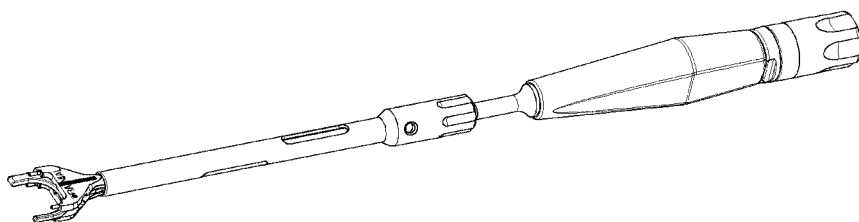
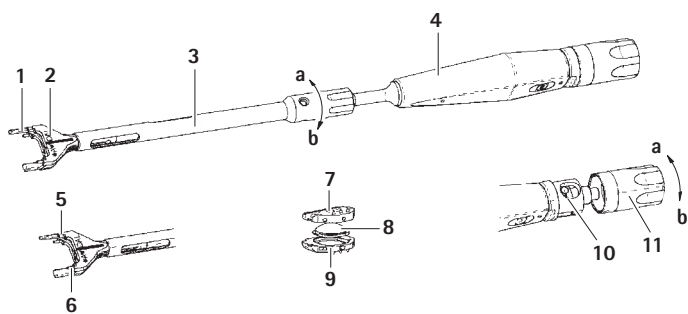


Aesculap Spine activ L



-
- | | |
|--------------|--|
| (GB) | Instructions for use/Technical description
activ L insertion instrument |
| (USA) | |
| (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
Impattore activ L |
| (P) | Instruções de utilização/Descrição técnica
Instrumento introdutor activ L |
| (NL) | Gebruiksaanwijzing/Technische Beschrijving
activ L-inzetinstrument |
| (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

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!

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



Safe operation

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**.

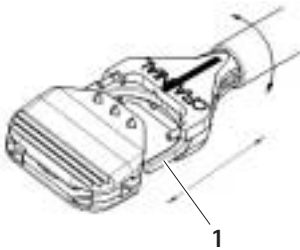


Fig. 1 Coupling for anterior access (0°)

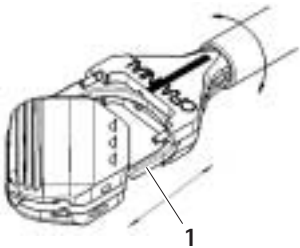


Fig. 2 Coupling for lateral access (approx. 45°)

- 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 the prosthesis plates along spacer **1** onto coupling pins **5** and **6** of 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 coupled.

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** anti-clockwise to move back spacer **1**.

activ L insertion instrument

Disassembling

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

Assembling

- Insert clamp **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.

Processing

Note

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

Note

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

Note

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

Preparations

- Carry out non-fixating/NaCl-free pre-cleaning immediately after use.
- Disassemble separable products, see Disassembling.
- Reprocess the product immediately after use.
- If possible, put the product away in dry condition.
- Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in wet condition. Prior to mechanical cleaning and disinfecting, rinse the product thoroughly with running water.
- If necessary, clean the product through ultrasound treatment, see Cleaning/Disinfecting.

Cleaning/Disinfecting



CAUTION

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

- **Only use cleaning/disinfecting agents that are approved for the product, and follow the manufacturers' instructions.**
- **Do not exceed the maximum allowable cleaning temperature of 60 °C.**
- Use cleaning/disinfecting agents that are suitable for the product. Always follow the manufacturer's instructions with regard to concentration, temperature and exposure time.
- Avoid encrustation of residues/proteins (e.g. caused by aldehyde/alcohol).
- Only use bactericidal, fungicidal and virucidal disinfecting agents.



- Carry out ultrasound cleaning:
 - as an effective mechanical supplement to manual cleaning/disinfection.
 - to prepare products with encrusted debris for mechanical cleaning/disinfection.
 - as an integrated mechanical support measure for mechanical cleaning/disinfection.
 - as an aftertreatment for products that are still dirty after mechanical cleaning/disinfection.
- After chemical disinfection, rinse the product thoroughly under running water. Always adhere to the manufacturers' instructions.
- Products with fine working tips must be cleaned and disinfected manually.

Mechanical cleaning/disinfecting

- Place the product on a tray that is suitable for cleaning (to avoid rinsing blind spots).
- Ensure that water can flow out of openings.
- Process the product in a cleaning/disinfecting machine. Follow the instructions provided by the manufacturer of the machine.
- Processing cycle:
 - Use a suitable neutral/mildly alkaline cleaning/disinfecting agent according to the manufacturer's instructions.
 - Do not exceed the maximum cleaning temperature of 60 °C.
 - Clean for at least 10 min.
 - Neutralize if necessary.
 - Apply intermediate rinse for at least 1 min.
 - Carry out intensive final rinse with distilled, demineralized or fully desalinated water.
 - For thermal disinfection: Rinse for 10 min at 93 °C with distilled, demineralized or fully desalinated water.
 - Complete the program with a drying phase of at least 10 min at a temperature of not more than 100 °C.

- After completion of the mechanical cleaning/disinfecting cycle, inspect surfaces, cavities, lumens, and openings for visible debris.
- Clean manually if necessary.

Manual cleaning/disinfecting

- Use a suitable neutral/mildly alkaline cleaning/disinfecting agent according to the manufacturer's instructions.
- Immerse the product in the cleaning/disinfecting agent in such a way that all surfaces, cavities, lumens, and openings are covered.
- After the end of the disinfection period, thoroughly rinse the product under running water, making sure that water flows through every lumen and channel and all blind holes are repeatedly filled and drained.
- Remove encrusted debris with a soft nylon brush. Do not use harsh cleaning agents or metal brushes.
- Clean lumens, channels and blind holes with soft round plastic brushes of fitting diameter.
- Carry out an intensive final rinse with distilled, demineralized or fully desalinated water.
- Inspect surfaces, cavities, lumens and openings for visible debris. If necessary, repeat the cleaning/disinfection process.
- Use a lint-free cloth or a compressed-air gun for drying the product.
- Make certain that lumens, channels and blind holes are dried, too.

activ L insertion instrument

Control, care and inspection

- Allow the product to cool down to room temperature.



Contamination of the patient caused by unsterile product!

- **Do not lubricate the product with sterilizable, steam-permeable maintenance oil under any circumstances.**

- Assemble the separable product, see Assembling.
- Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is clean, functioning properly, not damaged, has intact insulation and does not have any loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Check for compatibility with associated products.
- Set aside damaged products immediately.

Packaging

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

Sterilization method and parameters

Note

The product can be sterilized either in disassembled or in assembled condition.

- Make certain that all external and internal surfaces will be exposed to the sterilizing agent (e.g. by opening all valves and faucets).
- Apply steam sterilization, observing the following rules:

Sterilization has to be performed in a validated steam sterilization process (e.g. in a sterilizer according to EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993, validated according to EN 554/ISO 13683). For the fractionated vacuum process, the sterilization has to be carried out with 134 °C/ 2-bar program for a minimum holding time of 5 minutes.

- When sterilizing several products at the same time in one steam sterilizer: Make sure that the maximum allowable load capacity of the steam sterilizer, as specified by the manufacturer, is not exceeded.

Sterilization for the US market

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



The recommended sterilization parameters are as follows:

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

WARNING for the US market

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

Storage

- Store reprocessed products under conditions as germ-free as possible, in a dry, dark, cool and dust-protected room.

Technical Service

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

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

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

Or in the US:

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

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

Accessories/Spare parts

Designation Product	Art. no.	Designation Replacement part	Ordering no.	Ordering no. (USA)
Insertion instrument	FW961R	Spacer, height: 8.5 mm	FW961801	FW946SU
Insertion instrument	FW962R	Spacer, height: 10 mm	FW962801	FW947SU
Insertion instrument	FW963R	Spacer, height: 12 mm	FW963801	FW948SU
Insertion instrument	FW964R	Spacer, height: 14 mm	FW964801	FW949SU

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

Aesculap Inc.
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

Einsatzgebiet

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

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

Bedienung

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.

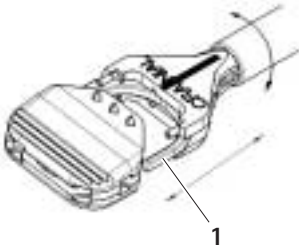


Abb. 1 Ankoppeln bei anteriorem Zugang (0°)

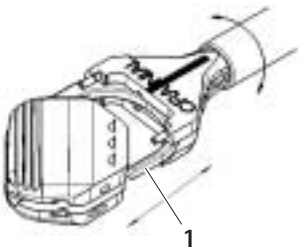


Abb. 2 Ankoppeln bei lateralem Zugang (ca. 45°)

- Bandscheibenprothese auf die Klammer 2 des Einsetzstruments setzen. Dabei die Markierung am Einsetzinstrument beachten. Die inferiore Prothesenplatte 9 muss an dem mit "CAUDAL" markierten Teil der Klammer 2 des Einsetzstruments, 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.

activ L-Einsetzinstrument

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.

Aufbereitung

Hinweis

Einschlägige nationale gesetzliche Vorschriften und Normen zur Aufbereitung einhalten.

Hinweis

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

Hinweis

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

Vorbereitung

- Unmittelbar nach der Anwendung nicht fixierende/NaCl-freie Vorreinigung durchführen.
- Zerlegbares Produkt in Einzelteile zerlegen, siehe Demontage.
- Produkt unmittelbar nach der Anwendung wieder aufbereiten.
- Produkt nach Möglichkeit trocken entsorgen.
- Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.
- Produkt ggf. mit Ultraschall reinigen, siehe Reinigung/Desinfektion.

Reinigung/Desinfektion



VORSICHT

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

- Für das Produkt zugelassenes Reinigungs-/Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden.
- Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 60 °C nicht überschreiten.
- Für das Produkt geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Anweisungen des Herstellers in Bezug auf Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit einhalten.
- Fixierung von Rückständen/Proteinen (z. B. durch Aldehyde/Alkohol) vermeiden.
- Nur bakterizid, fungizid und viruzid wirkende Desinfektionsmittel verwenden.
- Ultraschallreinigung durchführen:
 - als effektive mechanische Unterstützung zur manuellen Reinigung/Desinfektion.
 - zur Vorbehandlung von Produkten mit angetrockneten Verschmutzungen vor der maschinellen Reinigung/Desinfektion.
 - als integrierte mechanische Unterstützung bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion.
 - zur Nachbehandlung von Produkten mit Restverschmutzung nach maschineller Reinigung/Desinfektion.
- Nach der chemischen Desinfektion ausreichend mit fließendem Wasser abspülen. Anweisungen des Herstellers einhalten.
- Produkte mit feinem Arbeitsende manuell reinigen und desinfizieren.



Maschinelle Reinigung/Desinfektion

- Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).
- Sicherstellen, dass das Wasser aus den Öffnungen abfließen kann.
- Produkt in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät aufbereiten. Anweisungen des Geräteherstellers einhalten.
- Aufbereitungszyklus durchführen:
 - Geeignetes neutrales/mildalkalisches Reinigungs-/Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden.
 - Maximale Reinigungstemperatur von 60 °C einhalten.
 - Mindestens 10 min waschen.
 - Ggf. neutralisieren.
 - Mindestens 1 min zwischenspülen.
 - Intensive Schlusspülung mit destilliertem, demineralisiertem oder vollentsalztem Wasser durchführen.
 - Thermisch desinfizieren: 10 min bei 93 °C mit destilliertem, demineralisiertem oder vollentsalztem Wasser spülen.
 - Programm mit einer Trockenphase von mindestens 10 min bei maximal 100 °C beenden.
- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion Oberflächen, Hohlräume, Lumen und Öffnungen auf sichtbaren Schmutz prüfen.
- Falls nötig, manuell nachreinigen.

Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Geeignetes neutrales/mildalkalisches Reinigungs-/Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden.
- Produkt so in das Reinigungs-/Desinfektionsmittel legen, dass alle Oberflächen, Hohlräume, Lumen und Öffnungen bedeckt sind.
- Nach Ende der Desinfektionszeit Produkt gründlich unter fließendem Wasser abspülen. Dabei sicherstellen, dass das fließende Wasser durch alle Lumen und Kanäle fließt und dass alle Sacklöcher wiederholt gefüllt und geleert werden.
- Anhaftende Verschmutzungen mit einer weichen Kunststoffbürste entfernen. Keine scheuernden Reinigungsmittel oder Metallbürsten verwenden.
- Lumen, Kanäle und Sacklöcher mit weichen Rundbürsten aus Kunststoff mit passendem Durchmesser reinigen.
- Intensive Schlusspülung mit destilliertem, demineralisiertem oder vollentsalztem Wasser durchführen.
- Oberflächen, Hohlräume, Lumen und Öffnungen auf sichtbaren Schmutz prüfen. Falls nötig, Reinigung/Desinfektion wiederholen.
- Zur Trocknung flusenfreies Tuch oder Druckluftpissole verwenden.
- Sicherstellen, dass auch Lumen, Kanäle und Sacklöcher getrocknet werden.

activ L-Einsetzinstrument

Kontrolle, Pflege und Prüfung

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.



VORSICHT

Kontamination des Patienten durch nicht steriles Produkt!

- **Produkt keinesfalls mit sterilisierbarem, dampfdurchlässigem Pflegeöl ölen.**

- Zerlegbares Produkt zusammenbauen, siehe Montage.
- Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z. B. Isolation, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

Verpackung

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

Sterilisieren

Hinweis

Das Produkt kann sowohl im zerlegten als auch im zusammengebauten Zustand sterilisiert werden.

- Sicherstellen, dass das Sterilisierungsmittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- Sterilisieren mit Dampf, dabei Folgendes einhalten: Die Sterilisation hat nach einem validierten Dampfsterilisationsverfahren (z. B. in einem Sterilisator gemäß EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 und validiert gemäß EN 554/ISO 13683) zu erfolgen. Beim fraktionierten Vakuumverfahren ist die Sterilisation mit dem 134 °C/2 bar-Programm bei einer Mindesthaltezeit von 5 Minuten durchzuführen.
- Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

Lagerung

- Aufbereitete Produkte staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und kühlen Raum möglichst keimarm lagern.



Technischer Service

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

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

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-2700

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

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

Zubehör/Ersatzteile

Bezeichnung Produkt	Art.-Nr.	Bezeichnung Ersatzteil	Bestell-Nr.	Bestell-Nr. (USA)
Einsetzinstrument	FW961R	Abstandshalter, Höhe: 8,5 mm	FW961801	FW946SU
Einsetzinstrument	FW962R	Abstandshalter, Höhe: 10 mm	FW962801	FW947SU
Einsetzinstrument	FW963R	Abstandshalter, Höhe: 12 mm	FW963801	FW948SU
Einsetzinstrument	FW964R	Abstandshalter, Höhe: 14 mm	FW964801	FW949SU

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

Domaine 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

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

Manipulation

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**.

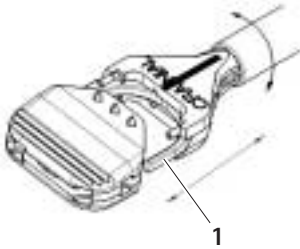


Fig. 1 Accouplement pour voie antérieure (0°)

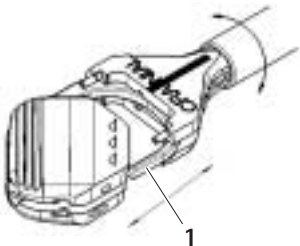


Fig. 2 Accouplement pour voie latérale (env. 45°)

- 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.

Instrument d'insertion activ L

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.

Préparation stérile

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Préparation

- Effectuer immédiatement après l'utilisation un nettoyage préalable non fixant et sans NaCl.
- Démonter le produit démontable en ses différents composants, voir Démontage.
- Retraiter le produit immédiatement après l'utilisation.
- Evacuer le produit de préférence à l'état sec.
- En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.
- Le cas échéant, nettoyer le produit aux ultrasons, voir Nettoyage/Décontamination.

Nettoyage/Décontamination



ATTENTION

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

- Utiliser un produit de nettoyage/décontamination agréé pour le produit en respectant les instructions du fabricant.
- Ne pas dépasser la température maximale autorisée de 60 °C.

- Utiliser pour le produit un produit de nettoyage/décontamination adéquat.
Respecter les instructions du fabricant pour la concentration, la température et la durée d'action.
- Eviter la fixation de résidus/de protéines (p. ex. par aldéhyde/alcool).
- Utiliser uniquement des produits de décontamination bactéricides, fongicides et virocidés.
- Effectuer un nettoyage aux ultrasons:
 - comme traitement mécanique auxiliaire efficace pour compléter le nettoyage/la décontamination manuels.
 - comme traitement préalable des produits portant des salissures incrustées avant le nettoyage/la décontamination en machine.
 - comme traitement mécanique auxiliaire intégré lors du nettoyage/de la décontamination en machine.
 - comme traitement ultérieur pour les produits présentant des impuretés résiduelles après le nettoyage/la décontamination en machine.
- Après la décontamination chimique, toujours rincer suffisamment et abondamment à l'eau courante. Respecter les instructions du fabricant.
- Nettoyer et décontaminer à la main les produits ayant des extrémités de travail fines.



Nettoyage/Décontamination en machine

- Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).
- Veiller à ce que l'eau puisse s'écouler hors des ouvertures.
- Traiter le produit dans un appareil de nettoyage et de décontamination. Respecter les instructions du fabricant de l'appareil.
- Procéder au cycle de traitement:
 - Utiliser un produit de nettoyage/décontamination neutre/alcalin doux adéquat en respectant les instructions du fabricant.
 - Respecter la température de nettoyage maximale de 60 °C.
 - Laver pendant au moins 10 min.
 - Neutraliser si nécessaire.
 - Effectuer un rinçage intermédiaire pendant au moins 1 min.
 - Effectuer un rinçage final intensif avec de l'eau distillée, déminéralisée ou osmosée.
 - Désinfection thermique: rincer pendant 10 min à 93 °C avec de l'eau distillée, déminéralisée ou osmosée.
 - Mettre fin au programme avec une phase de séchage d'au moins 10 min à une température maximale de 100 °C.
- Après le nettoyage/la décontamination en machine, contrôler l'absence d'impuretés visibles sur les surfaces, dans les cavités, les lumières et les ouvertures.
- Si nécessaire, effectuer un nettoyage manuel complémentaire.

Nettoyage/Décontamination manuels

- Utiliser un produit de nettoyage/décontamination neutre/alcalin doux adéquat en respectant les instructions du fabricant.
- Plonger le produit dans le produit de nettoyage/décontamination, de sorte que toutes les surfaces, cavités, lumières et ouvertures soient recouvertes.
- Une fois achevée la phase de décontamination, rincer soigneusement le produit sous l'eau courante. Veiller à cet effet à ce que l'eau courante passe à travers l'ensemble des lumières et des canaux et que tous les trous borgnes se remplissent d'eau et se vident à plusieurs reprises.
- Éliminer les salissures adhérentes avec une brosse douce en plastique. Ne pas utiliser de produits nettoyants abrasifs ni de brosses métalliques.
- Nettoyer les lumières, les canaux et les trous borgnes avec des brosses rondes douces en plastique ayant un diamètre approprié.
- Effectuer un rinçage final intensif avec de l'eau distillée, déminéralisée ou osmosée.
- Contrôler l'absence d'impuretés visibles sur les surfaces, dans les cavités, les lumières et les ouvertures. Si nécessaire, répéter le nettoyage/la décontamination.
- Pour le séchage, utiliser un chiffon non pelucheux ou un pistolet à air comprimé.
- Veiller à ce que les lumières, les canaux et les trous borgnes soient également séchés.

Instrument d'insertion activ L

Vérification, entretien et contrôle

- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.



Risque de contamination du patient par un produit non stérile!

- **Ne huiler en aucun cas le produit avec une huile d'entretien stérilisable, perméable à la vapeur.**
- Assembler le produit démontable, voir Montage.
- Après chaque nettoyage et décontamination, vérifier sur le produit les éléments suivants: propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. de l'isolation, ou telles que pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.

Emballage

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

Stérilisation

Remarque

Le produit peut être stérilisé à l'état démonté ou assemblé.

- 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).
- Stérilisation à la vapeur, en observant ce qui suit: La stérilisation doit être effectuée selon un procédé agréé de stérilisation à la vapeur (p. ex. dans un stérilisateur conforme à EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 et agréé selon EN 554/ISO 13683). En cas de recours au procédé du vide fractionné, la stérilisation doit être effectuée avec un programme à 134 °C/2 bar avec une durée de maintien minimale de 5 minutes.
- En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

Stockage

- Stocker les produits traités dans une pièce sèche, obscure et fraîche, si possible dans un environnement pauvre en germes.



Service technique

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

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

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-2700

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

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

Accessoires/Pièces de rechange

Désignation Produit	N° d'art.	Désignation Pièce de rechange	Référence	Référence (USA)
Instrument d'insertion	FW961R	Espaceur, hauteur: 8,5 mm	FW961801	FW946SU
Instrument d'insertion	FW962R	Espaceur, hauteur: 10 mm	FW962801	FW947SU
Instrument d'insertion	FW963R	Espaceur, hauteur: 12 mm	FW963801	FW948SU
Instrument d'insertion	FW964R	Espaceur, hauteur: 14 mm	FW964801	FW949SU

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

Campo de aplicación

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

Nº art.	Tamaño
FW961R	8,5 mm
FW962R	10 mm
FW963R	12 mm
FW964R	14 mm

Manipulación correcta y preparación

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



Manejo

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**.

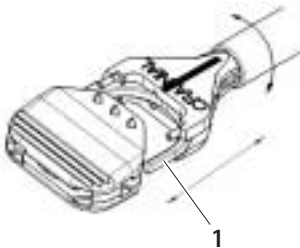


Fig. 1 Acoplamiento en caso de abordaje anterior (0°)

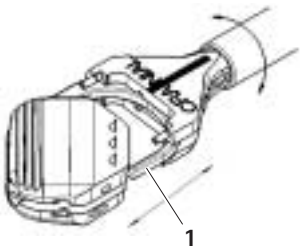


Fig. 2 Acoplamiento en caso de abordaje lateral (aprox. 45°)

- 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 acoplado seguro.

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 al de 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.

Instrumento de inserción activ L

Montaje

- Introducir el distanciador **1** desde la parte delantera a través de la pinza **2** y deslizar hasta el tope con el botón de desenclavamiento **10** pulsado.
- 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.

Trato y cuidado

Observación

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

Observación

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

Observación

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

Preparación

- Realizar un prelavado sin fijador y sin NaCl inmediatamente después de la aplicación.
- Desmontar el producto por piezas, ver Desmontaje.
- Limpiar el producto inmediatamente después de su uso.
- Siempre que sea posible, limpiar el producto en seco.
- Si la limpieza no es en seco, utilizar un desinfectante o agente de limpieza adecuado. Antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, aclararlo con abundante agua corriente.

- Limpiar el producto por ultrasonidos si es necesario, ver Limpieza/Desinfección.

Limpieza/Desinfección



ATENCIÓN

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

- **Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza autorizados para el producto y según las instrucciones del fabricante.**
- **No sobrepasar la temperatura de limpieza máxima de 60 °C.**
- Utilizar un desinfectante o un agente de limpieza adecuado para el producto. Seguir las instrucciones del fabricante en lo que respecta a su concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- Evitar la fijación de residuos/proteínas (p. ej. mediante aldehídos/alcohol).
- Utilizar únicamente desinfectantes bactericidas, fungicidas y virucidas.
- Realizar la limpieza por ultrasonidos:
 - como refuerzo mecánico efectivo de la limpieza/desinfección manuales.
 - para tratar previamente los productos con suciedad reseca antes de la limpieza/desinfección automáticas.
 - como refuerzo mecánico integrado de la limpieza/desinfección automáticas.
 - para tratar posteriormente los productos con restos de suciedad después de la limpieza/desinfección automáticas.
- Tras la desinfección química, aclarar siempre a fondo con abundante agua corriente. Tener en cuenta las instrucciones del fabricante.
- Limpiar y desinfectar manualmente los productos con extremos de trabajo finos.



Limpieza/Desinfección automáticas

- Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros).
- Asegurarse de que el agua pueda escurrir de las aberturas.
- Limpiar el producto en un aparato de limpieza/desinfección. Tener en cuenta las instrucciones del fabricante del aparato.
- Realizar el ciclo de limpieza:
 - Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza adecuados y neutros/ligeramente alcalinos según las indicaciones del fabricante.
 - No sobrepasar la temperatura de limpieza máxima de 60 °C.
 - Lavar durante 10 min como mínimo.
 - Neutralizar en caso necesario.
 - Realizar un aclarado intermedio de 1 min como mínimo.
 - Realizar un aclarado final intenso con agua destilada, desmineralizada o desalinata.
 - Desinfección térmica: 10 min a 93 °C con agua destilada, desmineralizada o desalinata.
 - Finalizar el programa con una fase de secado de al menos 10 min a 100 °C como máximo.
- Tras la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que la superficie, los espacios huecos, los lúmenes y las aberturas están exentos de suciedad.
- En caso necesario, repasar manualmente.

Limpieza/Desinfección manuales

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza adecuados y neutros/ligeramente alcalinos según las indicaciones del fabricante.
- Sumergir el producto en un desinfectante/agente de limpieza de forma que todas las superficies, espacios huecos, lúmenes y aberturas queden cubiertos.
- Aclarar los productos profusamente con agua corriente tras finalizar la desinfección. Asegurarse de que el agua corriente penetra en todos los lúmenes y canales y que los agujeros ciegos se llenan y vacían repetidas veces.
- Eliminar la suciedad incrustada con un cepillo de plástico de cerdas suaves. No utilizar agentes abrasivos ni cepillos de metal.
- Limpiar los huecos y agujeros ciegos con cepillos redondos de plástico de cerdas suaves y con el diámetro adecuado.
- Realizar un aclarado final intenso con agua destilada, desmineralizada o desalinata.
- Comprobar visualmente que las superficies, espacios huecos, lúmenes y aberturas están exentos de suciedad. Si es necesario, repetir la limpieza/desinfección.
- Para el secado, utilizar un paño sin pelusa o una pistola de aire comprimido.
- Asegurarse de que también se secan los lúmenes, canales y agujeros ciegos.

Instrumento de inserción activ L

Control, conservación e inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.



ATENCIÓN

Si el producto no es estéril se contaminará al paciente.

- **No lubricar el producto nunca con aceite de conservación permeable al vapor y esterilizable.**

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

Envase

- Proteger bien los productos con extremos de trabajo finos.
- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos. No sobrepasar el peso máximo de la cesta o del contenedor.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase es fiable e impedirá una recontaminación del producto después de su limpieza y antes de su nueva utilización.

Esterilización

Observación

El producto se puede esterilizar tanto montado como desmontado.

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- Esterilizar a vapor y, al esterilizar, cumplir las siguientes normas:

La esterilización a vapor debe realizarse mediante un método homologado de esterilización a vapor (p. ej., con esterilizador según EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 y homologado según EN 554/ISO 13683). Si se utiliza el método de vacío fraccionado, la esterilización con el programa correspondiente a 134 °C/2 bar debe durar 5 minutos, como mínimo.

- Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador permitida por el fabricante.

Almacenamiento

- Almacenar los productos limpios en un lugar protegido contra el polvo, seco, oscuro, fresco y, si es posible, desinfectado.



Servicio de Asistencia Técnica

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

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

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-2700

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

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

Accesorios/Piezas de recambio

Descripción Producto	Nº art.	Descripción Pieza de recambio	Nº de ref.	Nº de ref. EE. UU.
Instrumento de inserción	FW961R	Distanciador, altura: 8,5 mm	FW961801	FW946SU
Instrumento de inserción	FW962R	Distanciador, altura: 10 mm	FW962801	FW947SU
Instrumento de inserción	FW963R	Distanciador, altura: 12 mm	FW963801	FW948SU
Instrumento de inserción	FW964R	Distanciador, altura: 14 mm	FW964801	FW949SU

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

Campo d'impiego

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

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

Operatività

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**.

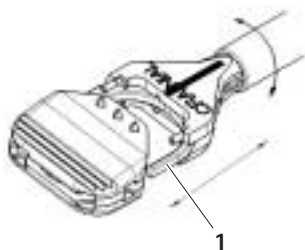


Fig. 1 Accoppiamento per l'accesso anteriore (0°)

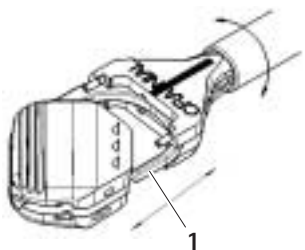


Fig. 2 Accoppiamento per l'accesso laterale (45° circa)

- Posizionare la protesi discale sulla graffia **2** dell'impattatore, rispettando la marcatura. Il piatto inferiore della protesi **9** deve poggiare sul pezzo marcato "CAUDAL" della graffia **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** le 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.

Impattatore activ L

Montaggio

- Introdurre il distanziatore **1** da davanti nella graffa **2** e spingerlo fino alla battuta con il pulsante di rilascio premuto **10**.
- 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.

Preparazione sterile

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Preparazione

- Subito dopo l'uso eseguire una pulizia preliminare non fissante/senza NaCl.
- Disassemblare il prodotto smontabile nei singoli componenti, vedere Smontaggio.
- Sottoporre il prodotto ad un ciclo di preparazione sterile subito dopo l'utilizzo.
- Se possibile, eseguire il riporto del prodotto a secco.
- Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.

- Eventualmente pulire il prodotto ad ultrasuoni, vedere Pulizia/Disinfezione.

Pulizia/Disinfezione



ATTENZIONE

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

- Per il prodotto usare soltanto i detergenti/disinfettanti ammessi secondo le istruzioni del produttore.
- Non superare la temperatura massima ammessa per la pulizia pari a 60 °C.
- Per il prodotto usare un detergente/disinfettante idoneo.
Rispettare le istruzioni del produttore relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- Evitare il fissaggio di residui/proteine (ad es. mediante aldeidi/alcool).
- Utilizzare soltanto detergenti ad azione battericida, fungicida e virucida.
- Eseguire la pulizia ad ultrasuoni:
 - quale efficace supporto meccanico alla pulizia/disinfezione manuali.
 - quale trattamento preliminare dei prodotti con sporco incrostato prima della pulizia/disinfezione automatica.
 - quale supporto meccanico integrato alla pulizia/disinfezione automatica.
 - quale post-trattamento dei prodotti con sporco residuo dopo la pulizia/disinfezione automatica.
- Dopo la disinfezione chimica, sciacquare con abbondante acqua corrente. Rispettare le istruzioni del produttore.
- Pulire e disinfettare manualmente il prodotto con estremità di lavoro sottile.



Pulizia/Disinfezione automatiche

- Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).
- Controllare che l'acqua possa defluire dalle aperture.
- Preparare il prodotto in una lavatrice/disinfettore rispettando le istruzioni del produttore dell'apparecchio.
- Eseguire il ciclo di preparazione:
 - Utilizzare soltanto detergenti/disinfettanti neutri/moderatamente alcalini idonei secondo le istruzioni del produttore.
 - Rispettare la temperatura di pulizia massima di 60 °C.
 - Lavare per almeno 10 min.
 - Eventualmente neutralizzare.
 - Sottoporre a risciacquo intermedio per almeno 1 min.
 - Eseguire il risciacquo finale intensivo con acqua distillata, demineralizzata o completamente desalinizzata.
 - Sottoporre a disinfezione termica: Sciacquare per 10 min a 93 °C con acqua distillata, demineralizzata o completamente desalinizzata.
 - Concludere il programma con una fase di asciugatura di almeno 10 min a massimo 100 °C.
- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche sottoporre superfici, cavità, lumi ed aperture ad un controllo visivo mirante ad escludere la presenza di sporco visibile.
- Se necessario, sottoporre ad una successiva pulizia manuale.

Pulizia/Disinfezione manuale

- Utilizzare soltanto detergenti/disinfettanti neutri/moderatamente alcalini idonei secondo le istruzioni del produttore.
- Immergere il prodotto in un detergente/disinfettante in modo che tutte le superfici, le cavità, i lumi e le aperture risultino coperti.
- Al termine della disinfezione, sciacquare accuratamente il prodotto sotto acqua corrente. Accertarsi che l'acqua corrente scorra attraverso tutti i lumi ed i canali e che tutti i fori ciechi siano ripetutamente riempiti e svuotati.
- Rimuovere lo sporco incrostato con uno spazzolino in plastica morbida. Non utilizzare detergenti abrasivi o spazzole metalliche.
- Pulire lumi, canali e fori ciechi con uno spazzolino rotondo morbido in plastica di diametro idoneo.
- Eseguire il risciacquo finale intensivo con acqua distillata, demineralizzata o completamente desalinizzata.
- Sottoporre tutte le superfici, cavità, lumi ed aperture ad un controllo mirante ad escludere la presenza di sporco visibile. Se necessario, ripetere la pulizia/disinfezione.
- Per l'asciugatura usare un telo non sfilacciante o una pistola ad aria compressa.
- Controllare che vengano asciugati anche lumi, canali e fori ciechi.

Impattatore activ L

Controllo, cura e verifica

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.



ATTENZIONE

Contaminazioni del paziente possono essere causate da un prodotto non sterile!

- **Non oliare mai il prodotto con olio per la cura sterilizzabile, permeabile al vapore.**

- Assemblare il prodotto smontabile, vedere Montaggio.
- Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, funzionante e che non presenti danni, ad es. all'isolamento, nonché componenti sciolti, deformati, rotti, crepati usurati o altrimenti alterati.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.
- Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

Imballo

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

Sterilizzazione

Nota

Il prodotto può essere sterilizzato sia da smontato che da montato.

- Accertarsi che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne e interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Sterilizzare a vapore, attenendosi a quanto segue: La sterilizzazione deve essere eseguita con un procedimento a vapore convalidato (ad es. in una sterilizzatrice a norma EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 e convalidata a norma EN 554/ISO 13683). Per il procedimento a vuoto frazionato la sterilizzazione va eseguita con il programma a 134 °C/2 bar per una durata minima di 5 minuti.
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: Accertarsi che non venga superato il carico massimo della sterilizzatrice ammesso secondo le indicazioni del produttore.

Conservazione

- Conservare i prodotti sottoposti a preparazione sterile in maniera protetta dalla polvere in un luogo asciutto, buio, fresco e più possibile privo di batteri.



Assistenza tecnica

Per qualsiasi intervento di assistenza, manutenzione e riparazione rivolgersi alla rappresentanza B. Braun/Aesculap nazionale competente per territorio.

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

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-2700

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

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

Accessori/Ricambi

Designazione Prodotto	Cod. art.	Designazione Ricambio	N. d'ordine	N. d'ordine (USA)
Impattatore	FW961R	Distanziatore, altezza: 8,5 mm	FW961801	FW946SU
Impattatore	FW962R	Distanziatore, altezza: 10 mm	FW962801	FW947SU
Impattatore	FW963R	Distanziatore, altezza: 12 mm	FW963801	FW948SU
Impattatore	FW964R	Distanziatore, altezza: 14 mm	FW964801	FW949SU

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

Campo de 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 uma inscrição e são escolhidos em função da altura do implante usado.

Tamanhos fornecidos

Artº nº	Tamanho
FW961R	8,5 mm
FW962R	10 mm
FW963R	12 mm
FW964R	14 mm

Emprego seguro e preparação

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



Comando

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. No caso de necessidade, alterar a posição do espaçador 11 rodando a tampa rotativa.

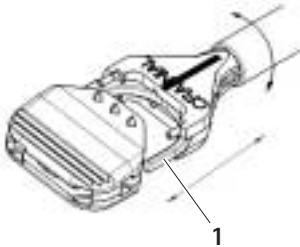


Fig. 1 Acoplar para acesso anterior (0°)

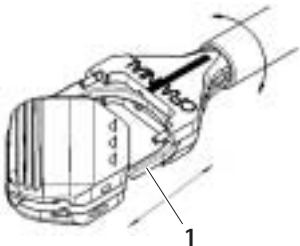


Fig. 2 Acoplar para acesso lateral (aprox. 45°)

- Fixar a prótese de 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 do grampo do instrumento introdutor marcada com "CAUDAL" 2; a placa protésica superior 7 tem de ficar assente na parte marcada com "CRANIAL".
- Conduzir as placas protésicas ao longo do espaçador 2 e engatar no pino de encaixe 5 e 6 do grampo 1.
- Assegurar que os pinos de encaixe do grampo engatam completamente nos orifícios das placas protésicas.
- Virar a bucha de aperto 3 no sentido dos ponteiros do relógio, até que a prótese de disco intervertebral fique seguramente acoplada.

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 inverso ao dos ponteiros do relógio, de forma a fazer que o espaçador 1 recua.

Desmontagem

- Rodar a tampa rotativa 11 no sentido dos ponteiros do relógio, até permitir a sua remoção.
- Pressionar o botão de desengate 10 e mantê-lo pressionado.
- Retirar o espaçador 1 puxando para a frente.

Instrumento introdutor activ L

Montagem

- Introduzir o espaçador 1 pela frente através do grampo 2 e, com o botão de desengate 10 premido, empurrar completamente para dentro.
- Largar o botão de desengate 10.
- 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.

Reprocessamento

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Preparação

- Imediatamente após a utilização, realizar uma pré-lavagem não fixadora/livre de NaCl.
- Desmontar os componentes do produto, ver Desmontagem.
- Voltar a reprocessar o produto logo a seguir a uma utilização.
- Limpar e desinfectar o produto de preferência sob a forma seca.
- No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar desinfectantes de limpeza apropriados. Antes da limpeza e desinfecção na máquina, lavar o produto a fundo com água corrente.
- Caso necessário, lavar o produto num banho ultrassónico, ver Limpeza/Desinfecção.

Limpeza/Desinfecção



ATENÇÃO

Perigo de danos no produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção errados e/ou temperaturas demasiado altas!

- Usar apenas produtos de limpeza/desinfecção admitidos para o produto e aplicá-los segundo as instruções do fabricante.
- Não exceder a temperatura máxima admissível de limpeza de 60 °C.

- Usar desinfectantes de limpeza/desinfectantes apropriados para o produto. Seguir as instruções do fabricante do desinfectante no que diz respeito à concentração, à temperatura e ao tempo de permanência na solução desinfectante.
- Evitar que os resíduos e/ou proteínas fiquem agarradas no produto (por ex. devido a aldeídos/álcool).
- Usar apenas produtos de desinfecção com efeito bactericida, fungicida e virucida.
- Realizar uma limpeza ultrassónica:
 - como apoio mecânico eficaz, no caso de limpeza/desinfecção à mão.
 - para pré-tratamento de produtos com incrustações secas, antes da limpeza/desinfecção à máquina.
 - como apoio mecânico integrado à limpeza/desinfecção à máquina.
 - para tratamento final de produtos com incrustações residuais, após a limpeza/desinfecção à máquina.
- Depois da desinfecção química, lavar abundantemente com água corrente. Cumprir as instruções do fabricante.
- Limpar e desinfectar à mão os produtos que possuem extremidades de trabalho delgadas.



Limpeza/Desinfecção à máquina

- Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).
- Assegurar que a água possa escorrer para fora das aberturas.
- Reprocessar o produto num aparelho de limpeza/desinfecção. Cumprir as instruções do fabricante do aparelho.
- Realizar o ciclo de reprocessamento:
 - Usar apenas um detergente/desinfectante adequado, neutro ou suavemente alcalino, respeitando as instruções de utilização do fabricante.
 - Cumprir a temperatura de limpeza máxima de 60 °C.
 - Lavar pelo menos 10 minutos.
 - Caso necessário, neutralizar.
 - Lavar pelo menos 1 minuto.
 - Executar uma lavagem final intensiva com água destilada, desmineralizada ou completamente dessalinizada.
 - Desinfetar termicamente: 10 minutos a 93 °C com água destilada, desmineralizada ou completamente dessalinizada.
 - Concluir o programa com uma fase de secagem de, pelo menos, 10 minutos a uma temperatura máxima de 100 °C.
- Depois da limpeza/desinfecção à máquina, verificar as superfícies, cavidades, lúmens e aberturas quanto a ausência de sujidade visível.
- Caso necessário, submeter a uma limpeza manual posterior.

Limpeza/Desinfecção à mão

- Usar apenas um detergente/desinfectante adequado, neutro ou suavemente alcalino, respeitando as instruções de utilização do fabricante.
- Colocar o produto num produto de limpeza/desinfecção apropriado, de forma a que todas as superfícies, cavidades, lúmens e aberturas fiquem cobertas.
- Depois de decorrido o tempo de desinfecção, lavar o produto a fundo com água corrente. Ao fazer isso, assegurar que a água corre por todos os lúmens, articulações e canais e que todos os furos cegos são enchidos e despejados repetidamente.
- Remover impurezas aderentes com uma escova macia sintética. Não usar produtos de limpeza abrasivos nem escovas de metal.
- Limpar os lúmens, canais e furos cegos com escovas redondas macias de material sintético e com diâmetro adequado.
- Realizar uma lavagem final intensiva com água destilada, desmineralizada ou completamente dessalinizada.
- Verificar as superfícies, cavidades, lúmens e aberturas quanto à ausência de sujidade visível. Caso necessário, repetir a limpeza/desinfecção.
- Para secar, usar um pano que não largue pêlos ou uma pistola de ar comprimido.
- Assegurar que os lúmens, canais e cavidades fiquem igualmente secos.

Instrumento introdutor activ L

Controlo, conservação e verificação

- Deixar arrefecer o produto a temperatura ambiente.



Perigo de contaminação do doente, se o produto não estiver esteril!

- **Não untar o produto de modo algum com óleo de conservação esterilizável e permeável ao vapor.**

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

Acondicionamento

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

Esterilização

Nota

O produto pode ser esterilizado tanto em condições desmontadas como montadas.

- Assegurar que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo e fechando as válvulas e torneiras).
- Esterilizar com vapor, respeitando o seguinte:
A esterilização terá que ser feita mediante um método de esterilização a vapor homologado (por ex. num esterilizador de acordo com a norma EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 e homologado segundo a norma EN 554/ISO 13683). Quando se aplica o processo de vácuo fraccionado, deverá proceder-se a uma esterilização no programa de 134 °C/2 bar, com um tempo mínimo de não contaminação de 5 minutos.
- 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.

Alojamento

- Guardar os produtos reprocessados num lugar protegido da poeira, seco, escuro e fresco, bem como, tanto quanto possível, livre de microorganismos.



Assistência Técnica

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

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

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-2700

Fax: +49 7461 16 -2887

E-mail: ats@aesculap.de

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

Acessórios/Peças sobressalentes

Designação Produto	Artº nº	Designação Peça sobressalente	Nº de encomenda	Nº de encomenda (EUA)
Instrumento introdutor	FW961R	Espaçador, altura: 8,5 mm	FW961801	FW946SU
Instrumento introdutor	FW962R	Espaçador, altura: 10 mm	FW962801	FW947SU
Instrumento introdutor	FW963R	Espaçador, altura: 12 mm	FW963801	FW948SU
Instrumento introdutor	FW964R	Espaçador, altura: 14 mm	FW964801	FW949SU

activ L-inzetinstrument

Legende

- 1 Afstandhouder
- 2 Klem
- 3 Klemhuls
- 4 Handgreep van het inzetinstrument
- 5 Langgatstift
- 6 Opnamestift
- 7 Prothesebovenplaat
- 8 Polyethyleeninlay
- 9 Protheseonderplaat
- 10 Ontgrendelingsknop voor afstandhouder
- 11 Draaikapje

Toepassingsgebied

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

Beschikbare maten

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

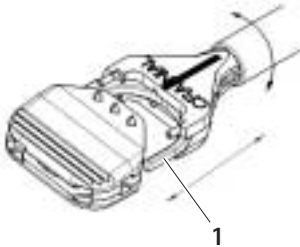
Veilig gebruik en voorbereiding

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

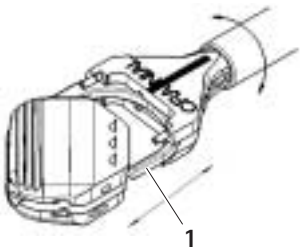
Bediening

Het implantaat aankoppelen

- Kies het juiste inzetinstrument op basis van de hoogte van de tussenwervelschijfprothese.
- Stel de tussenwervelschijfprothese volledig samen.
- Schuif de afstandhouder 1 zo ver mogelijk uit. Wijzig de positie van de afstandhouder eventueel door aan het draaikapje 11 te draaien.



Afb. 1 Aankoppelen bij anterieure toegang (0°)



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

- Steek de tussenwervelschijfprothese op de klem 2 van het inzetinstrument. Let daarbij op de markeringen op het inzetinstrument. De protheseonderplaat 9 moet aan het met "CAUDAL" gemarkeerde deel van de klem 2 van het inzetinstrument zitten en de prothesebovenplaat 7 aan het met "CRANIAL" gemarkeerde deel.
- Schuif de protheseplaten langs de afstandhouder 1 op de opnamestiften 5 en 6 van de klem 2.
- Let erop dat de opnamestiften van de klem volledig in de gaten van de protheseplaten grijpen.
- Draai de klemhuls 3 in wijzerzin, tot de tussenwervelschijfprothese stevig aangekoppeld is.

Loskoppelen van het implantaat

- Draai de klemhuls 3 los.
- Trek het inzetinstrument voorzichtig van het implantaat.
- Als u het inzetinstrument niet zonder krachtaanwending kunt verwijderen: Draai het draaikapje 11 in tegenwijzerzin, zodat de afstandhouder 1 terugkeert.

Demontage

- Draai het draaikapje 11 zo ver in wijzerzin, tot u het kunt verwijderen.
- Druk de ontgrendelingsknop 10 in en houd hem vast.
- Trek de afstandhouder 1 er naar voor uit.

activ L-inzetinstrument

Montage

- Schuif de afstandhouder **1** langs voor door de klem **2** en schuif hem met ingedrukte ontgrendelingsknop **10** zo vermogelijk door.
- Laat de ontgrendelingsknop **10** los.
- Breng het draaikapje **11** aan en draai het vast tot de aanslag.
- Om de afstandhouder **1** in de gewenste positie te zetten: Draai aan het draaikapje **11**.

Reiniging en sterilisatie

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Voorbereiding

- Voer onmiddellijk na gebruik een niet-fixerende/NaCl-vrije voorreiniging uit.
- Neem het demonteerbare product helemaal uit elkaar, zie Demontage.
- Reinig en steriliseer het product onmiddellijk na gebruik.
- Ruim het product zo mogelijk droog op.
- Gebruik bij een natte reiniging een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel. Spoel het product voor de machinale reiniging en desinfectie grondig af onder stromend water.
- Reinig het product eventueel ultrasoon, zie Reiniging/Desinfectie.

Reiniging/Desinfectie



ATTENTIE

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

- **Gebruik alleen de voor het product toegelaten reinigings-/desinfectiemiddelen en volg de aanwijzingen van de fabrikant.**
- **Respecteer de maximale reinigingstemperatuur van 60 °C.**
- Gebruik een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel voor het product.
Volg de aanwijzingen van de fabrikant met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerkingstijd.
- Voorkom het aancoeken van residuen/proteïnen (b.v. met aldehyde/alcohol).
- Gebruik alleen desinfectiemiddelen met een bactericide, fungicide en viricide werking.
- Voer een ultrasone reiniging uit:
 - als efficiënte mechanische ondersteuning bij de handmatige reiniging/desinfectie.
 - als voorbehandeling van producten waaraan vuil zit vastgekoekt, voor de machinale reiniging/desinfectie.
 - als geïntegreerde mechanische ondersteuning bij de machinale reiniging/desinfectie.
 - om producten na de machinale reiniging/desinfectie van restvuil te ontdoen.
- Spoel het product na de chemische desinfectie grondig af met veel stromend water. Volg steeds de instructies van de fabrikant.
- Reinig en desinfecteer producten met een fijn werkuiteinde met de hand.



Machinale reiniging/desinfectie

- Leg het product in een geschikte zeefkorf (let op dat er geen plekken onbehandeld kunnen blijven).
- Zorg ervoor dat het water uit de openingen kan weglopen.
- Reinig en desinfecteer het product in een reinigings-/desinfectie-apparaat. Volg steeds de instructies van de fabrikant van het apparaat.
- Voer een reinigings-/desinfectiescyclus uit en let daarbij op het volgende:
 - Gebruik een geschikt neutraal/licht alkalisch reinigings-/desinfectiemiddel en volg de aanwijzingen van de fabrikant.
 - Respecteer de maximale reinigingstemperatuur van 60 °C.
 - Was minstens 10 min lang.
 - Eventueel neutraliseren.
 - De tussentijdse spoeling moet minstens 1 min duren.
 - Voer de laatste spoeling met gedestilleerd of gedemineraliseerd water uit.
 - Thermische desinfectie: 10 min spoelen op 93 °C met gedestilleerd of gedemineraliseerd water.
 - Sluit het programma af met een droogfase van minstens 10 min op maximaal 100 °C.
- Inspecteer de oppervlakken, holten, lumina en openingen na de machinale reiniging/desinfectie op zichtbare verontreinigingen.
- Voer indien nodig een manuele nareiniging uit.

Manuele reiniging/Desinfectie

- Gebruik een geschikt neutraal/licht alkalisch reinigings-/desinfectiemiddel en volg de aanwijzingen van de fabrikant.
- Leg het product in een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel, zodat alle oppervlakken, holtes, lumina en openingen bedekt zijn.
- Spoel het product na afloop van de desinfectietijd grondig af onder stromend water. Let erop dat het water door alle lumina en kanalen stroomt en dat alle blinde gaten herhaaldelijk vol- en leeglopen.
- Verwijder aangekoekte verontreinigingen met een zachte kunststofborstel. Gebruik geen schuurmiddelen of metalen borstels.
- Reinig lumina, kanalen en blinde gaten met een zachte, ronde borstel uit kunststof met een passende diameter.
- Voer de laatste intensieve spoeling met gedestilleerd of gedemineraliseerd water uit.
- Inspecteer de oppervlakken, holten, lumina en openingen op zichtbare verontreinigingen. Herhaal de reiniging/desinfectie, indien nodig.
- Droog het product af met een pluisvrije doek of met perslucht.
- Zorg ervoor dat ook de lumina, kanalen en blinde gaten goed droog worden.

activ L-inzetinstrument

Controle, onderhoud en inspectie

- Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.



Contaminatie van de patiënt door niet-steriel product!

- **Smeer het product nooit met steriliseerbare, dampdoorlatende verzorgingsolie.**

- Monteer het demonteerbare product, zie Montage.
- Controleer het product telkens nadat het gereinigd en gedesinfecteerd is, op: hygiëne, werking en beschadigingen, b.v. isolatie, losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.
- Sorteer beschadigde producten onmiddellijk uit.

Verpakking

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

Sterilisatie

Opmerking

Het product kan zowel in gedemonteerde als in gemonteerde toestand worden gesteriliseerd.

- Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (b.v. door openen van ventielen en kranen).
- Voer een stoomsterilisatie uit en let daarbij op het volgende:
Het steriliseren dient te gebeuren volgens een gevalideerd stoomsterilisatieprocédé (b.v. in een sterilisator die voldoet aan EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 en is gevalideerd overeenkomstig EN 554/ISO 13683). Bij toepassing van het gefractioneerd vacuümprocédé moet de sterilisatie worden uitgevoerd bij 134 °C/2 bar en dient de verblijftijd minimaal 5 minuten te bedragen.
- Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

Bewaring

- Bewaar de gesteriliseerde producten, beschermd tegen stof en zo kiemarm mogelijk, op een droge, donkere en koele plaats.



Technische service

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

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

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-2700

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

Accessoires/Reserveonderdelen

Benaming Product	Art.nr.	Benaming Onderdeel	Bestelnr.	Bestelnr. (USA)
Inzetinstrument	FW961R	Afstandhouder, hoogte: 8,5 mm	FW961801	FW946SU
Inzetinstrument	FW962R	Afstandhouder, hoogte: 10 mm	FW962801	FW947SU
Inzetinstrument	FW963R	Afstandhouder, hoogte: 12 mm	FW963801	FW948SU
Inzetinstrument	FW964R	Afstandhouder, hoogte: 14 mm	FW964801	FW949SU

Nasazovací instrument activ L

Legenda

- 1 Rozpěrka
- 2 Svěrka
- 3 Upínací pouzdro
- 4 Rukojeť nasazovacího instrumentu
- 5 Kolík s podélným otvorem
- 6 Upínací kolík
- 7 Superiorní protézová dlah
- 8 Polyetylenová inlay
- 9 Inferiorní protézová dlah
- 10 Deblokovací knoflík pro rozpěrku
- 11 Otočná krytka

Oblast použití

Nasazovací instrument activ L slouží k implantaci protézy meziobratlové ploténky prostřednictvím anteriorního přístupu (0°) nebo laterálního přístupu (cca 45°). Podle výšky implantátu nasazujte příslušně barevně označený a popsáný nasazovací instrument.

Dodávané velikosti

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

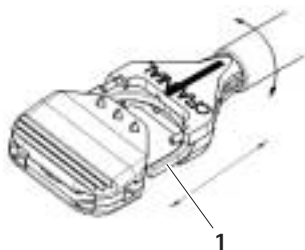
Spolehlivá manipulace a pohotovost

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

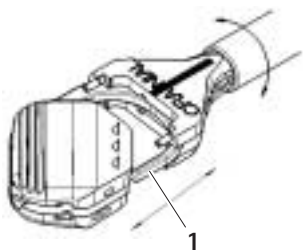
Obsluha

Napojení implantátu

- Nasazovací instrument vybírejte podle výšky protézy meziobratlové ploténky.
- Protézu meziobratlové ploténky kompletně poskládejte.
- Rozpěrku **1** vysuňte co nejdále. V případě potřeby změňte polohu rozpěrky otáčením otočné krytky **11**.



Obr. 1 Napojení při anteriorním přístupu (0°)



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

- Protézu meziobratlové ploténky nasadíte na svěrku **2** nasazovacího instrumentu. Dbejte přitom na značení na nasazovacím instrumentu. Inferiorní dlahy protézy **9** musí ležet na dílu svěrky označeném jako "CAUDAL" **2** nasazovacího instrumentu, superiorní dlahy protézy **7** na dílu označeném jako mit "CRANIAL".
- Protézové dlahy vedte na rozpěrce **1** podél uchycovacích kolíků **5** a **6** svěrky **2**.
- Zajistěte, aby upínací kolíky svěrky zasahovaly úplně do upínacích otvorů protézové dlahy.
- Upínací pouzdro **3** otáčejte ve směru hodinových ručiček tak, aby se protéza meziobratlové ploténky spolehlivě napojila.

Odpojení implantátu

- Uvolněte upínací pouzdro **3**.
- Nasazovací instrument opatrně z implantátu stáhněte.
- Pokud nasazovací instrument 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.
- Deblokovací knoflík **10** stlačte a podržte.
- Rozpěrku **1** vytáhněte směrem dopředu.

Nasazovací instrument activ L

Montáž

- Rozpěrku **1** zaveďte zepředu přes svěrky **2** a při zatlačeném deblokovacím knoflíku **10** zasuňte až na doraz.
- Deblokovací 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.

Úprava

Upozornění

Dodržujte platné národní zákonné předpisy a normy k úpravě.

Upozornění

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

Upozornění

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

Příprava

- Ihned po použití proveďte předčištění metodou nefixující proteiny/bez použití NaCl.
- Skládací produkt rozeberte na jednotlivé díly, viz Demontáž.
- Produkt znovu upravujte ihned po použití.
- Produkt podle možnosti likvidujte suchou cestou.
- Při dekontaminaci mokrou cestou použijte vhodné čisticí/dezinfekční prostředky. Před strojním čištěním a dezinfekcí produkt důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.
- Produkt v případě potřeby vyčistěte ultrazvukem, viz Čištění/dezinfekce.

Čištění/dezinfekce



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

- **Používejte pro produkt schválené čisticí/dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce.**
- **Nepřekračujte maximální dovolenou čisticí teplotu 60 °C.**
- Používejte pro produkt vhodné čisticí/dezinfekční prostředky. Dodržujte pokyny výrobce z hlediska koncentrace, teploty a doby působení.
- Zabraňte fixaci zbytků/proteinu (např. působením aldehydů/alkoholu).
- Používejte pouze baktericidně, fungicidně a virucidně působící dezinfekční prostředky.
- Ultrazvukové čištění provádějte:
 - jako efektivní mechanickou podporu k manuálnímu čištění/dezinfekci,
 - k předběžné úpravě produktů se zasklými nečistotami před strojním čištěním/dezinfekcí,
 - jako integrovanou mechanickou podporu při strojním čištění/dezinfekci,
 - k dodatečné úpravě produktů se zbytkovými nečistotami po provedeném strojním čištění/dezinfekci.
- Po chemické dezinfekci opláchněte produkt dostatečně pod tekoucí vodou. Dodržujte pokyny výrobce.
- Produkty s jemným pracovním koncem čistěte a dezinfikujte ručně.



Strojní čištění/dezinfekce

- Produkt ukládejte do síťových košů vhodných k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).
- Zajistěte, aby z otvorů mohla vytéct voda.
- Produkt upravte v čistícím/dezinfekčním přístroji. Dodržujte pokyny výrobce přístroje.
- Proveďte cyklus úpravy:
 - Použijte vhodný neutrální/slabě alkalický čistící/dezinfekční prostředek podle pokynů výrobce.
 - Dodržujte maximální teplotu čištění 60 °C.
 - Myjte minimálně 10 min.
 - V případě potřeby neutralizujte.
 - Zařadte mezioplach v trvání minimálně 1 min.
 - Závěrem proveďte intenzivní oplach destilovanou, demineralizovanou nebo úplně solí zbavenou vodou.
 - Dezinfikujte termicky: 10 min při teplotě 93 °C omývejte destilovanou, demineralizovanou nebo úplně solí zbavenou vodou.
 - Program ukončete sušicí fází v trvání minimálně 10 min při maximálně 100 °C.
- Po strojním čištění/dezinfekci zkontrolujte povrchy, duté prostory, lumeny a otvory na viditelné nečistoty.
- V případě potřeby dodatečně vyčistěte ručně.

Ruční čištění/dezinfekce

- Použijte vhodný neutrální/slabě alkalický čistící/dezinfekční prostředek podle pokynů výrobce.
- Produkt do čistícího/dezinfekčního prostředku vložte tak, aby byly roztokem pokryty všechny plochy, duté prostory, lumeny a otvory.
- Po ukončení působení dezinfekčního času produkt důkladně opláchněte pod tekoucí vodou. Přitom zajistěte, aby tekoucí voda protékala všemi lumeny a kanály a aby se všechny slepé otvory naplnily a znovu vyprázdnily.
- Přílnavé nečistoty odstraňte měkkým kartáčem z umělé hmoty. Nepoužívejte žádné abrazivní čistící prostředky a nebo kovové kartáče.
- Lumeny a kanály vyčistěte měkkým kulatým kartáčem z umělé hmoty o vhodném průměru.
- Proveďte závěrečný oplach destilovanou, demineralizovanou nebo úplně solí zbavenou vodou.
- Otvory, duté prostory, lumeny a otvory zkontrolujte na viditelné nečistoty. V případě potřeby čištění/dezinfekci zopakujte.
- K osušení použijte utěrku, která nepouští vlas nebo pistoli na stlačený vzduch.
- Zajistěte, aby se usušily také lumeny, kanály a slepé otvory.

Nasazovací instrument aktiv L

Kontrola, ošetření a zkouška

- Produkt nechte vychladnout na teplotu místnosti.



POZOR

Riziko kontaminace pacienta nesterilním produktem!

- Produkt v žádném případě neolejujte sterilizovatelným, páru propouštějícím ošetrovacím olejem.

- Skládací produkt smontujte, viz Montáž.
- Produkt po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte na: čistotu, funkci a poškození, např. izolaci, volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřeбенé a odlomené části.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými produkty.
- Poškozený produkt okamžitě vyřadte.

Balení

- Produkt s jemnými pracovními konci chraňte odpovídajícím způsobem.
- Produkt zařadte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš. Zajistěte ochranu daných ostří instrumentů.
Dodržujte hmotnostní limit síťového košíku/kontejneru.
- Síťové košíky zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů firmy Aesculap).
- Zajistěte, aby balení zabránilo rekontaminaci produktu mezi jeho úpravou a opětovným použitím.

Sterilizace

Upozornění

Produkt je možné sterilizovat v rozebraném i ve smontovaném stavu.

- Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním plochám (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- Sterilizujte párou, dodržujte přitom následující: Sterilizace se musí provádět podle validované metody parní sterilizace (např. ve sterilizátoru podle EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 a validovaného podle EN 554/ISO 13683). Při frakční vakuové metodě je zapotřebí provést sterilizaci pomocí programu 134 °C/2 bar a minimální dobou aplikace 5 minut.
- Při současně sterilizaci více produktů v parním sterilizátoru: zajistěte, nebyla překročena maximální dovolená zátěžka parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

Skladování

- Upravené produkty skladujte chráněné před prachem v suché, tmavé místnosti s pokud co možná nejnížší kontaminací zárodky.



Technický servis

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

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

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-2700

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

Další adresy servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

Příslušenství/Náhradní díly

Označení Produkt	Art.-č.	Označení Náhradní díl	Objednací č.	Objednací č. (USA)
Nasazovací instrument	FW961R	Rozpěrka, výška: 8,5 mm	FW961801	FW946SU
Nasazovací instrument	FW962R	Rozpěrka, výška: 10 mm	FW962801	FW947SU
Nasazovací instrument	FW963R	Rozpěrka, výška: 12 mm	FW963801	FW948SU
Nasazovací instrument	FW964R	Rozpěrka, výška: 14 mm	FW964801	FW949SU



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-märkning i enlighet med direktiv 93/42/EEG
CE-označení podle směrnice 93/42/ES

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
Med reservation för eventuella tekniska ändringar
Technické změny vyhrazeny

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen

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

www.aesculap.de