferimentos e/ou de avarias de funcionamento!

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

Acoplar o implante

- Escolher o instrumento introdutor em função da altura da prótese de disco intervertebral.
- Compor completamente a prótese de disco intervertebral.



- Extrair o espaçador **1** o máximo possível. Caso seja necessário, alterar a posição do espaçador, rodando a tampa rotativa **11**.

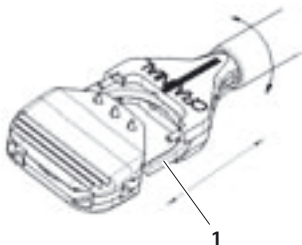


Fig. 1 Acoplar para acesso anterior (0°)

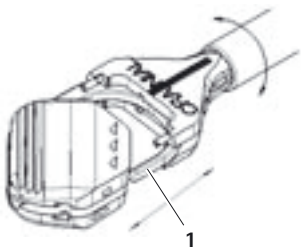


Fig. 2 Acoplar para acesso lateral (aprox. 45°)

- Fixar a prótese do disco intervertebral no grampo **2** do instrumento introdutor. Para tal, respeitar a marcação no instrumento introdutor. A placa protésica inferior **9** tem de assentar na parte dos grampos do instrumento introdutor marcada com "CAUDAL" **2**, a placa protésica superior **7** tem de assentar na parte marcada com "CRANIAL".
- Conduzir as placas protésicas ao longo do espaçador **1** e engatar nos pinos de encaixe **5** e **6** dos grampos **2**.
- Assegurar que os pinos de encaixe do grampo engatam completamente nos orifícios das placas protésicas.
- Rodar a bucha de aperto **3** no sentido dos ponteiros do relógio, até que a prótese de disco intervertebral fique acoplada de modo seguro.

Desacoplar o implante

- Soltar a bucha de aperto **3**.
- Desprender o instrumento cuidadosamente do implante.
- Caso não seja possível desprender o instrumento sem empregar força: Rodar a tampa rotativa **11** no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio, de forma a que o espaçador **1** recue.

Desmontagem

- Rodar a tampa rotativa **11** no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio até permitir a sua remoção.
- Premir e manter premido o botão de desbloqueio **10**.
- Retirar o espaçador **1**, puxando-o para a frente.

Montagem

- Introduzir o espaçador **1** de frente nos grampos **2** e empurrá-lo com o botão de desbloqueio **10** premido até encostar.
- Soltar o **10** botão de desbloqueio.
- Inserir a tampa rotativa **11** e enroscar até ao batente.
- Para colocar o espaçador **1** na posição pretendida: rodar a tampa rotativa **11** até ao ponto necessário.

Instrumento introdutor activ L

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

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

Nota

Ter em atenção que o processamento 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

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 desinfectantes 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 reproprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, consultar www.a-k-i.org

➤ No caso de reproprocessamento 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.
- Abrir o produto com articulação.
- 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.

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!

- Usar produtos de limpeza e desinfetantes homologados, por exemplo, para alumínio, plástico, aço inoxidável, tendo em consideração as instruções do fabricante.
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- Não exceder a temperatura máxima admissível de limpeza de 60 °C.

- 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.
- Se for possível fixar os produtos microcirúrgicos de forma segura e adequada à limpeza em máquinas ou em suportes, esses devem ser limpos e desinfetados automaticamente.

Limpeza/desinfecção manual

- Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza.
- Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações.
- Após a limpeza/desinfecção manual, observar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
- Caso necessário, repetir o processo de limpeza.

Instrumento introdutor activ L

Limpeza manual em banho de ultra-sons e desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza por ultra-sons	TA (frio)	5	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)

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Meter a ponta protectora no produto.
- Limpar o produto num banho de ultra-sons (frequência 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
- Retirar a protecção das maxilas.
- Limpar o produto com uma escova adequada, até os resíduos serem completamente removidos das superfícies.
- Limpar as superfícies não visíveis, por exemplo, em produtos com fendas cobertas, lúmenes ou geometrias complexas, pelo menos, durante 1 min., com uma escova de limpeza adequada (comprimento da cabeça da escova: 30 mm/ Ø: 4,5 mm, por exemplo, TA011944) limpar com uma escova até remover totalmente os 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.
- Deixar escorrer suficientemente a água excedente.

Fase III

- Imergir totalmente o produto na solução desinfectante.
- 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 suficientemente 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

Para uma desinfecção térmica, deve utilizar-se água completamente dessalinizada (desmineralizada) e alcançar um valor Ao de >3 000.

Nota

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

Instrumento introdutor activ L

Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova

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

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Meter a ponta protectora no produto.
- Limpar o produto num banho de ultra-sons (frequência 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
- Retirar a protecção das maxilas.
- Limpar o produto com uma escova adequada, até os resíduos serem completamente removidos das superfícies.
- Limpar as superfícies não visíveis, por exemplo, em produtos com fendas cobertas, lúmenes ou geometrias complexas, pelo menos, durante 1 min., com uma escova de limpeza adequada (comprimento da cabeça da escova: 30 mm/ Ø: 4,5 mm, por exemplo, TA011944) limpar com uma escova até remover totalmente os 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.



Limpeza neutra ou ligeiramente alcalina e desinfecção térmica automáticas

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).
- Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza.

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	Neutra: BBRAUN HELIMATIC CLEANER neutro, de pH neutro, solução de uso 0,5 % Ligeiramente alcalina: - Concentrado, pH = 9,5 < 5 % de tensioactivos aniónicos - Solução de 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)

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

Instrumento introdutor activ L

Controlo, manutenção e verificação



CUIDADO

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

- Antes de verificar o funcionamento, lubrificar as peças móveis (por exemplo, articulações, corredeiras e barras roscadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por exemplo, em caso de esterilização com vapor, spray Aesculap STERILIT® I JG600 ou lubrificador conta-gotas STERILIT® I JG598).
- Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- Após cada limpeza, desinfecção e secagem, verificar o produto quanto a: secagem suficiente, limpeza, funcionamento e danos, por exemplo, isolamento, peças corroidas, soltas, deformadas, quebradas, com fissuras, desgastadas e partidas.
- Secar o produto se estiver molhado ou húmido.
- Limpar e desinfetar 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.
- Montar o produto desmontável, ver Montagem.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Embalagem

- Proteger devidamente os produtos com extremidade de trabalho fina.
- Colocar o produto no local previsto para o efeito ou num cesto de rede adequado. Assegurar 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.

- Assegurar que o produto de esterilização acede a todas as superfícies externas e internas (por exemplo, abrindo e fechando 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 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.

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 médicos podem conduzir à anulação dos direitos de garantia e da responsabilidade do fabricante, bem como de eventuais 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 L-inbrenginstrument

Legenda

- 1 Afstandhouder
- 2 Klem
- 3 Klembus
- 4 Handgreep van het inbrenginstrument
- 5 Langgatstift
- 6 Fixeerstift
- 7 Bovenplaat van prothese
- 8 Polyethyleen-inlay
- 9 Onderplaat van prothese
- 10 Ontgrendelingsknop voor afstandhouder
- 11 Draaikap

Symbolen op het product en verpakking

Symbool	Verklaring
	Let op: algemeen waarschuwingssymbool Let op: de bijgesloten documentatie volgen

Gebruiksdoel

Het activ L-inbrenginstrument wordt gebruikt voor de implantatie van de tussenwervelschijfprothese via een anterieure (0°) of een laterale (ca. 45°) toegang. Afhankelijk van de implantaathoogte wordt het inbrenginstrument met de overeenkomstige kleurencode gebruikt.

Beschikbare grootten

Art.nr.	Maat
FW961R	8,5 mm
FW962R	10 mm
FW963R	12 mm
FW964R	14 mm

Veilig gebruik en voorbereiding

- 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.

Gebruik



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

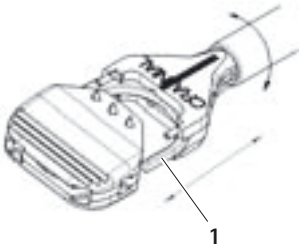
- Voer voor elk gebruik een functietest uit.

Het implantaat vastkoppelen

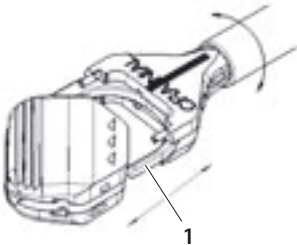
- Kies het juiste inbrenginstrument afhankelijk van de hoogte van de tussenwervelschijfprothese.
- De tussenwervelschijfprothese in elkaar zetten.



- Schuif de afstandhouder **1** zo ver mogelijk uit. Wijzig de positie van de afstandhouder eventueel door aan de draaikap **11** te draaien.



Afb. 1 Vastkoppelen bij anterieure toegang (0°)



Afb. 2 Vastkoppelen bij laterale toegang (ca. 45°)

- Plaats de tussenwervelschijfprothese op de klem **2** van het inbrenginstrument. Let daarbij op de markeringen op het inbrenginstrument. De onderplaat van de prothese **9** moet tegen het door "CAUDAL" aangeduide deel van de klem **2** van het inbrenginstrument liggen, en de bovenplaat van de prothese **7** moet tegen het door "CRANIAL" aangeduide deel liggen.
- Schuif de protheseplaten langs de afstandhouder **2** op de fixeerstiften **5** en **6** van de klem **1**.

- Controleer of de fixeerstiften van de klem volledig in de geleidegaten van de protheseplaten grijpen.
- Draai de klembus **3** naar rechts totdat de tussenwervelschijfprothese stevig vastgekoppeld is.

Loskoppelen van het implantaat

- Draai de klembus **3** los.
- Trek het inbrenginstrument voorzichtig van het implantaat af.
- Als u het inbrenginstrument niet zonder het uitoefenen van kracht kunt verwijderen: draai de draaikap **11** naar links zodat de afstandhouder **1** zich verplaatst.

Demontage

- Draai de draaikap **11** naar rechts totdat u de draaikap kunt verwijderen.
- Druk op de ontgrendelingsknop **10** en houd ingedrukt.
- Trek de afstandhouder **1** er naar voren uit.

Montage

- De afstandhouder **1** vanaf de voorkant door de klem **2** inbrengen en bij de ingedrukte ontgrendelingsknop **10** tot aan de aanslag schuiven.
- Laat de ontgrendelingsknop **10** los.
- Breng de draaikap **11** aan en draai het vast tot de aanslag.
- Om de afstandhouder **1** in de gewenste positie te zetten: draai aan de draaikap **11**.

activ L-inbrenginstrument

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

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

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 basis-reinigers 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 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 het 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 reiniging. Om schuimvorming en verminderde doeltreffendheid van de proceschemie te vermijden: het product voor de machinale reiniging en desinfectie grondig met stromend water afspoelen.



Vorbereiding op de plaats van gebruik

- Het product onmiddellijk na het gebruik volgens de instructies demonteren.
- Scharnierende instrumenten openen.
- Niet zichtbare oppervlakken bijv. van 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, pluïsvrije 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 geschikte reinigings- en desinfectiemiddelen, die bijv. zijn toegelaten voor aluminium, kunststoffen en edelstaal, en volg de aanwijzingen van de fabrikant.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- De maximale toegestane reinigingstemperatuur van 60 °C niet overschrijden.

- Voer een ultrasoonreiniging 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,
- De microchirurgische producten machinaal reinigen en desinfecteren als ze veilig en naar behoren in machines of in houders geplaatst kunnen worden.

Handmatige reiniging/desinfectie

- De werkeinden moeten geopend zijn voor de reiniging.
- Scharnierende instrumenten met een geopend scharnier of door het bewegen van het scharnier reinigen.
- De zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen controleren.
- Het reinigingsproces indien nodig herhalen.

activ L-inbrenginstrument

Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Ultrasone reiniging	KT (koud)	5	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

KT: kamertemperatuur

Fase I

- Zet een bekbeschermer op het product.
- Reinig het product in het ultrasoonbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat geluidsschaduwen worden vermeden.
- Verwijder de bekbeschermer.
- Het product met een geschikte reinigingsborstel reinigen totdat er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
- Niet zichtbare oppervlakken bijv. van producten met verborgen spleten, lumina of complexe vormen, gedurende minstens 1 minuut met een geschikte reinigingsborstel (lengte borstel: 30 mm/ Ø: 4,5 mm, bijv. TA011944) afborstelen tot er geen resten meer verwijderd hoeven te worden.
- Alle bewegende 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.
- Het restvocht voldoende laten afdruipe.

Fase III

- Het product volledig in de desinfectieoplossing onderdompelen.
- Lumina aan het begin van de inwerkingsduur ten minste 5 keer met een wegwerpspuit (20 ml) en een geschikte spoeladapter spoelen. 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 pluivrije 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 worden uitgevoerd en er moet een Ao-waarde van >3 000 worden bereikt.

Opmerking

De gebruikte desinfector moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

activ L-inbrenginstrument

Handmatige voorreiniging met ultrasoonbehandeling en borstel

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

- Zet een bekbeschermer op het product.
- Reinig het product in het ultrasoonbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat geluidsschaduwen worden vermeden.
- Verwijder de bekbeschermer.
- Het product met een geschikte reinigingsborstel reinigen totdat er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
- Niet zichtbare oppervlakken bijv. van producten met verborgen spleten, lumina of complexe vormen, gedurende minstens 1 minuut met een geschikte reinigingsborstel (lengte borstel: 30 mm/ Ø: 4,5 mm, bijv. TA011944) afborstelen tot er geen resten meer verwijderd hoeven te worden.
- Alle bewegende delen zoals stelschroeven, scharnieren tijdens de reiniging bewegen.
- Deze plekken vervolgens ten minste 5 keer grondig doorspoelen met de reinigingsoplossing 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.



Machinale neutrale of licht alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

- Het product op een geschikte zeefschal leggen (spoelschaduwen vermijden).
- De werkeinden moeten geopend zijn voor de reiniging.

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	55/131	10	DM-W	Neutraal: BBRAUN HELIMATIC CLEANER neutraal, pH-neutraal, gebruikte oplossing 0,5 % Licht alkalisch: - concentraat, pH = 9,5 - < 5 % anionische tensiden - oplossing 0,5 %
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Volgens desinfectieprogramma

D-W: drinkwater

DM-W: gedemineraliseerd water

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

activ L-inbrenginstrument

Controle, onderhoud en inspectie



VOORZICHTIG

Beschadiging (metaalaantasting/wrijvingscorrosie) van het product door onvoldoende oliën!

➤ De bewegende delen (bijv. scharnieren, schuifonderdelen en draadstangen) voor de functietest smeren met een beetje verzorgingsolie die geschikt is voor het gebruikte sterilisatieproces (bijv. bij stoomsterilisatie Aesculap-STERILIT® I-oliespray JG600 of STERILIT® I-oliedruppelfles JG598).

- Het product tot kamertemperatuur laten afkoelen.
- 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.
- Het demonteerbare product monteren, zie Montage.
- De compatibiliteit met de bijbehorende producten controleren.

Verpakking

- Producten met fijne werkeinden naar behoren beschermen.
- Het product in de bijbehorende houder plaatsen of op een geschikte zeefschaal leggen. Ervoor zorgen dat de snijkanten zijn beschermd.
- De zeefschalen volgens het sterilisatieproces verpakken (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- Ervoor zorgen 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.

- 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 voorvacuüm
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie met gefractioneerd voorvacuüm 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.

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-vestiging voor service en reparaties.

Wijzigingen aan medischtechnische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken 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!

Nasazovací instrument aktiv L

Legenda

- 1 Rozpěrka
- 2 Svorka
- 3 Svěrací objímka
- 4 Rukojeť zaváděcího nástroje
- 5 Pin do štěrbinového otvoru
- 6 Upínací pin
- 7 Horní plato náhrady
- 8 Polyetylenová vložka
- 9 Dolní plato náhrady
- 10 Uvolňovací knoflík pro rozpěrky
- 11 Otočná krytka

Symbole na produktu a balení

Symbol	Vysvětlení
	Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

Účel použití

Zaváděcí nástroj aktiv L slouží k implantaci náhrady meziobratlové ploténky prostřednictvím předního přístupu (0°) nebo laterálního přístupu (cca 45°). Podle výšky implantátu nasazujte příslušně barevně označený a popsany zaváděcí nástroj.

Dodávané velikosti

Katalog. č.	Velikost
FW961R	8,5 mm
FW962R	10 mm
FW963R	12 mm
FW964R	14 mm

Bezpečná manipulace a příprava k použití

- Výrobek a příslušenství smí používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti nebo 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 od výrobce 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.
- 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.
- Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.

Obsluha



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

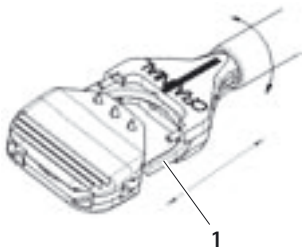
- Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.

Nasazení implantátu

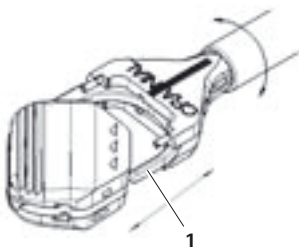
- Zaváděcí nástroj vybírejte podle výšky náhrady meziobratlové ploténky.
- Náhradu meziobratlové ploténky kompletně sestavte.



- Rozpěrku **1** vysuňte co nejdále. V případě potřeby změňte polohu rozpěrky otáčením otočné krytky **11**.



Obr. 1 Nasazení při předním přístupu (0°)



Obr. 2 Nasazení při laterálním přístupu (cca 45°)

- Náhradu meziobratlové ploténky nasadíte na svorku **2** zaváděcího nástroje. Dbejte přitom na značení na zaváděcím nástroji. Dolní plato náhrady **9** musí ležet na dílu svorky označeném jako "CAUDAL" **2** zaváděcího nástroje, horní plato náhrady **7** na dílu označeném jako "CRANIAL".
- Zaveďte plato náhrady pomocí rozpěrky **1** na upínací piny **5** a **6** svorky **2**.

- Zajistěte, aby upínací piny svorky zasahovaly úplně do upínacích otvorů plat náhrady.
- Svěrací objímku **3** otáčejte ve směru hodinových ručiček tak, aby se náhrada meziobratlové ploténky spolehlivě napojila.

Odpojení implantátu

- Uvolněte svěrací objímku **3**.
- Zaváděcí nástroj opatrně z implantátu stáhněte.
- Pokud zaváděcí nástroj nejde stáhnout bez vynaložení síly: Otáčejte otočnou krytku **11** proti směru hodinových ručiček tolik, aby se rozpěrka **1** pohybovala zpět.

Demontáž

- Otočnou krytku **11** otáčejte ve směru hodinových ručiček potud, pokud nepůjde sejmout.
- Uvolňovací knoflík **10** stlačte a podržte.
- Rozpěrku **1** vytáhněte směrem dopředu.

Montáž

- Zaveďte rozpěrku **1** zepředu skrz svorku **2**, stiskněte uvolňovací knoflík **10** a zatlačte rozpěrku až na doraz.
- Uvolňovací knoflík **10** pusťte.
- Nasadte otočnou krytku **11** a zašroubujte až na doraz.
- Aby jste dostali rozpěrku **1** do požadované pozice: otáčejte otočnou krytku **11** odpovídajícím způsobem.

Nasazovací instrument activ L

Validovaná metoda přípravy

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a vlastní hygienické předpisy pro přípravu.

Upozornění

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

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná příprava tohoto lékařského výrobku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesu přípravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící přípravu.

Upozornění

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

Všeobecné pokyny

Aby se předešlo zvýšené kontaminaci tácu s nástroji při aplikaci, je zapotřebí dbát na to, aby se znečištěné nástroje odkládaly odděleně a nepokládaly se zpět na tácu na instrumenty.

Zaschlé resp. ulpělé 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 fixační 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 ke škodám v důsledku koroze (důlková koroze, koroze vlivem mechanického pnutí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach plně demineralizovanou vodou s následným sušením.

Ke zpracování se smějí 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 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 pH-hodnotě >8 aplikačního/použitého roztoku.
- Poškození materiálu, jako např. koroze, trhlinky, zlomy, předčasné stárnutí nebo nabobtnání.
- Nepoužívejte žádné procesové chemikálie, které způsobují u plastů trhlínovou korozi pod mechanickým pnutím nebo vedou ke křehnutí plastů.
- Výrobek vyčistěte ihned po použití.

Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné a materiál šetřící/hodnoty zachovávající další úpravě naleznete 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.
- Výrobek s kloubem otevřete.
- Neviditelné povrchy jako např. u výrobků se zakrytými štěrbinami, luminy a nebo komplexními geometriemi, propláchněte především destilovanou vodou, např. pomocí stříkačky na jedno použití.
- Viditelné zbytky po operaci odstraňte podle možnosti úplně vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Výrobek přepravujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a dezinfekci.

Příprava před čištěním

- Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.

Čištění/dezinfekce



POZOR

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

- Čistící a dezinfekční prostředky používejte podle pokynů výrobce pro materiály, pro něž jsou povolené např. pro hliník, plasty, ušlechtilou ocel.
- Dodržujte pokyny týkající se koncentrace, teploty a doby působení.
- Nepřekračujte maximální dovolenou teplotu čištění 60 °C.

- Ultrazvukové čištění provádějte:
 - jako efektivní mechanickou podporu k manuálnímu čištění/dezinfekci.
 - k předčištění výrobků se zaschlými zbytky před strojním čištěním/dezinfekcí.
 - jako integrovanou mechanickou podporu při strojním čištění/dezinfekci.
 - k dodatekovému čištění výrobků s neodstraněnými zbytky po strojním čištění/dezinfekci.
- Pokud se výrobky pro mikrochirurgii dají ve stroji nebo na ukládacích pomůckách zafixovat spolehlivě a z hlediska čištění správně, je možné tyto výrobky pro mikrochirurgii čistit a dezinfikovat strojně.

Ruční čištění/dezinfekce

- Pracovní konce k čištění udržujte otevřené.
- Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. klouby pohybujte.
- Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění zopakujte.

Nasazovací instrument aktiv L

Manuální čištění ultrazvukem a ponorná dezinfekce

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	RT (studená)	5	2	P-V	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehyd-fenolu a QAV
II	1. Mezioplach	RT (studená)	1	-	P-V	-
III	Dezinfekce	RT (studená)	15	2	P-V	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehyd-fenolu a QAV
IV	Závěrečný oplach	RT (studená)	1	-	DE-V	-
V	Sušení	-	-	-	-	-

P-V: Pitná voda

DE-V: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná)

PT: Pokojová teplota

Fáze I

- Na výrobek nasadíte ochrannou krytku.
- Výrobek vyčistíte v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly zmáčeny a zabránit vzniku zvukových stínů.
- Sejměte ochrannou krytku.
- Výrobek čistíte vhodným čistícím kartáčem tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- Neviditelné povrchy jako např. u výrobků se zakrytými štěrbinami, luminy a nebo komplexními geometriemi drhněte vhodným kartáčkem (s délkou hlavice 30 mm/Ø: 4,5 mm, např. TA011944) nejméně 1 minutu, popřípadě dokud 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).
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze III

- Výrobek úplně ponořte do dezinfekčního roztoku.
- Lumen na začátku doby působení propláchněte nejméně 5krát pomocí jednorázové stříkačky (20 ml) a vhodného proplachovacího adaptéru. 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.
- Zbytkovou 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 solí zbavenou vodu (demineralizovanou) a dosáhnout hodnotu $A_0 > 3\ 000$.

Upozornění

Použité desinfekční zařízení musí být pravidelně udržované a kontrolované.

Nasazovací instrument aktiv L

Ruční předčištění pomocí ultrazvuku a kartáče

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	RT (studená)	15	2	P-V	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehydu, fenolu a QAV
II	Oplach	RT (studená)	1	-	P-V	-

P-V: Pitná voda

PT: Pokojová teplota

Fáze I

- Na výrobek nasadte ochrannou krytku.
- Výrobek vyčistěte v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly zmáčeny a zabránit vzniku zvukových stínů.
- Sejměte ochrannou krytku.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- Neviditelné povrchy jako např. u výrobků se zakrytými štěrbinami, luminy a nebo komplexními geometriemi drhněte vhodným kartáčkem (s délkou hlavice 30 mm/Ø: 4,5 mm, např. TA011944) nejméně 1 minutu, popřípadě dokud 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).



Strojní neutrální nebo mírně alkalické čištění a termická dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

- Výrobek ukládejte do košů se sítím vhodných k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).
- Pracovní konce k čištění udržujte otevřené.

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	P-V	-
II	Čištění	55/131	10	DE-V	Neutrální: BBRAUN HELIMATIC CLEANER neutrální, pH-neutrální, Použitý roztok 0,5 % Mírně alkalický: - Koncentrát, pH = 9,5 - <5 % anionické tensidy - 0,5 %-ní roztok
III	Mezioplach	>10/50	1	DE-V	-
IV	Termodezinfekce	90/194	5	DE-V	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu dezinfekčního zařízení

P-V: Pitná voda

DE-V: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná)

- Po strojním čištění/dezinfekci zkontrolujte povrchy na viditelné zbytky.
- Pokud je zapotřebí, čistící proces zopakujte.

Nasazovací instrument aktiv L

Kontrola, údržba a zkoušky



Nebezpečí poškození (zažrání kovů/koroze v důsledku tření) výrobku při nedostatečném promazání!

- Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte ošetřovacím olejem, který je vhodný pro použitou sterilizační metodu (např. u parní sterilizace STERILIT® I-olejový sprej JG600 nebo STERILIT® I-kapací olej JG598).
- Výrobek nechte vychladnout na teplotu místnosti.
- Výrobek po každém čištění, dezinfekci a vysušení zkontrolujte na: vysušení, čistotu, funkci a poškození, např. izolace, zkorodované, volné, zahnuté, zlomené, prasknuté, opotřeбенé nebo ulomené díly.
- Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.
- Nečistý výrobek znovu vyčistěte a dezinfikujte.
- Zkontrolujte fungování výrobku.
- Poškozený a nebo nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.
- Rozložitelný výrobek smontujte, viz Montáž.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.

Balení

- Výrobek s jemnými pracovními konci chraňte odpovídajícím způsobem.
- Výrobek zařadte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný koš se sítím. Zajistěte ochranu daných ostří instrumentů.
- Koše se sítím 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.

- Zajistěte, aby měl sterilizační prostředek přístup ke všem vnějším i vnitřním plochám (např. otevřením ventilů nebo kohoutů).
- Validovaná sterilizační metoda
 - Výrobek rozeberte.
 - Parní sterilizace pomocí frakční vakuové metody
 - 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 současné sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebyla překročena maximální dovolená zátěž parního sterilizátoru podle údajů výrobce.



Skladování

- Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suché, tmavé a rovnoměrně temperované místnosti.

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

Technický servis



**Nebezpečí úrazu 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 záruky/nároků ze záruky jakož i 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

Další adresy servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

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