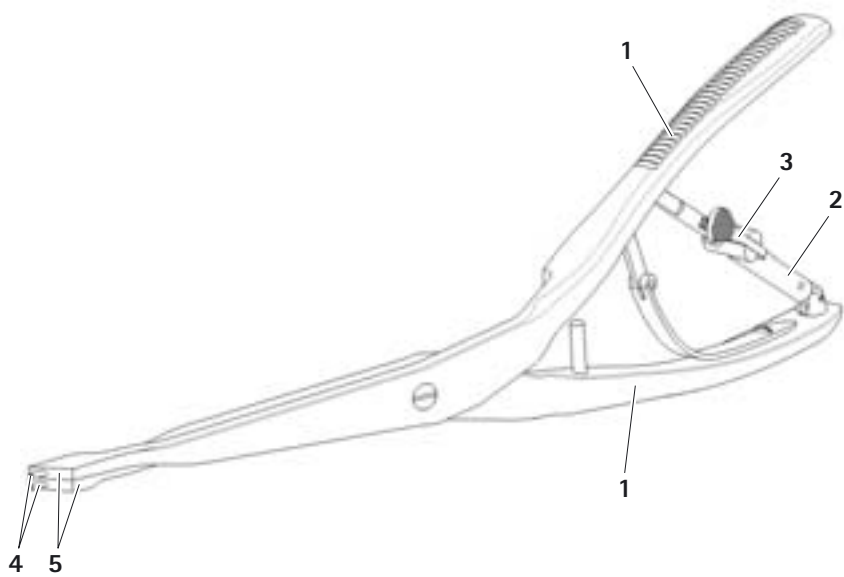


Aesculap Spine

activ L

GB	Instructions for use
USA	activ L distraction forceps revision instrument
D	Gebrauchsanweisung
	activ L-Revisionsinstrument-Spreizgabel
F	Mode d'emploi
	Fourche d'écartement de révision activ L
E	Instrucciones de manejo
	Separador de revisión activ L
I	Istruzioni per l'uso
	Forcella divaricatrice-strumento da revisione activ L
P	Instruções de utilização
	Garfo distractor para instrumento de revisão activ L
NL	Gebruiksaanwijzing/Technische Beschrijving
	activ L revisie-instrument-spreidvork
CZ	Návod k použití
	Rozvírací vidlice activ L-revizního instrumentu



activ L distraction forceps revision instrument

Legend

- 1 Handle parts
- 2 Lock
- 3 Locking lever
- 4 Pins
- 5 Jaw parts

Symbols on product



Attention, see instructions for use

Intended use

The activ L distraction forceps revision instrument FW965R is used for distracting the two activ L metal plates of the implanted activ L prosthesis to enable the removal of the PE inlays in corrective surgery.

Safe handling and preparation

CAUTION

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

Use of the activ L distraction forceps revision instrument requires precise knowledge about spine surgery and the stabilization and biomechanical situation at the spine.

Surgical application of the activ L distraction forceps revision instrument is described, in detail, in the associated operating manual.

- 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 initial sterilization.
- Store any new or unused products in a dry, clean and safe place.
- Prior to each use, inspect the product for: loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- Replace any damaged components immediately with original spare parts.



Safe operation



DANGER

Injury to surrounding blood vessels and soft tissue!

Damage to the product or to the activ L disk prosthesis!

- To protect the blood vessels, always also use a retractor when using this product.
- Always insert the product in the two drill holes at the right-hand side of the prosthesis.



CAUTION

Damage to the product caused by actuation of locking lever 3!

- To release lock 2, slightly compress handle parts 1 and actuate locking lever 3.

Applying the activ L distractor fork revision instrument

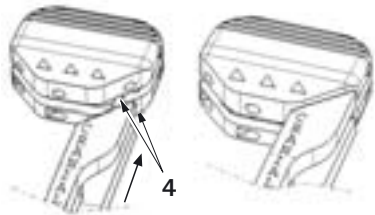


Fig. 1

Legend

4 Pins

- Insert pins 4 of the activ L distraction forceps revision instrument in the holes at the right-hand side of the implant.
- Spread open the activ L distraction forceps revision instrument as required, by compressing the handle parts 1.

Note

Lock 2 engages automatically when handle parts 1 are released.

activ L distraction forceps revision instrument

Releasing the activ L distraction forceps revision instrument

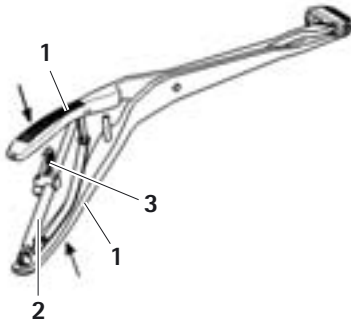


Fig. 2

Legend

1 Handle parts

2 Lock

3 Locking lever

- Slightly compress handle parts 1 and actuate locking lever 3.

This releases lock 2 of the activ L distraction forceps revision instrument.

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.
- Open jointed products.
- Reprocess the product immediately after use.
- Put away the product 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 manufacturer's 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 regarding 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/disinfecting.
 - to prepare products with encrusted debris for mechanical cleaning/disinfecting.
 - as an integrated mechanical support measure for mechanical cleaning/disinfecting.
 - as an aftertreatment for products that are still dirty after mechanical cleaning/disinfecting.
- After chemical disinfection, rinse the product thoroughly under running water. Always adhere to the manufacturer's instructions.
- Manually clean and disinfect products with fine working tips.

Mechanical cleaning/disinfecting

- Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).
- Store any products with hinges or joints on the tray in such a way that the joints are open.
- 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.
- Process cycle:
 - Use an appropriate neutral or mildly alkaline cleaning/disinfecting agent, following the manufacturer's instructions.
 - Do not exceed the maximum cleaning temperature of 60 °C.
 - Clean for at least 10 minutes.
 - 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: 10 min rinsing at 93 °C with distilled, demineralized or fully desalinated water.
 - Complete the program with a drying phase of at least 40 min at a temperature of not more than 100 °C.
- After completion of the mechanical cleaning/disinfecting cycle, inspect all surfaces, cavities, lumens, and openings for visible debris.
- Clean manually if necessary.

activ L distraction forceps revision instrument

Manual cleaning/disinfecting

- Use an appropriate neutral or mildly alkaline cleaning/disinfecting agent, following 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, ensuring that water flows through every lumen and channel, and all blind holes are repeatedly filled and drained.
- Clean hinged or jointed products in open and closed positions.
- 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.

Control, care and inspection

- Allow the product to cool down to room temperature.
- Lightly lubricate moving parts such as hinges and latches with a sterilizable, steam-permeable and tissue-compatible maintenance oil (e.g. Aesculap STERILIT® spray JG600 or maintenance oil JG598).
- Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is clean, functioning properly, and not damaged (e.g. insulation), and does not have any loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Check for compatibility with associated products.
- Set aside the product if it is damaged.

Packaging

- Appropriately protect products with fine working tips.
- Secure product with retractor in the first notch.
- Sort the product into its appropriate storage device or put it on a suitable tray. Make certain that all 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 may only be sterilized in fully 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).
- Sterilize with steam, observing the following rules: Sterilization has to be performed through 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, sterilization has to be carried out running the 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.

Service addresses

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

Or in the US:
Aesculap Inc.
Attn. Aesculap Technical Services
615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood, MO 63042
Aesculap Repair Hotline
Phone: +1 800 214-3392
Fax: +1 314 895-4420
Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

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

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

activ L-Revisionsinstrument-Spreizgabel

Legende

- 1 Griffteile
- 2 Sperre
- 3 Sperrhebel
- 4 Stifte
- 5 Maulteile

Symbole am Produkt



Gebrauchsanweisung einhalten

Einsatzgebiet

Die activ L-Revisionsinstrument-Spreizgabel FW965R dient zum Distrahieren der beiden activ L-Metallplatten einer bereits implantierten activ L-Prothese, um die Entfernung des PE-Inlays im Falle einer Revisionsoperation zu ermöglichen.

Sichere Handhabung und Bereitstellung

Für den Einsatz der activ L-Revisionsinstrument-Spreizgabel werden genaue Kenntnisse in der Wirbelsäulenchirurgie, der Stabilisierung und der biomechanischen Gegebenheiten an der Wirbelsäule vorausgesetzt.

Die operative Anwendung der activ L-Revisionsinstrument-Spreizgabel ist im zugehörigen OP-Manual detailliert beschrieben.

- 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



GEFAHR

Verletzung umliegender Gefäße und Weichteile!

Beschädigung des Produkts bzw. der activ L-Bandscheibenprothese!

- Produkt zum Schutz der Gefäße nur in Verbindung mit einem Wundhaken verwenden.
- Produkt nur an der rechten Seite der Prothese in die beiden Bohrungen einsetzen.



VORSICHT

Beschädigung des Produkts durch Betätigung des Sperrhebels 3!

- Zum Lösen der Sperre 2 die Griffteile 1 leicht zusammendrücken und Sperrhebel 3 betätigen.

Ansetzen der activ L-Revisionsinstrument-Spreizgabel

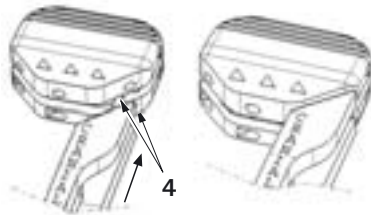


Abb. 1

Legende

4 Stifte

- Stifte 4 der activ L-Revisionsinstrument-Spreizgabel in die Bohrungen auf der rechten Seite des Implantats einführen.
- Durch Zusammendrücken der Griffteile 1, activ L-Revisionsinstrument-Spreizgabel je nach Bedarf aufspreizen.

Hinweis

Beim Entlasten der Griffteile 1 rastet die Sperre 2 automatisch ein.

aktiv L-Revisionsinstrument-Spreizgabel

Lösen der aktiv L-Revisionsinstrument-Spreizgabel

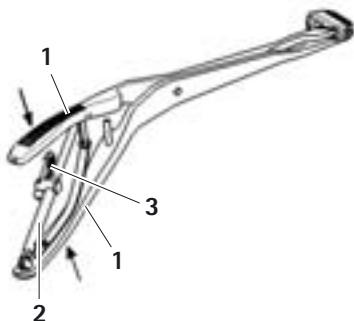


Abb. 2

Legende

1 Griffteile

2 Sperre

3 Sperrhebel

- Griffteile 1 leicht zusammendrücken und Sperrhebel 3 betätigen.

Die Sperre 2 der aktiv L-Revisionsinstrument-Spreizgabel ist gelöst.

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.
- Produkt mit Gelenk öffnen.
- Produkt unmittelbar nach der Anwendung wieder aufbereiten.
- Produkt 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).
- Produkt mit Gelenk so auf dem Siebkorb lagern, dass die Gelenke geöffnet sind.
- Sicherstellen, dass das Wasser aus den Öffnungen abfließen kann.
- Produkt in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät aufbereiten. Anweisungen des Geräteherstellers einhalten.
- Aufbereitungszyklus durchführen:
 - Geeignetes neutrales oder 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 Schlussspülung 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 40 min bei maximal 100 °C beenden.
- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion Oberflächen, Hohlräume, Lumen und Öffnungen auf sichtbaren Schmutz prüfen.
- Falls nötig, manuell nachreinigen.

activ L-Revisionsinstrument-Spreizgabel

Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Geeignetes neutrales oder 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.
- Produkt mit Gelenk in geöffnete und in geschlossene Stellung reinigen.
- 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 Schlussspülung 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 Druckluftpistole verwenden.
- Sicherstellen, dass auch Lumen, Kanäle und Sacklöcher getrocknet werden.

Kontrolle, Pflege und Prüfung

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Bewegliche Teile (z. B. Gelenke und Schlüsse) mit sterilisierbarem, dampfdurchlässigem und gewebeverträglichem Pflegeöl leicht ölen (z. B. Aesculap-STERILIT® Spray JG600 oder Pflegeöl JG598).
- 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 mit Sperre in der ersten Raste fixieren.
- 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 nur im zusammengebauten Zustand sterilisiert werden.

- Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel 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.

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-2700

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

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

Fourche d'écartement de révision activ L

Légende

- 1 Branches
- 2 Arrêt
- 3 Levier de blocage
- 4 Broches
- 5 Mors

Symboles sur le produit



Respecter le mode d'emploi

Domaine d'application

La fourche d'écartement de révision activ L FW965R est utilisée pour la distraction des deux plaques métalliques activ L d'une prothèse activ L déjà implantée, pour permettre le retrait d'un insert PE en cas d'opération de révision.

Manipulation sûre et préparation

L'utilisation de la fourche d'écartement de révision activ L exige des connaissances précises de la chirurgie de la colonne vertébrale, de la stabilisation et des conditions biomécaniques en présence dans la colonne vertébrale.

L'application chirurgicale de la fourche d'écartement de révision activ L est décrite en détail dans le guide opératoire correspondant.

- 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



DANGER

Risque de blessure de vaisseaux et de tissus mous voisins!

Risque de détérioration du produit ou de la prothèse de disque intervertébral activ L!

- Pour protéger les vaisseaux, n'utiliser le produit qu'en liaison avec un écarteur.
- Insérer le produit uniquement du côté droit de la prothèse dans les deux orifices.



ATTENTION

Risque de détérioration du produit en cas d'actionnement du levier de blocage 3!

- Pour desserrer l'arrêt 2, presser légèrement les branches 1 et actionner le levier de blocage 3.

Mise en place de la fourche d'écartement de révision activ L

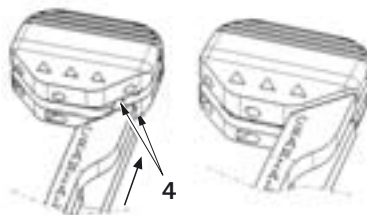


Fig. 1

Légende

4 Broches

- Introduire les broches 4 de la fourche d'écartement de révision activ L dans les orifices situés du côté droit de l'implant.
- Ecarter la fourche d'écartement de révision activ L suivant l'ampleur requise par pression des branches 1.

Remarque

Une fois les branches 1 relâchées, l'arrêt 2 s'engage automatiquement.

Fourche d'écartement de révision activ L

Desserrage de la fourche d'écartement de révision activ L

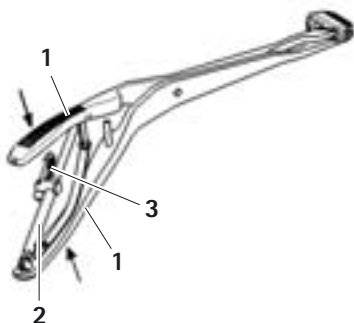


Fig. 2

Légende

1 Branches

2 Arrêt

3 Levier de blocage

- Presser légèrement les branches 1 et actionner le levier de blocage 3.

L'arrêt 2 de la fourche d'écartement de révision activ L est débloqué.

Préparation stérile

Remarque

Respecter les prescriptions légales et normes nationales pertinentes 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.
- Ouvrir le produit muni d'une articulation.
- Retraiter le produit immédiatement après l'utilisation.
- Evacuer le produit 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.
- Éviter 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).
- Poser le produit avec articulation dans le panier perforé de manière à ce que les articulations soient ouvertes.
- 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 ou 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 40 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.

Fourche d'écartement de révision activ L

Nettoyage/Décontamination manuels

- Utiliser un produit de nettoyage/décontamination neutre ou 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.
- Nettoyer le produit à articulation en position ouverte ainsi que fermée.
- 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 ou déminéralisée.
- 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.

Vérification, entretien et contrôle

- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Huiler légèrement les pièces mobiles (p. ex. articulations et fermetures) avec une huile d'entretien stérilisable, perméable à la vapeur et histocompatible (p. ex. spray Aesculap STERILIT® JG600 ou huile d'entretien JG598).
- 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.
- Fixer le produit avec mécanisme de blocage dans le premier cran.
- 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 ne peut être stérilisé qu'en état 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 respectant les consignes suivantes:
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.

Adresses de service

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

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

Separador de revisión activ L

Legenda

- 1 Brazos del mango
- 2 Bloqueo
- 3 Palanca de bloqueo
- 4 Espigas
- 5 Piezas boca

Símbolos en el producto



Tener en cuenta las instrucciones de manejo

Campo de aplicación

El separador de revisión activ L FW965R sirve para separar las dos placas metálicas activ L de una prótesis implantada activ L a fin de posibilitar la explantación del inserto de PE en operaciones de revisión.

Manipulación correcta y preparación

Para aplicar el separador de revisión activ L se requiere tener amplios conocimientos sobre la cirugía, la estabilización y los datos biomecánicos de la columna vertebral.

La aplicación quirúrgica del separador de revisión activ L se describe en detalle en el manual quirúrgico correspondiente.

- 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



PELIGRO

Lesiones en órganos y vasos adyacentes
Peligro de daños en el producto o en el disco intervertebral protésico activ L.

- Utilizar el producto exclusivamente con un separador quirúrgico para proteger los vasos.
- Colocar el producto únicamente en los orificios al efecto del lado derecho de la prótesis.



ATENCIÓN

El producto se dañará si se acciona la palanca de bloqueo 3.

- Para desactivar el bloqueo 2, cerrar los brazos del mango 1 ligeramente y accionar la palanca de bloqueo 3.

Colocación del separador de revisión activ L

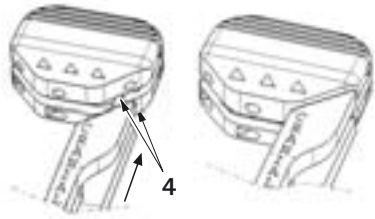


Fig. 1

Leyenda

4 Espigas

- Introducir las espigas 4 del separador de revisión activ L en los orificios del lado derecho del implante.
- Cerrar los brazos del mango 1 para abrir el separador de revisión activ L como se desee.

Observación

Una vez se deja de ejercer fuerza sobre los brazos del mango 1 el bloqueo 2 se enclava automáticamente.

Separador de revisión activ L

Desbloqueo del separador de revisión activ L

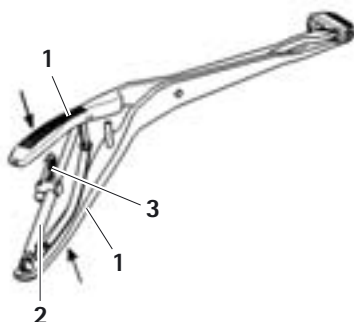


Fig. 2

Leyenda

1 Brazos del mango

2 Bloqueo

3 Palanca de bloqueo

- Cerrar ligeramente los brazos del mango 1 y accionar la palanca de bloqueo 3.

El bloqueo 2 del separador de revisión activ L está desactivado.

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.
- Abrir los productos articulados.
- Limpiar el producto inmediatamente después de su uso.
- Introducir el producto seco en el ciclo de limpieza.
- 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. Respetar las indicaciones 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).
- Colocar los productos articulados en la cesta con las articulaciones abiertas.
- 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 o 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 o desmineralizada.
 - Desinfección térmica: 10 min a 93 °C con agua destilada o desmineralizada.
 - Finalizar el programa con una fase de secado de al menos 40 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.

Separador de revisión activ L

Limpieza/Desinfección manuales

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza adecuados o 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.
- Efectuar la limpieza de los instrumentos articulados con éstos abiertos y con éstos cerrados.
- 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 o desmineralizada.
- 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.

Control, conservación e inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Lubricar ligeramente las partes móviles (p. ej., articulaciones) con aceite de conservación permeable al vapor, esterilizable y biocompatible (p. ej., spray Aesculap STERILIT® JG600 o aceite de conservación JG598).
- 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.
- Fijar el producto en la primera ranura mediante el cierre.
- 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 el 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 sólo puede esterilizarse montado.

- 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, dirijase a su distribuidor nacional de B. Braun/Aesculap.

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

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

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

Forcella divaricatrice-strumento da revisione activ L

Legenda

- 1 Parti dell'impugnatura
- 2 Fermo
- 3 Leva di bloccaggio
- 4 Perni
- 5 Parti del morso

Simboli del prodotto

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

Campo d'impiego

La forcella divaricatrice-strumento da revisione activ L FW965R è concepito per eseguire la distrazione delle due placche metalliche activ L di una protesi activ L già impiantata, al fine di rendere possibile la rimozione dell'inserito in PE in caso d'intervento di revisione.

Manipolazione e preparazione sicure

L'utilizzo della forcella divaricatrice-strumento da revisione activ L presuppone conoscenze dettagliate della chirurgia e delle stabilizzazioni spinali, nonché delle condizioni biomeccaniche del rachide.

L'utilizzo chirurgico della forcella divaricatrice-strumento da revisione activ L è dettagliatamente descritto nel relativo manuale dell'intervento.

- 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



PERICOLO

Lesioni dei vasi e dei tessuti molli circostanti!

Danni al prodotto ed alla protesi discale activ L!

- Per proteggere i vasi usare il prodotto soltanto in combinazione con un retrattore per ferite.
- Inserire il prodotto soltanto in entrambi i fori sul lato destro della protesi.



ATTENZIONE

Danni al prodotto possono essere causati dall'azionamento della leva di bloccaggio 3!

- Per allentare il fermo 2 comprimere leggermente le parti dell'impugnatura 1 ed azionare la leva di bloccaggio 3.

Appoggio della forcella divaricatrice-strumento da revisione activ L

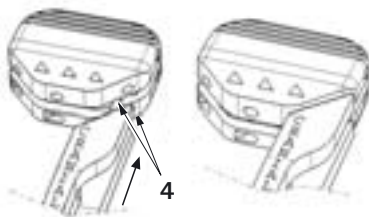


Fig. 1

Legenda

4 PERNI

- Introdurre i perni 4 della forcella divaricatrice-strumento da revisione activ L nei fori presenti sul lato destro dell'impianto.
- Comprimendo le parti dell'impugnatura 1, allargare di quanto necessario la forcella divaricatrice-strumento di revisione activ L.

Nota

Quando le parti dell'impugnatura 1 vengono rilasciate, il fermo 2 scatta automaticamente.

Forcella divaricatrice-strumento da revisione activ L

Rilascio della forcella divaricatrice-strumento da revisione activ L

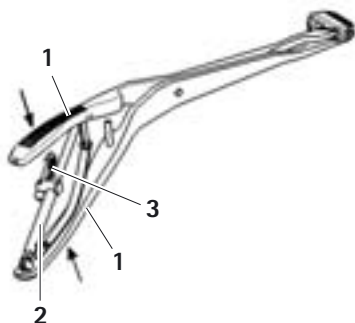


Fig. 2

Legenda

1 Parti dell'impugnatura

2 Fermo

3 Leva di bloccaggio

- Comprimere leggermente le parti dell'impugnatura 1 ed azionare la leva di bloccaggio 3.

Il fermo 2 della forcella divaricatrice-strumento di revisione activ L è rilasciato.

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.
- Aprire il prodotto con snodo.
- Sottoporre il prodotto ad un ciclo di preparazione sterile subito dopo l'utilizzo.
- 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 automatiche, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.
- Eventualmente pulire il prodotto ad ultrasuoni, vedere Pulizia/Disinfezione.



Pulizia/Disinfezione



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

ATTENZIONE ➤ 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).
- Appoggiare i prodotti con snodo sul cestello in modo che gli snodi siano aperti.
- 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 o 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 10 min a 93 °C con acqua distillata, demineralizzata o completamente desalinizzata.
 - Concludere il programma con una fase di asciugatura di almeno 40 min a massimo 100 °C.
- Dopo la pulizia/disinfezione automatica sottoporre superfici, cavità, lumi ed aperture ad un controllo visivo mirante ad accertare la presenza di sporco visibile.
- Se necessario, sottoporre ad una successiva pulizia manuale.

Forcella divaricatrice-strumento da revisione activ L

Pulizia/Disinfezione manuali

- Utilizzare soltanto detergenti/disinfettanti neutri o 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.
- Pulire il prodotto con snodo in posizione aperta e chiusa.
- 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.

Controllo, cura e verifica

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Oliare leggermente le parti mobili (ad es. snodi e fermi) con un olio per la cura sterilizzabile, permeabile al vapore ed istocompatibile (ad es. Aesculap STERILIT® spray JG600 oppure con olio per la cura JG598).
- 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 estremità di lavoro sottili.
- Fissare il prodotto con fermo sulla prima tacca.
- 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 soltanto da assemblato.

- 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.

Indirizzi dei centri assistenza

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

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

Garfo distractor para instrumento de revisão activ L

Legenda

- 1 Cabos
- 2 Bloqueio
- 3 Alavanca de bloqueio
- 4 Pinos
- 5 Maxilas

Símbolos existentes no produto

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

Campo de aplicação

O garfo distractor para instrumento de revisão activ L FW965R destina-se à distracção das duas placas de metal activ L pertencentes a uma prótese activ L já implantada, por forma a permitir a remoção do "inlay" de PE no âmbito de uma operação de revisão.

Emprego seguro e preparação

Para o emprego do garfo distractor para instrumento de revisão activ L são necessários conhecimentos profundos na área da cirurgia vertebral, bem como em relação à estabilização e às forças biomecânicas da coluna vertebral.

O emprego operatório do garfo distractor para instrumento de revisão activ L encontra-se descrito de forma pormenorizada no manual cirúrgico que lhe diz respeito.

- 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



PERIGO

Ferimento dos vasos e tecidos moles adjacentes!

Danificação do produto ou da prótese de disco intervertebral activ L!

- Usar o produto apenas em conjunto com um retractor, por forma a proteger os vasos.
- Empregar o produto apenas no lado direito da prótese nos dois orifícios existentes.



ATENÇÃO

Danificação do produto ao accionar-se a alavanca de bloqueio 3!

- Para soltar o bloqueio 2, **comprimir** ligeiramente os cabos 1 e accionar a alavanca de bloqueio 3.

Aplicar o garfo distractor para instrumento de revisão activ L

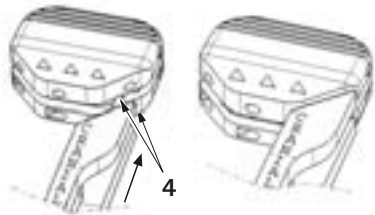


Fig. 1

Legenda

4 Pinos

- Introduzir os pinos 4 do garfo distractor para instrumento de revisão activ L nos orifícios existentes no lado direito do implante.
- Abrir o garfo distractor para instrumento de revisão activ L conforme necessário comprimindo os cabos 1.

Nota

Ao largar-se os cabos 1, o bloqueio 2 engata automaticamente.

Garfo distractor para instrumento de revisão activ L

Soltar o garfo distractor para instrumento de revisão activ L

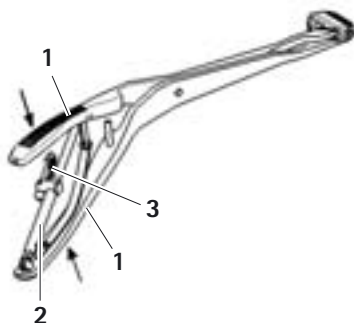


Fig. 2

Legenda

1 Cabos

2 Bloqueio

3 Alavanca de bloqueio

- Comprimir os cabos 1 ligeiramente e accionar a alavanca de bloqueio 3.

O bloqueio 2 do garfo distractor para instrumento de revisão está solto.

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.
- Abrir os produtos com articulação.
- Voltar a reprocessar o produto logo a seguir a uma utilização.
- Limpar e desinfetar 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 desinfetantes de limpeza/desinfetantes apropriados para o produto. Seguir as instruções do fabricante do desinfetante no que diz respeito à concentração, à temperatura e ao tempo de permanência na solução desinfetante.
- 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 ultrassônica:
 - 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 desinfetar 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).
- Posicionar os produtos com articulações no cesto de rede, de forma a que as articulações fiquem abertas.
- 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/desinfetante neutro ou suavemente alcalino, adequado ao efeito, e respeitar 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, 40 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.

Garfo distractor para instrumento de revisão activ L

Limpeza/Desinfecção à mão

- Usar apenas um detergente/desinfetante neutro ou suavemente alcalino, adequado ao efeito, e respeitar 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.
- Limpar os produtos com articulações numa posição aberta e fechada.
- 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 des-salinizada.
- 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 ficam igualmente secos.

Controlo, conservação e verificação

- Deixar arrefecer o produto a temperatura ambiente.
- Lubrificar ligeiramente as peças móveis (por ex. articulações e juntas) com óleo de conservação esterilizável, permeável ao vapor e tolerado pelos tecidos (por ex. "spray" Aesculap STERILIT® JG600 ou óleo de conservação JG598).
- Verificar o produto depois de cada limpeza e desinfecção quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.
- Apartar imediatamente os produtos danificados.

Acondicionamento

- Proteger os produtos com extremidade de trabalho fina.
- Fixar no primeiro entalhe os produtos que dispõem de trava.
- 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 só pode ser esterilizado em estado montado.

- 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.

Endereços para assistência técnica

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

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

activ L revisie-instrument-spreidvork**Legende**

- 1 Greepdelen
- 2 Vangpen
- 3 Vanghefboom
- 4 Pennen
- 5 Bekdelen

Symbolen op het product

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

Toepassingsgebied

De activ L revisie-instrument-spreidvork FW965R dient om de beide activ L metaalplaatjes van een reeds geïmplanteerde activ L prothese te distraheren, om de PE-inlay te kunnen verwijderen tijdens een revisieoperatie.

Veilig gebruik en voorbereiding

Voor het gebruik van de activ L revisie-instrument-spreidvork is een grondige kennis van de wervelkolomchirurgie, de stabilisatie en de biomechanische eigenschappen van de wervelkolom vereist.

De operatieve toepassing van de activ L revisie-instrument-spreidvork wordt gedetailleerd beschreven in de bijbehorende OP-manual.

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



Bediening



GEVAAR

Beschadiging van omliggende bloedvaten en weke delen!

Beschadiging van het product of de activ L tussenwervelschijfprothese!

- Gebruik dit product altijd in combinatie met een wondhaak.
- Breng het product alleen aan de rechterkant van de prothese in de beide gaten aan.

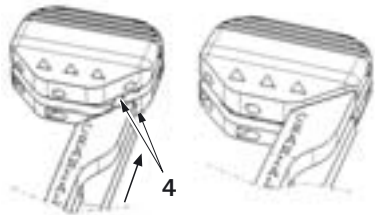


VOORZICHTIG

Beschadiging van het product door activeren van de vanghefboom 3!

- Om de vangpen 2 los te maken drukt u de greepdelen 1 licht samen en activeert de vanghefboom 3.

De activ L revisie-instrument-spreidvork aanbrengen



Afb. 1

Legende

4 Pennen

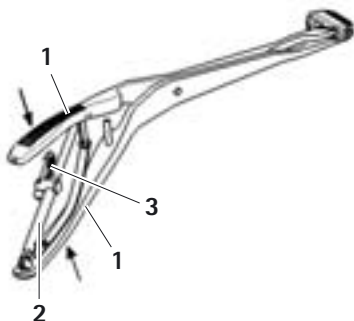
- Steek de pennen 4 van de activ L revisie-instrument-spreidvork in de gaten aan de rechterkant van het implantaat.
- Druk de greepdelen 1 samen om de activ L revisie-instrument-spreidvork volgens behoefte te spreiden.

Opmerking

Wanneer de greepdelen worden ontlast 1 klikt de vangpen 2 automatisch vast.

activ L revisie-instrument-spreidvork

De activ L revisie-instrument-spreidvork losmaken



Afb. 2

Legende

1 Greepdelen

2 Vangpen

3 Vanghefboom

- Druk de greepdelen 1 licht samen en activeer de vanghefboom 3.

De vangpen 2 van de activ L revisie-instrument-spreidvork is nu ontgrendeld.

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.

Vorbereiding

- Voer onmiddellijk na gebruik een niet-fixerende/NaCl-vrije voorreiniging uit.
- Open scharnierende producten.
- Reinig en steriliseer het product onmiddellijk na gebruik.
- Berg het product 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



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

VOORZICHTIG

- **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 (bijv. 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).
- Plaats gescharnierde producten altijd met open scharnieren in de zeefkorf.
- 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 of 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 40 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.

activ L revisie-instrument-spreidvork**Manuele reiniging/Desinfectie**

- Gebruik een geschikt neutraal of 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.
- Reinig een gescharnierd product met open en gesloten scharnier.
- 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.

Controle, onderhoud en inspectie

- Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- Smeer de bewegende delen (bijv. scharnieren en sloten) met een beetje steriliseerbare, dampdoorlatende, weefselsparende verzorgingsolie (bijv. Aesculap-STERILIT® spray JG600 of verzorgingsolie JG598).
- Controleer het product telkens nadat het gereinigd en gedesinfecteerd is, op: hygiëne, werking en beschadigingen, bijv. 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.
- Zet producten met een vangpen vast in de eerste blokkeerstand.
- 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 (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- Zorg ervoor dat de verpakking een recontaminatie van het product tussen de sterilisatie en het volgende gebruik voorkomt.



Sterilisatie

Opmerking

Het product mag enkel in gemonteerde toestand worden gesteriliseerd.

- Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. 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 (bijv. 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.

Service-adressen

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

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

Rozvírací vidlice activ L-revizního instrumentu

Legenda

- 1 Díly rukojeti
- 2 Uzávěr
- 3 Páka uzávěru
- 4 Kolíky
- 5 Díly čelistí

Symboly na produktu



Dodržujte návod k použití

Oblast použití

Tato rozvírací vidlice activ L revizního instrumentu FW965R slouží k distrakci obou kovových activ L-dlah již implantované activ L-protézy, aby v případě revizní operace bylo možné odstranění PE-inlaye.

Spolehlivá manipulace a pohotovost

Předpokladem k použití rozvírací vidlice activ L revizního instrumentu je přesná znalost chirurgie páteře, stabilizace a biomechanické situace páteře.

Operativní použití rozvírací vidlice activ L revizního instrumentu je podrobně popsáno v příslušném OP-manuálu.

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



Obsluha



Nebezpečí poranění okolních cév a měkkých částí!

Nebezpečí poškození produktu resp. activ L-protézy meziobratlové ploténky!

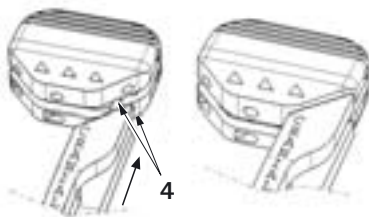
- Produkt k ochraně cév používejte pouze ve spojení s hákem na rány.
- Produkt nasazujte na pravé straně protézy do obou otvorů.



Nebezpečí poškození produktu při manipulaci s pákou uzávěru!

- K uvolnění uzávěru 2 díly rukojeti 1 mírně zmáčkněte k sobě a stlačte páku uzávěru 3.

Nasazení rozpěrní vidlice activ L revizního instrumentu



Obr. 1

Legenda

4 Kolíky

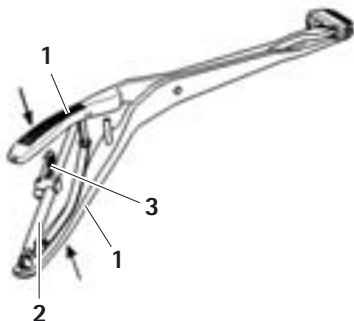
- Kolíky 4 rozvírací vidlice activ L-revizního instrumentu zaveďte do otvorů na pravé straně implantátu.
- Stlačením dílů rukojeti 1, k sobě rozvírací vidlici activ L-revizního instrumentu podle potřeby rozevřete.

Upozornění

Při odlehčení dílů rukojeti 1 uzávěr 2 automaticky zapadne.

Rozvírací vidlice activ L-revizního instrumentu

Uvolnění rozvírací vidlice activ L-revizního instrumentu



Obr. 2

Legenda

- 1 Díly rukojeti
- 2 Uzávěr
- 3 Páka uzávěru
- Díly rukojeti **1** mírně stlačte k sobě a stlačte páku uzávěru **3**.
- Uzávěr **2** rozvírací vidlice activ L-revizního instrumentu je uvolněný.

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.
- Produkt s kloubem otevřete.
- Produkt znovu upravujte ihned po použití.
- Produkt likvidujte suchou cestou.
- Při dekontaminaci mokrou cestou používejte 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



POZOR

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

- **Používejte pro produkt povolené čisticí/dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce.**
- **Nepřekračujte maximální dovolenou čisticí teplotu 60 °C.**
- Používejte pro produkt vhodné čisticí/dezinfekční prostředky. Dodržujte pokyny výrobce v otázkách 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 zaschlými nečistotami před strojním čištěním/dezinfekci,
 - 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).
- Produkty s klouby ukládejte na košíky tak, aby kloubové spoje byly otevřené.
- Zajistěte, aby z otvorů mohla vytéct voda.
- Produkt upravte v čisticím/dezinfekčním přístroji. Dodržujte pokyny výrobce přístroje.
- Proveďte cyklus úpravy:
 - Použijte vhodný neutrální nebo mírně alkalický čisticí/dezinfekční prostředek podle pokynů výrobce.
 - Při čištění dodržujte maximální 60 °C.
 - Mýjte minimálně 10 min.
 - V případě potřeby neutralizujte.
 - Zařaďte minimální mezioplach v trvání 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 40 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.

Rozvírací vidlice activ L-revizního instrumentu

Ruční čištění/dezinfekce

- Použijte vhodný neutrální nebo mírně alkalický čisticí/dezinfekční prostředek podle pokynů výrobce.
- Produkt do čisticího/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.
- Produkty s kloubovými spoji čistěte v otevřeném i zavřeném stavu.
- Přílnavé nečistoty odstraňte měkkým kartáčem z umělé hmoty. Nepoužívejte žádné abrazivní čisticí prostředky a nebo kovové kartáče.
- Lumeny a kanály vyčistěte měkkým kulatým kartáčem z umělé hmoty o vhodném průměru.
- Provedte intenzivní 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 používejte utěrku, která nepouští vlas nebo pistoli na stlačený vzduch.
- Zajistěte, aby se usušili také lumeny, kanály a slepé otvory.

Kontrola, ošetření a zkouška

- Produkt nechte vychladnout na teplotu místnosti.
- Pohyblivé části (např. klouby a závěrky) mírně naolejujte sterilizovatelným, páru propouštějícím a pro tkáň nezávadným olejem (např. Aesculap STERILIT® Spray JG600 nebo ošetřovací olej JG598).
- Produkt po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte na: čistotu, funkci a poškození, např. izolaci, volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřebené a odlomené části.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými produkty.
- Poškozený produkt okamžitě vyřaďte.

Balení

- Produkt s jemnými pracovními konci chraňte odpovídajícím způsobem.
- Produkt s blokováním zafixujte na první západce.
- Produkt zařaďte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš. Zajistěte ochranu daných ostří instrumentů. Dodržujte hmotnostní limit 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 pouze ve smontovaném stavu.

- Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním plochám (např. otevřením ventilů nebo kohoutů).
- Sterilizujte párou, přitom dodržujte 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 použití frakční vakuové metody je zapotřebí provádět sterilizaci s programem 134 °C/ 2 bar s minimální dobou působení 5 minut.
- Při současné sterilizaci více produktů v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebyla překročena maximální dovolená zátěž parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

Skladování

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

Technický servis

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

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

Adresy servisů

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

Další adresy servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedených adres.



AESCULAP®



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

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany

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

www.aesculap.de