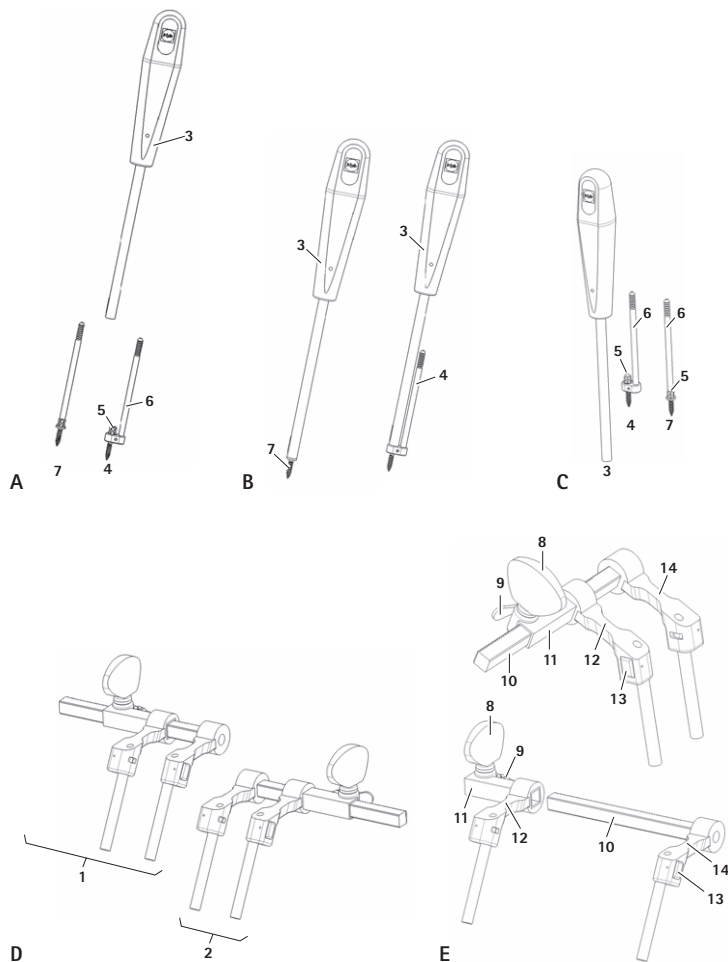


en	Instructions for use/Technical description Distraction set with lockable distraction screws
USA	Note for U.S. users This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapImplantsystems.com . If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-866-229-3002. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.
de	Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung Distaktionsset mit feststellbaren Distaktionssschrauben
fr	Mode d'emploi/Description technique Kit de distraction avec vis de distraction verrouillables
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Equipo de tracción con tornillos de tracción bloqueables
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Set per distrazione con viti da distrazione bloccabili
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica Conjunto de distração com parafusos de distração bloqueáveis
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving Aflleidingsset met vergrendelbare aflleidingschroeven
da	Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse Distractionssæt med låsbare distractionsskruer
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning Distractionssats med låsbara distractionsskruvar
lv	Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts Distrakcijas komplekts ar bloķējamām distrakcijas skrūvēm
lt	Naudojimo instrukcija/techninis aprašas Distrakcijos rinkinys su užfiksuojamais distrakcijos varžtais
ru	Инструкция по применению/Техническое описание Набор для distraction с блокируемыми distractionными винтами
cs	Návod k použití/Technický popis Distrakční sada s aretovatelnými distractionními šrouby
pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny Zestaw dystrakcyjny z blokowanymi śrubami dystrakcyjnymi
sk	Návod na použitie/Technický opis Rozperná súprava s uzamykateľnými rozpernými skrutkami
hu	Használati útmutató/Műszaki leírás Disztrakciós készlet zárható disztrakciós csavarokkal
sl	Navodila za uporabo/Tehnični opis Komplet za distrakcijo z zaklepnimi distrakcijskimi vijaki
hr	Upute za uporabu/Tehnički opis Komplet za distrakciju s distrakcijskim vijcima koji se mogu zaključati
ro	Manual de utilizare/Descriere tehnică Set distractor cu şuruburi blocabile de distractare
bg	Упътване за употреба/Техническо описание Комплект за разтягане със застопоряващи се разтягащи винтове
tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama Kilitlenebilir distraksiyon vidalı distraksiyon seti
el	Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή Διατακτικό set με ασφαλιζόμενες διατακτικές βίδες



Aesculap®

Distraction set with lockable distraction screws

Legend

- 1 Distractor for lockable distraction screws, right
- 2 Distractor for lockable distraction screws, left
- 3 Screwdriver for lockable distraction screws
- 4 Lockable offset distraction screw
- 5 Hexagon
- 6 Shaft
- 7 Lockable distraction screw
- 8 Thumb screw
- 9 Ratchet lever
- 10 Toothed rack
- 11 Guide
- 12 Distraction arm (at guide)
- 13 Buttons (for locking and release)
- 14 Distraction arm (at toothed rack)

1. About this document

Note
General risk factors associated with surgical procedures are not described in these instructions for use.

1.1 Scope

These instructions for use apply for the distraction set with lockable distraction screws.
► For article-specific instructions for use as well as information on material compatibility and lifetime see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

1.2 Safety messages

Safety messages make clear the dangers to patient, user and/or product that could arise during the use of the product. Safety messages are labeled as follows:

⚠ WARNING
Indicates a possible threat of danger. If not avoided, minor or moderate injury may result.

⚠ CAUTION
Indicates a possible threat of material damage. If not avoided, the product may be damaged.

2. Clinical use

2.1 Available sizes

Art. no.	Designation
FW848R	Distractor for lockable distraction screws, right
FW849R	Distractor for lockable distraction screws, left
FW850R	Distraction screwdriver for lockable distraction screws
FW851SU	Lockable offset distraction screw, 12 mm
FW852SU	Lockable offset distraction screw, 14 mm
FW853SU	Lockable offset distraction screw, 16 mm
FW854SU	Lockable offset distraction screw, 18 mm
FW855SU	Lockable distraction screw, 16 mm
FW856SU	Lockable distraction screw, 18 mm
FW861SU	Lockable distraction screw, 12 mm
FW862SU	Lockable distraction screw, 14 mm

2.2 Areas of use and limitations of use

2.2.1 Intended use

The distractor for lockable distraction screws is used in combination with the corresponding lockable distraction screws for the parallel distraction of adjacent vertebral bodies in the cranial section for the purpose of extending the height of the intervertebral disk space.

2.2.2 Indications

Note
The manufacturer is not responsible for any use of the product against the specified indications and/or the described applications.

For indications, see Intended use.

2.2.3 Contraindications

No known contraindications.

2.3 Safety information

2.3.1 Clinical user

General safety information
To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:
► Use the product only according to these instructions for use.
► Follow the safety and maintenance instructions.
► Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge and experience.
► Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
► Prior to use, check that the product is in good working order.
► Keep the instructions for use accessible for the user.

Note
The user is obligated to report all severe events in connection with the product to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user is located.

Notes on surgical procedures
It is the user's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.
Appropriate clinical training as well as a theoretical and practical proficiency of all the required operating techniques, including the use of this product, are prerequisites for the successful use of this product.
The user is required to obtain information from the manufacturer if there is an unclear preoperative situation regarding the use of the product.

2.3.2 Sterility

Art. no.	Designation
FW848R	Distractor for lockable distraction screws, right
FW849R	Distractor for lockable distraction screws, left
FW850R	Distraction screwdriver for lockable distraction screws

The product is delivered in an unsterile condition.
► Clean the new product after removing its transport packaging and prior to its initial sterilization.

Sterile products

Art. no.	Designation
FW851SU	Lockable offset distraction screw, 12 mm
FW852SU	Lockable offset distraction screw, 14 mm
FW853SU	Lockable offset distraction screw, 16 mm
FW854SU	Lockable offset distraction screw, 18 mm
FW855SU	Lockable distraction screw, 16 mm
FW856SU	Lockable distraction screw, 18 mm
FW861SU	Lockable distraction screw, 12 mm
FW862SU	Lockable distraction screw, 14 mm

The product has been gamma-sterilized and is supplied in sterile packaging.
► Do not use products from open or damaged sterile packaging.
► Do not use the product after its use-by date.

2.4 Application

⚠ WARNING
Risk of injury and/or malfunction!
► Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
► Always carry out a function test prior to each use of the product.

In the text below, short designations are used for the following components:

- Distractor for lockable distraction screws is referred to as "distractor"
- Distraction screwdriver for lockable distraction screws is referred to as "distraction screwdriver"
- Lockable distraction screws are referred to as "distraction screws"
- Lockable offset distraction screws are referred to as "offset distraction screws"

Note
Any application of the distraction screw includes the application of the offset distraction screw, even if the latter is not mentioned explicitly!

2.4.1 Applying the distraction screw, see Fig. A

⚠ WARNING
Compression of or damage to the spinal canal due to selection of a distraction screw of excessive length!
► Use the radiographic image to determine the correct length of the distraction screw according to the vertebral body.
► Always maintain x-ray control when applying the distraction screw.

Note
For very small vertebral bodies, offset distraction screws must be used to ensure that there is sufficient space for the implantation instruments!

- Choose distraction screw **7** or offset distraction screw **4**.
- Insert distraction screw **7** or offset distraction screw **4** in distraction screwdriver **3**.
- Place distraction screwdriver **3** on hexagon **5** of distraction screw **7** and make sure it engages.
- Check the self-holding function of distraction screw **7** in distraction screwdriver **3**.
– or –
- Place distraction screwdriver **3** on hexagon **5** of offset distraction screw **4** and make sure it engages.

2.4.2 Inserting the distraction screw into the vertebral body under X-ray control, see Fig. B

Note
For very small vertebral bodies, offset distraction screws must be used to ensure that there is sufficient space for the implantation instruments!

- Position and screw in distraction screw **7**/offset distraction screw **4** at the center of the vertebral body.
- Remove distraction screwdriver **3** from distraction screw **7**/offset distraction screw **4**.
- Apply second distraction screw **7**/offset distraction screw **4**, ensuring that the distraction screw **7**/offset distraction screw **4** is positioned in parallel.

2.4.3 Mounting the distractor and carrying out the distraction, see Fig. C/D

⚠ WARNING
Risk of loosening/tear-out of the distraction screws when distracting with the distractor and the distraction screws!
► Use the distraction forceps for the distraction process.
► Do not use the distractor and the distraction screws for the actual distraction process.
► Lock the distractor in the extended condition.

⚠ WARNING
Irritation of the facet joints/strain on spinal cord and nerve roots due to excessive distraction!
► Extend the distraction forceps slowly and carefully under X-ray control.
► Observe the tactile response.
► Use the heights of adjacent (healthy) disks as a guide for the required degree of distraction.
► Select distractor right **1** or distractor left **2**.
► Turn thumb screw **8** to transfer the distance of parallel distraction screws **4/7** to distraction arms **12/14**. The distance between distraction arms **12/14** corresponds to the distance between distraction screws **4/7**.
► Mount distractor right **1** or distractor left **2** on parallel distraction screws **4/7** so that they click into position.
► Distract with the distraction forceps.
► While distracting with the distraction forceps, extend distractor right **1** or distractor left **2** by turning thumb screw **8**.
► Once the distraction process carried out with the distraction forceps is complete, lock distractor right **1** or distractor left **2** and hold the vertebrae in the distracted position.

2.4.4 Removing the distractor, see Fig. E

- ▶ To release the distraction after the implantation in the intervertebral disk space, press ratchet lever 9 at the distractor.
Distraction arms 12/14 move toward each other.
The distractor is fully released from any load.
- ▶ Press buttons 13 at the side of distraction arm 12/14 and slide off the distractor from distraction screws 4/7.
- ▶ Remove distraction screws 4/7 from the vertebrae, using distraction screwdriver 3.

3. Validated reprocessing procedure

3.1 General safety instructions

Note
Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for sterile 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 products.

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

Note
Successful processing of this medical device can only be ensured if the processing method is first validated. The operator/sterile processing technician is responsible for this.

Note
If there is no final sterilization, then a virucidal disinfectant must be used.

Note
For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com
The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

3.2 General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and processing should not exceed 6 h; also, neither fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be used. Excessive measures of neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or to fading and the laser marking becoming unreadable visually or by machine for stainless steel. Residues containing chlorine or chlorides e.g. in surgical residues, medicines, saline solutions and in the service water used for cleaning, disinfection and sterilization will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying. Additional drying, if necessary. Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for processing the product. All the chemical manufacturer's application specifications must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Optical changes of materials, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
- ▶ Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.
- ▶ Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org, link to "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Single-use products

Art. no.	Designation
FW851SU	Lockable offset distraction screw, 12 mm
FW852SU	Lockable offset distraction screw, 14 mm
FW853SU	Lockable offset distraction screw, 16 mm
FW854SU	Lockable offset distraction screw, 18 mm
FW855SU	Lockable distraction screw, 16 mm
FW856SU	Lockable distraction screw, 18 mm
FW861SU	Lockable distraction screw, 12 mm
FW862SU	Lockable distraction screw, 14 mm

- ▶ Do not reuse the product.
- The reprocessing of the product affects its functionality. Risk of injury, illness or death due to soiling and/or impaired functionality of the product.
- ▶ Do not reprocess the product.

3.4 Reusable products

Art. no.	Designation
FW848R	Distractor for lockable distraction screws, right
FW849R	Distractor for lockable distraction screws, left
FW850R	Distraction screwdriver for lockable distraction screws

Influences of the reprocessing which lead to damage to the product are not known.
A careful visual and functional inspection before the next use is the best opportunity to recognize a product that is no longer functional, see Inspection.

3.5 Preparations at the place of use

- ▶ If applicable, rinse non-visible surfaces preferably with deionized water, with a disposable syringe for example.
- ▶ Remove any visible surgical residues to the extent possible with a damp, lint-free cloth.
- ▶ Transport the dry product in a sealed waste container for cleaning and disinfection within 6 hours.

3.6 Preparing for cleaning

- ▶ Disassemble the product immediately after use, as described in the respective instructions for use.
- ▶ Disassemble the product prior to cleaning, see Disassembly.

3.7 Disassembly

- ▶ Pull distraction arm 12 (labeled "RIGHT/LEFT") along toothed rack 10 until toothed rack 10 is not seated in guide 11 anymore.

3.8 Cleaning/Disinfection

- 3.8.1 Product-specific safety information on the reprocessing method**
Damage to or destruction of the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!
- ▶ Following the manufacturer's instructions, use cleaning and disinfecting agents
 - that are approved for the material in question (e.g., aluminum, plastics, high-grade steel),
 - that do not attack softeners (e.g., in silicone).
 - ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
 - ▶ Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.
 - ▶ Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is disposed of in a wet condition. To prevent foaming and degradation of the efficacy of the process chemicals: prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water

3.8.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection ■ FW848R-FW850R	■ Cleaning brush: 30 mm/Ø: 5.5 mm, e.g., TA006874 ■ Disposable syringe 20 ml ■ When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the hinge while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ FW848R-FW850R	■ Cleaning brush: 30 mm/Ø: 5.5 mm, e.g., TA006874 ■ Disposable syringe 20 ml ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ To flush the product: Use a flushing nozzle or flushing sleeve. ■ Place the product on the tray with all product links and joints open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: ■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

3.9 Manual cleaning/disinfection

- ▶ Prior to manual disinfecting, allow water to drip off for a sufficient length of time to prevent dilution of the disinfecting solution.
- ▶ After manual cleaning/disinfection, check visible surfaces visually for residues.
- ▶ Repeat the cleaning/disinfection process if necessary.

3.9.1 Manual cleaning with immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfection	RT (cold)	5	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
IV	Final rinse	RT (cold)	1	-	FD-W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water
FD-W: Fully desalinated water (demineralized, microbiological, at least of drinking water quality)
RT: Room temperature
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I
▶ Fully immerse the product in the cleaning/disinfectant for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
▶ Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
▶ If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
▶ Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

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

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

Phase IV
▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces).
▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during final rinse.
▶ Rinse lumens with an appropriate disposable syringe at least five times.
▶ Drain any remaining water fully.

Phase V
▶ Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Validated cleaning and disinfection procedure.

3.10 Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

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

Note
The cleaning and disinfection device used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

3.10.1 Manual pre-cleaning with a brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting clean- ing	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Rinsing	RT (cold)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water
RT: Room temperature
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I
► Fully immerse the product in the cleaning/disinfectant for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
► Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
► If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
► Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
► Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

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

3.10.2 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	Concentrate, alkaline: - pH = 13 - <5 % anionic surfactant working solution 0.5% - pH = 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

3.11 Inspection

- Allow the product to cool down to room temperature.
- Dry the product if it is wet or damp.

3.11.1 Visual inspection

- Ensure that all soiling has been removed. In particular, pay attention to mating surfaces, hinges, shafts, recessed areas, drill grooves and the sides of the teeth on rasps.
- If the product is dirty: repeat the cleaning and disinfection process.
- Check the product for damage, e.g. insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or severely scratched and fractured components.
- Check the product for missing or faded labels.
- Check the products with long, slim shapes (in particular rotating instruments) for deformities.
- Check the product for damage to the spiral element.
- Check the cutting edges for continuity, sharpness, nicks and other damage.
- Check the surfaces for rough spots.
- Check the product for burrs that could damage tissue or surgical gloves.
- Check the product for loose or missing parts.
- Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.11.2 Functional test

 CAUTION

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

- Prior to function checks, lubricate moving parts (e.g. joints, pusher components and threaded rods) with maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. for steam sterilization: STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).
- Assemble disassembled products, see Assembly.
- Check that the product functions correctly.
- Check that all moving parts are working properly (e.g. hinges, locks/latches, sliding parts etc.).
- Check for compatibility with associated products.
- Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.12 Assembly

Note
Combine distraction arm 12 labeled "RIGHT" only with distraction arm 14 labeled "FW848R"!
Combine distraction arm 12 labeled "LEFT" only with distraction arm 14 labeled "FW849R"!

- Push the ratchet lever 9.
- Mount distraction arm 12 (labeled "RIGHT/LEFT") with guide 11 on the toothed rack, ensuring the correct orientation of the distraction arms 12/14.

3.13 Packaging

- Appropriately protect products with fine working tips.
- Store products with ratchet locks fully opened or locked no further than in the first notch.
- Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that sharp edges are covered.
- Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Ensure that the packaging provides sufficient protection against contamination of the product during storage.

3.14 Steam sterilization

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

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

- Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g., by opening any valves and faucets).
- Validated sterilization process
 - Steam sterilization using fractional vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- If several devices are sterilized at the same time in the same steam sterilizer: Ensure that the maximum permitted load according to the manufacturers' specifications is not exceeded.

3.15 Storage

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

4. Technical service

 CAUTION

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

- Do not modify the product.
- For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

Service addresses

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

5. Disposal

 WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

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

 WARNING

Risk of injury due to sharp-edged and/or pointed products!

- When disposing of or recycling the product, ensure that the packaging prevents injury by the product.

Note
The user institution is obliged to reprocess the product before its disposal, see Validated reprocessing procedure.

TA012512 2020-05 V6 Change No. 62702

Aesculap®

Distraaktionsset mit feststellbaren Distraktionsschrauben

Legende

- 1 Distraktor für verriegelbare Distraktionsschrauben, rechts
- 2 Distraktor für verriegelbare Distraktionsschrauben, links
- 3 Schraubendreher für verriegelbare Distraktionsschrauben
- 4 Verriegelbare Offset-Distraktionsschraube
- 5 Sechskant
- 6 Schaft
- 7 Verriegelbare Distraktionsschraube
- 8 Flügelschraube
- 9 Rasthebel
- 10 Zahnstange
- 11 Führung
- 12 Distraaktionsarm (an der Führung)
- 13 Tasten (zur Ver- und Entriegelung)
- 14 Distraaktionsarm (an Zahnstange)

1. Zu diesem Dokument

Hinweis

Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für das Distraaktionsset mit feststellbaren Distraktionsschrauben.
► Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen sowie Informationen zu Materialverträglichkeit und Lebensdauer siehe B. Braun eIFU untereifu.bb Braun.com

1.2 Warnhinweise

Warnhinweise machen auf Gefahren für Patient, Anwender und/oder Produkt aufmerksam, die während des Gebrauchs des Produkts entstehen können. Warnhinweise sind folgendermaßen gekennzeichnet:

⚠️ WARNUNG

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können leichte oder mittelschwere Verletzungen die Folge sein.

⚠️ VORSICHT

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Sachbeschädigung. Wenn sie nicht vermieden wird, kann das Produkt beschädigt werden.

2. Klinische Anwendung

2.1 Lieferbare Größen

Art.-Nr.	Bezeichnung
FW848R	Distraktor für verriegelbare Distraktionsschrauben, rechts
FW849R	Distraktor für verriegelbare Distraktionsschrauben, links
FW850R	Schraubendreher für verriegelbare Distraktionsschrauben
FW851SU	Verriegelbare Offset-Distraktionsschraube, 12 mm
FW852SU	Verriegelbare Offset-Distraktionsschraube, 14 mm
FW853SU	Verriegelbare Offset-Distraktionsschraube, 16 mm
FW854SU	Verriegelbare Offset-Distraktionsschraube, 18 mm
FW855SU	Verriegelbare Distraktionsschraube, 16 mm
FW856SU	Verriegelbare Distraktionsschraube, 18 mm
FW861SU	Verriegelbare Distraktionsschraube, 12 mm
FW862SU	Verriegelbare Distraktionsschraube, 14 mm

2.2 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

2.2.1 Zweckbestimmung

Der Distraktor für verriegelbare Distraktionsschrauben wird in Kombination mit den entsprechenden verriegelbaren Distraktionsschrauben für die parallele Distraktion benachbarter Wirbelkörper im Schädelabschnitt zur Erweiterung der Höhe des Bandscheibenraums verwendet.

2.2.2 Indikationen

Hinweis

Eine Verwendung des Produkts entgegen der genannten Indikationen und/oder der beschriebenen Anwendungen erfolgt außerhalb der Verantwortung des Herstellers.

Für Indikationen, siehe Zweckbestimmung.

2.2.3 Kontraindikationen

Keine Kontraindikationen bekannt.

2.3 Sicherheitshinweise

2.3.1 Klinischer Anwender

Allgemeine Sicherheitshinweise

Um Schäden durch unsachgemäße Bereitstellung und Anwendung zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:

- Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
- Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung haben.
- Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.

Hinweis

Der Anwender ist verpflichtet, alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Hinweise zu operativen Eingriffen

Der Anwender trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs. Voraussetzung für die erfolgreiche Anwendung des Produkts sind eine entsprechende klinische Ausbildung und die theoretische als auch praktische Beherrschung aller erforderlichen Operationstechniken, einschließlich der Anwendung dieses Produkts.

Der Anwender ist verpflichtet, Informationen beim Hersteller einzuholen, sofern eine unklare präoperative Situation hinsichtlich der Anwendung des Produkts besteht.

2.3.2 Sterilität

Unsteril verpackte Produkte

Art.-Nr.	Bezeichnung
FW848R	Distraktor für verriegelbare Distraktionsschrauben, rechts
FW849R	Distraktor für verriegelbare Distraktionsschrauben, links
FW850R	Distraktor-Schraubendreher für verriegelbare Distraktionsschrauben

Das Produkt wird unsteril geliefert.

- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen.

Steril verpackte Produkte

Art.-Nr.	Bezeichnung
FW851SU	Verriegelbare Offset-Distraktionsschraube, 12 mm
FW852SU	Verriegelbare Offset-Distraktionsschraube, 14 mm
FW853SU	Verriegelbare Offset-Distraktionsschraube, 16 mm
FW854SU	Verriegelbare Offset-Distraktionsschraube, 18 mm
FW855SU	Verriegelbare Distraktionsschraube, 16 mm
FW856SU	Verriegelbare Distraktionsschraube, 18 mm
FW861SU	Verriegelbare Distraktionsschraube, 12 mm
FW862SU	Verriegelbare Distraktionsschraube, 14 mm

Das Produkt wurde gammasterilisiert und wird in steriler Verpackung geliefert.

- Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
- Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

2.4 Anwendung

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Produkt vor jeder Anwendung auf lose, verbogene, gebrochene, rissige, abgenutzte oder abgebrochene Teile prüfen.
- Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

Im weiteren Text werden folgende Kurzbezeichnungen für die Komponenten verwendet::

- Der Distraktor für verriegelbare Distraktionsschrauben wird als „Distraktor“ bezeichnet.
- Der Distraktionsschraubendreher für verriegelbare Distraktionsschrauben wird als „Distraktionsschraubendreher“ bezeichnet.
- Verriegelbare Distraktionsschrauben werden als „Distraktionsschrauben“ bezeichnet
- Verriegelbare Offset-Distraktionsschrauben werden als „Offset-Distraktionsschrauben“ bezeichnet

Hinweis

Jeder Einsatz der Distraktionsschraube schließt den Einsatz der Offset-Distraktionsschraube mit ein, sofern diese nicht explizit erwähnt wird!

2.4.1 Anwendung der Distraktionsschraube, siehe Abb. A

⚠️ WARNUNG

Kompression bzw. Beschädigung des Spinalkanals durch zu lang gewählte Distraktionsschraube!

- Länge der Distraktionsschraube mit dem Wirbelkörper auf Röntgenbild abgleichen.
- Stets die Röntgenkontrolle beibehalten, wenn die Distraktionsschraube angebracht wird.

Hinweis

Bei sehr kleinen Wirbelkörpern müssen versetzte Distraktionsschrauben verwendet werden, um ausreichend Platz für die Implantationsinstrumente zu schaffen!

- Wählen Sie die Distraktionsschraube **7** oder die Offset-Distraktionsschraube **4**.
- Führen Sie die Distraktionsschraube **7** oder die Offset-Distraktionsschraube **4** in den Distraktionsschraubendreher **3** ein.
- Setzen Sie den Distraktionsschraubendreher **3** auf Sechskant **5** der Distraktionsschraube **7** und vergewissern Sie sich, dass er einrastet.
- Selbsthaltefunktion der Distraktionsschraube **7** im Distraktionsschraubendreher **3** prüfen.
Oder:
- Setzen Sie den Distraktionsschraubendreher **3** auf Sechskant **5** der Distraktionsschraube **4** und vergewissern Sie sich, dass er einrastet.

2.4.2 Einsetzen der Distraktionsschraube in den Wirbelkörper unter Röntgenkontrolle, siehe Abb. B

Hinweis

Bei sehr kleinen Wirbelkörpern müssen versetzte Distraktionsschrauben verwendet werden, um ausreichend Platz für die Implantationsinstrumente zu schaffen!

- Distraktionsschraube **7**/Offset-Distraktionsschraube **4** in der Mitte des Wirbelkörpers positionieren und einschrauben.
- Entfernen Sie den Distraktionsschraubendreher **3** von der Distraktionsschraube **7**/Offset-Distraktionsschraube **4**.
- Legen Sie die zweite Distraktionsschraube **7**/Offset-Distraktionsschraube **4** an und vergewissern Sie sich, dass die Distraktionsschraube **7**/Offset-Distraktionsschraube **4** parallel positioniert ist.

2.4.3 Montieren Sie den Distraktor und führen Sie die Distraction durch, siehe Abb. C/D

- ⚠️ WARNUNG**
Gefahr der Lockerung/des Ausreißen der Distractionsschrauben bei Spreizung über Distraktor und Distractionsschrauben!
- Spreizzange zum Spreizen einsetzen.
 - Nicht über Distraktor und Distractionsschrauben spreizen.
 - Verriegeln Sie den Distraktor im ausgefahrenen Zustand.

- ⚠️ WARNUNG**
Irritation der Facettengelenke/Spannung auf Rückenmark und Nervenwurzeln durch Überdistraction!
- Spreizzange langsam und vorsichtig unter Röntgenkontrolle aufspreizen.
 - Taktile Rückmeldung beachten.
 - Höhe benachbarter (gesunder) Bandscheiben als Maß für die Spreizung heranziehen.
- Ablenkung rechts 1 oder Ablenkung links 2 wählen.
 - Lappenschraube drehen 8, um den Abstand der parallelen Distractionsschrauben 4 /7 auf die Distractionssarme 12 / 14zu übertragen.
Der Abstand zwischen den Distractionssarmen 12/14 entspricht dem Abstand zwischen den Distractionsschrauben 4/7.
 - Distraktor rechts 1 oder Distraktor links 2 an parallelen Distractionsschrauben 4/7 montieren, so dass sie einrasten.
 - Über die Distractionszange distrahieren.
 - Beim Distrahieren mit der Distractionszange den Distraktor rechts 1 oder den Distraktor links 2 durch Drehen der Flügelschraube 8 ausfahren.
 - Sobald der Distractionsvorgang mit der Distractionszange abgeschlossen ist, verriegeln Sie den Distraktor rechts 1 oder den Distraktor links 2 und halten Sie die Wirbel in der Distractionssposition.

2.4.4 Entfernen des Distraktors, siehe Abb. E

- Um die Distraction nach der erfolgten Implantation im Bandscheibenraum zu lösen, Rasthebel 9 am Distraktor drücken.
Die Distraktorarme 12/14 bewegen sich zueinander.
Der Distraktor ist vollständig von jeder Last gelöst.
- Tasten 13 seitlich am Distractionssarm 12 /14 drücken und Distraktor von den Distractionsschrauben 4/7 lösen.
- Entfernen Sie die Distractionsschrauben 4/7 mit dem Distractionsschraubendreher 3 vom Wirbel.

3. Validiertes Aufbereitungsverfahren

3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

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

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

Hinweis
Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sichereren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen.

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

Hinweis
Wenn keine abschließende Sterilisation erfolgt, muss ein viruzides Desinfektionsmittel verwendet werden.

Hinweis
Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch B.Braun eIFU unter eifu.bbraun.com
Das validierte Dampfsterilisationsverfahren wurde im Aesculap-Sterilcontainer-System durchgeführt.

3.2 Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 6 h nicht überschritten, sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblasung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verlassen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe [www.a-k-i.org](#) Rubrik "AKI-Broschüren", "Rote Broschüre".

3.3 Produkte für einmaligen Gebrauch

Art.-Nr.	Bezeichnung
FW851SU	Verriegelbare Offset-Distractionsschraube, 12 mm
FW852SU	Verriegelbare Offset-Distractionsschraube, 14 mm
FW853SU	Verriegelbare Offset-Distractionsschraube, 16 mm
FW854SU	Verriegelbare Offset-Distractionsschraube, 18 mm
FW855SU	Verriegelbare Distractionsschraube, 16 mm
FW856SU	Verriegelbare Distractionsschraube, 18 mm
FW861SU	Verriegelbare Distractionsschraube, 12 mm
FW862SU	Verriegelbare Distractionsschraube, 14 mm

- Produkt nicht wiederverwenden.
- Die Aufbereitung des Produkts beeinträchtigt die Funktionsfähigkeit. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung oder Krankheit und in der Folge zum Tod führen.
- Produkt nicht aufbereiten.

3.4 Wiederverwendbare Produkte

Art.-Nr.	Bezeichnung
FW848R	Distraktor für verriegelbare Distractionsschrauben, rechts
FW849R	Distraktor für verriegelbare Distractionsschrauben, links
FW850R	Distractionsschraubendreher für verriegelbare Distractionsschrauben

Einflüsse der Aufbereitung, die zu einer Schädigung des Produkts führen, sind nicht bekannt.
Eine sorgfältige visuelle und funktionelle Prüfung vor dem nächsten Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Produkt zu erkennen, siehe Inspektion.

3.5 Vorbereitung am Gebrauchsort

- Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen vorzugsweise mit VE-Wasser, z. B. mit Einmalspritze, spülen.
- Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

3.6 Vorbereitung vor der Reinigung

- Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren.
- Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demontage.

3.7 Demontage

- Distractionssarm 12 (mit „RECHTS/LINKS“ gekennzeichnet) entlang der Zahnstange 10 ziehen, bis die Zahnstange 10 nicht mehr in der Führung 11 sitzt.

3.8 Reinigung/Desinfektion

3.8.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren
Beschädigung oder Zerstörung des Produkts durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

- Nach Anweisungen des Herstellers Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden,
 - die für das jeweilige Material zugelassen sind (z. B. Aluminium, Kunststoffe, hochwertiger Stahl),
 - die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- Desinfektionstemperatur von 95 °C nicht überschreiten.

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

3.8.2 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion ■ FW848R-FW850R	■ Reinigungsbürste: 30 mm/Ø: 5,5 mm, z. B. TA006874 ■ Einmalspritze 20 ml ■ Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneten Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. ■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion
Manuelle Vorreinigung mit Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion ■ FW848R-FW850R	■ Reinigungsbürste: 30 mm/Ø: 5,5 mm, z. B. TA006874 ■ Einmalspritze 20 ml ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen. ■ Zum Durchspülen des Produkts: Spüldüse oder Spülhülse verwenden. ■ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Bürste ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

3.9 Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend vom Produkt abtropfen lassen, um eine Verdünnung der Desinfektionsmittellösung zu verhindern.
- Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

3.9.1 Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser-Qualität	Chemie
I	Desinfizierende Reinigung	RT (kalt)	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	Desinfektion	RT (kalt)	5	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
IV	Schlussspülung	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
RT: Raumtemperatur
*Empfohlen: BBraun Stabimed fresh

- Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Phase I

- Produkt mindestens 15 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) ab-/durchspülen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlussspülung bewegen.
- Lumen mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

- Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

3.10 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).

Hinweis

Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

3.10.1 Manuelle Vorreinigung mit Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Desinfizierende Reinigung	RT (kalt)	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	Spülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser
RT: Raumtemperatur
*Empfohlen: BBraun Stabimed fresh

- Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Phase I

- Produkt mindestens 15 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

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

3.10.2 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Konzentrat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische Tenside Gebrauchslösung 0,5 % - pH ~ 11*
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

3.11 Inspektion

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.

3.11.1 Visuelle Prüfung

- Sicherstellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden. Hierbei insbesondere auf z. B. Passflächen, Scharniere, Schäfte, vertiefte Stellen, Bohrnuten sowie die Seiten von Zähnen an Raspeln achten.
- Bei verschmutzten Produkten: Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.
- Produkt auf Beschädigungen prüfen, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte, stark zerkratzte und abgebrochene Teile.
- Produkt auf fehlende oder verblasste Beschriftungen prüfen.
- Produkt mit langen, schmalen Geometrien (insbesondere rotierende Instrumente) auf Deformationen prüfen.
- Produkt auf Beschädigungen des Spiralelements prüfen.
- Schnittkanten auf eine kontinuierliche Schnittkante, Schärfe, Kerben und andere Beschädigungen prüfen.
- Oberflächen auf raue Veränderungen prüfen.
- Produkt auf Grate prüfen, die Gewebe oder Chirurgiehandschuhe beschädigen können.
- Produkt auf lose oder fehlende Teile prüfen.
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

3.11.2 Funktionsprüfung

⚠ VORSICHT

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

- **Bewegliche Teile (z. B. Gelenke, Schiebeteile und Gewindestangen) vor der Funktionsprüfung mit für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl ölen (z. B. bei Dampfsterilisation STERILIT® I-ÖlspRAY JG600 oder STERILIT® I-Tropföler JG598).**

- Zerlegbares Produkt zusammenbauen, siehe Montage.
- Produkt auf Funktion prüfen.
- Alle beweglichen Teile (z. B. Scharniere, Verriegelungen/Sperren, Gleitteile usw.) auf vollständige Gängigkeit prüfen.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.
- Funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

3.12 Montage

Hinweis

Den mit „RECHTS“ gekennzeichneten Distraktorarm 12 nur mit dem mit „FW848R“ gekennzeichneten Distraktorarm 14 kombinieren!

Den mit „LINKS“ gekennzeichneten Distraktorarm 12 nur mit dem mit „FW849R“ gekennzeichneten Distraktorarm 14 kombinieren!

- Den Rasthebel 9 drücken.
- Montieren Sie den Distraktionsarm 12 (mit „RECHTS/LINKS“ gekennzeichnet) mit der Führung 11 auf der Zahnstange und achten Sie dabei auf die richtige Ausrichtung der Distraktionsarme 12/14.

3.13 Verpackung

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

3.14 Dampfsterilisation

Hinweis

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

Hinweis

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

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

3.15 Lagerung

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

4. Technischer Service

⚠ VORSICHT

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

- Produkt nicht modifizieren.
- Für Service und Instandsetzung an nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung wenden.

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

5. Entsorgung

⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

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

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch scharfkantige und/oder spitze Produkte!

- Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts sicherstellen, dass die Verpackung eine Verletzung durch das Produkt verhindert.

Hinweis

Das Produkt muss vor der Entsorgung durch den Betreiber aufbereitet werden, siehe Validiertes Aufbereitungsverfahren.

Légende

- 1 Distracteur pour vis de distraction verrouillables, droite
- 2 Distracteur pour vis de distraction verrouillables, gauche
- 3 Tournevis pour vis de distraction verrouillables
- 4 Vis de distraction offset
- 5 Hexagone
- 6 Tige
- 7 Vis de distraction verrouillable
- 8 Vis à oreilles
- 9 Levier à cliquet
- 10 Crémaillère
- 11 Guide
- 12 Bras de distraction (au niveau du guide)
- 13 Boutons (de verrouillage/déverrouillage)
- 14 Bras de traction (au niveau de la crémaillère)

1. À propos de ce document

Remarque

Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.

1.1 Domaine d'application

Ce mode d'emploi s'applique au kit de distraction avec vis de distraction verrouillables.

- Pour consulter le mode d'emploi spécifique du produit et avoir des informations sur la compatibilité des matériaux et sa durée de vie, voir B. Braun eifu à l'adresse eifu.bbraun.com

1.2 Mises en garde

Les avertissements alertent sur les dangers pour le patient, l'utilisateur et/ou le produit qui peuvent survenir lors de l'utilisation du produit. Les avertissements sont marqués comme suit:

⚠ AVERTISSEMENT

Désigne un danger éventuellement imminent. Si ce danger ne peut être évité, il peut avoir pour conséquence des blessures légères ou modérées.

⚠ ATTENTION

Désigne un risque éventuel d'endommagement matériel. Si cela n'est pas évité, le produit peut être endommagé.

2. Application clinique

2.1 Tailles disponibles

Réf.	Désignation
FW848R	Distracteur pour vis de distraction verrouillables, droite
FW849R	Distracteur pour vis de distraction verrouillables, gauche
FW850R	Tournevis de distraction pour vis de distraction verrouillables
FW851SU	Vis de distraction offset verrouillable, 12 mm
FW852SU	Vis de distraction offset verrouillable, 14 mm
FW853SU	Vis de distraction offset verrouillable, 16 mm
FW854SU	Vis de distraction offset verrouillable, 18 mm
FW855SU	Vis de distraction verrouillable, 16 mm
FW856SU	Vis de distraction verrouillable, 18 mm
FW861SU	Vis de distraction verrouillable, 12 mm
FW862SU	Vis de distraction verrouillable, 14 mm

2.2 Domaines d'application et restriction d'application

2.2.1 Utilisation prévue

Le distracteur pour vis de distraction verrouillables est utilisé en association avec les vis de distraction verrouillables correspondantes pour l'écartement parallèle des corps vertébraux adjacents dans la section crânienne dans le but d'augmenter la hauteur de l'espace intervertébral.

2.2.2 Indications

Remarque

Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit non conforme aux indications mentionnées ou aux applications décrites.

Pour des indications, voir Utilisation prévue.

2.2.3 Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

2.3 Consignes de sécurité

2.3.1 Utilisateur clinique

Consignes générales de sécurité

Pour éviter les dommages provoqués par une préparation ou une application incorrectes et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:

- N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
- Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances et de l'expérience requises.
- Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.

Remarque

L'utilisateur est tenu de signaler tous les incidents graves liés au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.

Notes sur les procédures chirurgicales

L'utilisateur porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.

Afin d'assurer l'utilisation réussie du produit, il faut avoir reçu la formation médicale correspondante et maîtriser de manière théorique et pratique l'ensemble des techniques opératoires nécessaires, y compris l'application de ce produit.

L'utilisateur est tenu de s'informer auprès du fabricant dans la mesure où la situation préopératoire est confuse en ce qui concerne l'application du produit.

2.3.2 Stérilité

Produits dans emballage non stérile

Réf.	Désignation
FW848R	Distracteur pour vis de distraction verrouillables, droite
FW849R	Distracteur pour vis de distraction verrouillables, gauche
FW850R	Tournevis de distraction pour vis de distraction verrouillables

Le produit est livré non stérile.

- Nettoyer le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.

Produits dans emballage stérile

Réf.	Désignation
FW851SU	Vis de distraction offset verrouillable, 12 mm
FW852SU	Vis de distraction offset verrouillable, 14 mm
FW853SU	Vis de distraction offset verrouillable, 16 mm
FW854SU	Vis de distraction offset verrouillable, 18 mm
FW855SU	Vis de distraction verrouillable, 16 mm
FW856SU	Vis de distraction verrouillable, 18 mm
FW861SU	Vis de distraction verrouillable, 12 mm
FW862SU	Vis de distraction verrouillable, 14 mm

Le produit a été stérilisé aux rayons gamma et est fourni dans un emballage stérile.

- Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
- Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite d'utilisation.

2.4 Utilisation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Avant chaque application, procéder à un examen du produit pour détecter: toutes pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées ou rompues.
- Procéder à un contrôle de fonctionnement avant chaque utilisation.

Dans la suite du texte, les composants suivants sont désignés par les termes génériques ci-dessous:

- Le distracteur pour vis de distraction verrouillables est appelé « distracteur »
- Le tournevis de distraction pour vis de distraction verrouillables est appelé « tournevis de distraction »
- Les vis de distraction verrouillables sont appelées « vis de distraction »
- Les vis de distraction offset verrouillables sont appelées « vis de distraction offset »

Remarque

Toute utilisation de la vis de distraction inclut le recours à la vis de distraction offset, même si celle-ci n'est pas explicitement mentionnée

2.4.1 Mise en place de la vis de distraction, voir Fig. A

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de compression ou de lésion du canal rachidien si la vis de distraction choisie est trop longue!

- Pour déterminer la longueur adéquate, comparer la longueur de la vis de distraction avec le corps vertébral sur la radiographie.
- La mise en place de la vis de distraction doit toujours se faire sous contrôle radiologique.

Remarque

Pour les corps vertébraux de très petite taille, il convient d'utiliser des vis de distraction offset afin de garantir un espace suffisant pour les instruments d'implantation!

- Choisir la vis de distraction 7 ou la vis de distraction offset 4.
- Insérer la vis de distraction 7 ou la vis de distraction offset 4 dans le tournevis de distraction 3.
- Placer le tournevis de distraction 3 sur l'hexagone 5 de la vis de distraction 7 et s'assurer qu'il s'enclenche.
- Contrôler la fonction d'auto-maintien de la vis de distraction 7 dans le tournevis de distraction 3.
 - ou –
- Placer le tournevis de distraction 3 sur l'hexagone 5 de la vis de distraction offset 4 et s'assurer qu'il s'enclenche.

2.4.2 Insertion de la vis de distraction dans le corps vertébral sous contrôle radiologique, voir Fig. B

Remarque

Pour les corps vertébraux de très petite taille, il convient d'utiliser des vis de distraction offset afin de garantir un espace suffisant pour les instruments d'implantation!

- Positionner et visser la vis de distraction 7/vis de distraction offset 4 au centre du corps vertébral.
- Retirer le tournevis de distraction 3 de la vis de distraction 7/vis de distraction offset 4.
- Mettre en place la deuxième vis de distraction 7/vis de distraction offset 4, en veillant à ce que la vis de distraction 7/vis de distraction offset 4 soit positionnée de façon parallèle.

2.4.3 Montage du distracteur et exécution de l'écartement, voir Fig. C/D

⚠️ AVERTISSEMENT

Risque de relâchement ou d'arrachement des vis de distraction en cas d'écartement avec le distracteur et les vis de distraction!

- Pour procéder à l'écartement, utiliser la pince d'écartement.
- Ne pas écarter avec le distracteur et les vis de distraction.
- Verrouiller le distracteur à l'état ouvert.

⚠️ AVERTISSEMENT

Risque d'irritation des articulations facettaires ou de tension sur la moelle épinière et les racines des nerfs en cas de surdistraction!

- Ouvrir la pince d'écartement lentement, avec précaution et sous contrôle radiologique.
- Tenir compte de la réponse tactile.
- Pour l'écartement, se référer à la hauteur des disques intervertébraux adjacents (sains).

- Sélectionner le distracteur droit 1 ou le distracteur gauche 2.
- Tourner la vis à oreilles 8 de manière à reporter la distance entre les vis de distraction parallèles 4/7 aux bras de distraction 12/14.
- La distance entre les bras de distraction 12/14 correspond à la distance entre les vis de distraction 4/7.
- Monter le distracteur droit 1 ou le distracteur gauche 2 sur les vis de distraction parallèles 4/7 de sorte qu'elles s'enclenchent en position.
- Procéder à l'écartement à l'aide de la pince d'écartement.
- Tout en écartant avec la pince de distraction, ouvrir le distracteur droit 1 ou le distracteur gauche 2 en tournant la vis à oreilles 8.
- Une fois le processus d'écartement effectué avec la pince d'écartement, verrouiller le distracteur droit 1 ou le distracteur gauche 2 et maintenir l'écartement entre les vertèbres.

2.4.4 Pour retirer le distracteur, voir Fig. E

- Pour relâcher l'écartement après l'implantation dans l'espace intervertébral, appuyer sur le levier à cliquet 9 sur le distracteur.
- Les bras de distraction 12/24 se déplacent l'un vers l'autre.
- Le distracteur est complètement libéré de toute charge.
- Presser les boutons 13 sur le côté du bras de distraction 12/14 et retirer le distracteur des vis de distraction 4/7.
- Retirer les vis de distraction 4/7 des vertèbres à l'aide du tournevis de distraction 3.

3. Procédé de traitement stérile validé

3.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les propres dispositions relatives à l'hygiène.

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

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

Remarque

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

Remarque

Si aucune stérilisation finale n'a lieu, des produits de décontamination virocides doivent être utilisés.

Remarque

Pour des informations actuelles sur la préparation et la compatibilité des matériaux, consulter également B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com

Le procédé validé de stérilisation à la vapeur a été réalisé dans le système de conteneurs stériles Aesculap.

3.2 Remarques générales

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

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

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palisement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.
- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques, ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org rubrique "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Produits à usage unique

Réf.	Désignation
FW851SU	Vis de distraction offset verrouillable, 12 mm
FW852SU	Vis de distraction offset verrouillable, 14 mm
FW853SU	Vis de distraction offset verrouillable, 16 mm
FW854SU	Vis de distraction offset verrouillable, 18 mm
FW855SU	Vis de distraction verrouillable, 16 mm
FW856SU	Vis de distraction verrouillable, 18 mm
FW861SU	Vis de distraction verrouillable, 12 mm
FW862SU	Vis de distraction verrouillable, 14 mm

- Ne pas réutiliser le produit.

La préparation du produit altère la fonctionnalité. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures ou des maladies pouvant provoquer la mort.

- Ne pas traiter le produit.

3.4 Produits réutilisables

Réf.	Désignation
FW848R	Distracteur pour vis de distraction verrouillables, droite
FW849R	Distracteur pour vis de distraction verrouillables, gauche
FW850R	Tournevis de distraction pour vis de distraction verrouillables

Les influences du traitement, qui entraînent un endommagement du produit, ne sont pas connues. Des tests visuels et fonctionnels attentifs avant la prochaine utilisation constituent le meilleur moyen de détecter un produit qui n'est plus fonctionnel, voir Inspection.

3.5 Préparation sur le lieu d'utilisation

- Le cas échéant, rincer les surfaces non visibles, de préférence avec de l'eau déminéralisée, par exemple à l'aide d'une seringue à usage unique.
- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Pour le nettoyage et la décontamination, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

3.6 Préparation avant le nettoyage

- Démontez le produit immédiatement après usage en suivant le mode d'emploi.
- Démontez le produit avant le nettoyage, voir Démontage.

3.7 Démontage

- Tirer le bras de distraction 12 (étiqueté DROITE/GAUCHE) le long de la crémaillère 10 jusqu'à ce que la crémaillère 10 ne soit plus logée dans le guide 11.

3.8 Vérification, entretien et contrôle

3.8.1 Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement

Risque de dégradation ou de destruction du produit en raison d'un produit de nettoyage/désinfection inadéquat et/ou des températures trop élevées!

- En respectant les instructions du fabricant, utiliser des agents de nettoyage et de désinfection
 - qui sont approuvés pour le matériau considéré (p. ex. aluminium, plastique, acier de haute qualité),
 - qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température de désinfection de 95 °C.
- En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Pour éviter la formation de mousse et la réduction de l'efficacité du processus chimique: avant le nettoyage et la désinfection en machine, rincer le produit abondamment à l'eau courante

3.8.2 Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Procédé validé	Particularités	Référence
Nettoyage manuel avec décontamination par immersion ■ FW848R–FW850R	■ Brosse de nettoyage: 30 mm/∅: 5,5 mm, p. ex. TA006874 ■ Seringue jetable de 20 ml ■ Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant. ■ Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical	Chapitre Nettoyage/désinfection manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel avec décontamination par immersion
Nettoyage manuel préalable, à la brosse, suivi d'un nettoyage à la machine avec un produit alcalin, et d'une désinfection thermique ■ FW848R–FW850R	■ Brosse de nettoyage: 30 mm/∅: 5,5 mm, p. ex. TA006874 ■ Seringue jetable de 20 ml ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ Raccorder les différentes pièces avec des lumières et des canaux aux raccords de rinçage du chariot d'injecteurs. ■ Pour rincer le produit: utiliser une buse de rinçage ou un manchon de rinçage. ■ Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.	Chapitre Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage préalable manuel à la brosse ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

3.9 Nettoyage/désinfection manuels

- Avant de procéder à la désinfection manuelle, laisser l'eau de rinçage s'égoutter suffisamment du produit afin d'éviter une dilution de la solution de désinfection.
- Après le nettoyage/la désinfection manuels, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/désinfection.

3.9.1 Nettoyage manuel avec décontamination par immersion

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage décontaminant	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH – 9*
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	–	EP	–
III	Décontamination	TA (froid)	5	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH – 9*
IV	Rinçage final	TA (froid)	1	–	EDém	–
V	Séchage	TA	–	–	–	–

EP: Eau potable

EDém: Eau entièrement déminéralisée (déminéralisée, au minimum qualité d'eau potable microbiologique)

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Stabimed fresh

- Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante pendant au moins 15 min. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

- Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes, air comprimé), voir Procédé de nettoyage et de désinfection validé.

3.10 Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément FDA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883).

Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

3.10.1 Nettoyage préalable manuel à la brosse

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage décontaminant	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
II	Rinçage	TA (froid)	1	-	EP	-
EP:	Eau potable					
TA:	Température ambiante					
*Recommandé:	BBraun Stabimed fresh					

- Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante pendant au moins 15 min. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

Phase II

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

3.10.2 Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	Concentré, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % de dérivés tensioactifs anioniques Solution active à 0,5 % - pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination
EP:	Eau potable				
EDém:	Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)				
*Recommandé:	BBraun Helimatic Cleaner alcaline				

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

3.11 Inspection

- Laissez refroidir le produit à la température ambiante.
- Sécher le produit mouillé ou humide.

3.11.1 Examen visuel

- S'assurer que tous les contaminants ont été éliminés. Ce faisant, veiller en particulier p. ex. aux surfaces d'accouplement, aux charnières, aux tiges, aux zones en retrait, aux rainures percées et aux côtés des dents sur les râpes.
- Pour les produits encrassés: répéter la procédure de nettoyage et de désinfection.
- Contrôler si le produit présente de dommages, p. ex. une détérioration de l'isolation ou des pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées, fortement rayées et rompues.
- Contrôler les inscriptions sur le produit sont manquantes ou décolorées.
- Contrôler la déformation du produit avec des géométries longues et étroites (en particulier sur les instruments rotatifs).
- Contrôler que le produit n'est pas endommagé au niveau de l'élément en spirale.
- Contrôler si les arêtes de coupe sont régulières, affûtées, et si elles présentent des encoches ou d'autres dommages.
- Contrôler si les surfaces présentent des zones rugueuses.
- Contrôler si le produit présente des bavures qui pourraient endommager les tissus ou les gants chirurgicaux.
- Contrôler si le produit présente des pièces lâches ou manquantes.
- Mettre immédiatement de côté tout produit endommagé et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.11.2 Vérification du fonctionnement

⚠ ATTENTION

Risque de détérioration du produit (soudage à froid/corrosion par friction) en cas de lubrification insuffisante!

- Huiler les pièces mobiles (p. ex. articulations, pièces coulissantes et tiges filetées) avant le contrôle de fonctionnement avec une huile d'entretien adaptée au procédé de stérilisation utilisé (p. ex., pour la stérilisation à la vapeur, spray d'huile STERILIT® I JG600 ou compte-gouttes d'huile STERILIT® I JG598).
- Assembler les produits démontables, voir Montage.
- Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- Contrôler le bon fonctionnement de toutes les pièces mobiles (par exemple les charnières, serrures/verrous, pièces coulissantes, etc.).
- Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.
- Mettre immédiatement de côté tout produit fonctionnant mal et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.12 Montage

Remarque

Associer le bras de distraction 12 étiqueté DROITE uniquement avec le bras de distraction 14 étiqueté FW848R ! Associer le bras de distraction 12 étiqueté GAUCHE uniquement avec le bras de distraction 14 étiqueté FW849R !

- Pousser le levier à cliquet 9.
- Monter le bras de distraction 12 (étiqueté DROITE/GAUCHE) avec le guide 11 sur la crémaillère, en veillant à orienter correctement les bras de distraction 12/24.

3.13 Traitement de la pièce à main pistolet

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

3.14 Stérilisation à la vapeur

Remarque

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

Remarque

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

- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
- Procédé de stérilisation validé
 - Stérilisation à la vapeur sous vide fractionné
 - Stérilisateur à vapeur conforme à la norme DIN EN 285 et validé conformément à la norme DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par procédé à vide fractionné à une température de 134 °C avec un temps de maintien de 5 min
- En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur, veiller à ce que le chargement maximal autorisé indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

3.15 Stockage

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

4. Service Technique

⚠ ATTENTION

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

- Ne pas modifier le produit.
- Pour le service et la réparation, s'adresser au représentant B. Braun/Aesculap national.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

5. Sort de l'appareil usagé

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection en cas de produits contaminés!

- Éliminer ou recycler le produit, ses composants et leurs conditionnements selon les dispositions nationales en vigueur.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure par des produits à arêtes vives et/ou pointus!

- Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, s'assurer que l'emballage empêche une blessure par le produit.

Remarque

Le produit doit être préparé par l'utilisateur avant la mise au rebut, voir Procédé de traitement stérile validé.

TA012512 2020-05 V6 Change No. 62702

Leyenda

- 1 Dispositivo de tracción para tornillos de tracción bloqueables, derecho
- 2 Dispositivo de tracción para tornillos de tracción bloqueables, izquierdo
- 3 Destornillador para tornillos de tracción bloqueables
- 4 Tornillo de tracción de compensación bloqueable
- 5 Hexágono
- 6 Vástago
- 7 Tornillo de tracción bloqueable
- 8 Tornillo de mariposa
- 9 Palanca de trinquete
- 10 Cremallera
- 11 Guía
- 12 Brazo de tracción (en la guía)
- 13 Botones (para bloqueo y desbloqueo)
- 14 Brazo de tracción (en la cremallera)

1. Sobre el presente documento

Nota
Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.

1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso se aplican al equipo de tracción con tornillos de tracción bloqueables.
► Para obtener instrucciones de uso específicas del artículo así como información acerca del compatibilidad y la vida útil del material consulte B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

1.2 Advertencias

Las advertencias avisan de los peligros para el paciente, el usuario y el producto que pueden surgir durante el uso del producto. Las advertencias están marcadas de la siguiente forma:

⚠ ADVERTENCIA
Indica un posible riesgo. Si no se evita, pueden producirse lesiones de leves a medias.

⚠ ATENCIÓN
Indica un posible daño material. Si no se evita, el producto podría sufrir daños.

2. Uso clínico

2.1 Tamaños disponibles

Nº ref.	Denominación
FW848R	Dispositivo de tracción para tornillos de tracción bloqueables, derecho
FW849R	Dispositivo de tracción para tornillos de tracción bloqueables, izquierdo
FW850R	Destornillador de tracción para tornillos de tracción bloqueables
FW851SU	Tornillo de tracción de compensación bloqueable, 12 mm
FW852SU	Tornillo de tracción de compensación bloqueable, 14 mm
FW853SU	Tornillo de tracción de compensación bloqueable, 16 mm
FW854SU	Tornillo de tracción de compensación bloqueable, 18 mm
FW855SU	Tornillo de tracción bloqueable, 16 mm
FW856SU	Tornillo de tracción bloqueable, 18 mm
FW861SU	Tornillo de tracción bloqueable, 12 mm
FW862SU	Tornillo de tracción bloqueable, 14 mm

2.2 Ámbitos de aplicación y limitación de uso

2.2.1 Uso previsto

El dispositivo de tracción para tornillos de tracción bloqueables se utiliza junto con los correspondientes tornillos de tracción bloqueables para la tracción paralela de cuerpos vertebrales adyacentes en la sección craneal con el fin de ampliar la altura del espacio intervertebral.

2.2.2 Indicaciones

Nota
El fabricante no se hace responsable de un uso del producto contrario a las indicaciones mencionadas y/o las aplicaciones descritas.

Para las indicaciones, ver Uso previsto.

2.2.3 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

2.3 Advertencias de seguridad

2.3.1 Usuarios clínicos

Advertencias de seguridad generales
Para evitar daños causados por un tratamiento y uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:
► Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
► Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
► La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos y experiencia necesarios.
► Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
► Antes de utilizar el producto, comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
► Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.

Nota
El usuario está obligado a notificar al fabricante y a las autoridades competentes del país todos los incidentes graves relacionados con el producto en los que se vea implicado.

Observaciones sobre intervenciones quirúrgicas
El usuario se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
Para utilizar este producto con éxito se requiere una formación clínica correspondiente, así como el dominio tanto teórico como práctico de todas las técnicas quirúrgicas necesarias, incluido el manejo de este producto.
El usuario está obligado a pedir información al fabricante si la situación preoperatoria en relación al uso del producto no está clara.

2.3.2 Esterilidad

Productos envasados sin esterilizar

Nº ref.	Denominación
FW848R	Dispositivo de tracción para tornillos de tracción bloqueables, derecho
FW849R	Dispositivo de tracción para tornillos de tracción bloqueables, izquierdo
FW850R	Destornillador de tracción para tornillos de tracción bloqueables

El producto se suministra sin esterilizar.
► Limpiar bien el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.

Productos envasados esterilizados

Nº ref.	Denominación
FW851SU	Tornillo de tracción de compensación bloqueable, 12 mm
FW852SU	Tornillo de tracción de compensación bloqueable, 14 mm
FW853SU	Tornillo de tracción de compensación bloqueable, 16 mm
FW854SU	Tornillo de tracción de compensación bloqueable, 18 mm
FW855SU	Tornillo de tracción bloqueable, 16 mm
FW856SU	Tornillo de tracción bloqueable, 18 mm
FW861SU	Tornillo de tracción bloqueable, 12 mm
FW862SU	Tornillo de tracción bloqueable, 14 mm

El producto se ha esterilizado con radiación gamma y se distribuye en envases estériles.
► No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
► No utilizar después de la fecha de caducidad.

2.4 Aplicación

⚠ ADVERTENCIA
Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.
► Antes de cada utilización, inspeccionar el producto visualmente en busca de piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas o desgastadas.
► Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

En adelante, se utilizarán designaciones cortas para los componentes siguientes:
■ El dispositivo de tracción para tornillos de tracción bloqueable se denomina "dispositivo de tracción"
■ El destornillador de tracción para tornillos de tracción bloqueables se denomina "destornillador de tracción"
■ Los tornillos de tracción bloqueables se denominan "tornillos de tracción"
■ Los tornillos de tracción de compensación bloqueables se denominan "tornillos de tracción de compensación"

Nota
Cualquier aplicación del tornillo de tracción incluye la aplicación del tornillo de tracción de compensación, incluso cuando este último no se mencione explícitamente.

2.4.1 Aplicación del tornillo de tracción, ver Fig. A

⚠ ADVERTENCIA
Riesgo de compresión o daño al conducto vertebral debido a la selección de un tornillo de tracción de longitud excesiva.
► Comprobar la longitud adecuada del tornillo de tracción a partir de la radiografía del cuerpo vertebral.
► Mantener siempre el control por rayos X cuando aplique el tornillo de tracción.

Nota
En el caso de cuerpos vertebrales muy pequeños, se deberán utilizar tornillos de tracción para garantizar que haya espacio suficiente para el instrumental de implantación.

- Elegir el tornillo de tracción 7 o el tornillo de tracción de compensación 4.
- Introducir el tornillo de tracción 7 o el tornillo de tracción de compensación 4 en el destornillador de tracción 3.
- Colocar el destornillador de tracción 3 en el hexágono 5 del tornillo de tracción 7 y asegurarse de que encaje.
- Comprobar la función de autorretención del tornillo de tracción en el destornillador de tracción.
– o –
- Colocar el destornillador de tracción 3 en el hexágono 5 del tornillo de tracción de compensación 4 y asegurarse de que encaje.

2.4.2 Introducir el tornillo de tracción en el cuerpo vertebral controlando mediante rayos X, ver Fig. B

Nota
En el caso de cuerpos vertebrales muy pequeños, se deberán utilizar tornillos de tracción para garantizar que haya espacio suficiente para el instrumental de implantación.

- Colocar y atornillar el tornillo de tracción 7/tornillo de tracción de compensación 4 en el centro del cuerpo vertebral.
- Desmontar el destornillador de tracción 3 del tornillo de tracción 7/tornillo de tracción de compensación 4.
- Aplicar el segundo tornillo de tracción 7/tornillo de tracción de compensación 4 asegurándose de que el tornillo de tracción 7/tornillo de tracción de compensación 4 esté colocado en paralelo.

2.4.3 Montaje del dispositivo de tracción y ejecución de la tracción, ver Fig. C/D

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de aflojar/desmontar los tornillos de tracción al separar con el dispositivo de tracción y los tornillos de tracción.

- Utilizar las pinzas de tracción para el proceso de tracción.
- No utilizar el dispositivo de tracción y los tornillos de tracción para el proceso de tracción real.
- Bloquear el dispositivo de tracción en posición extendida.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de irritación de las articulaciones facetarias y de tensiones en la médula espinal y en las raíces nerviosas si la tracción es excesiva.

- Extender las pinzas de tracción lentamente y con cuidado controlando con rayos X.
- Prestar atención a la respuesta táctil.
- Utilizar la altura de los discos intervertebrales (sanos) adyacentes como referencia para la tracción.

- Seleccionar el dispositivo de tracción derecho 1 o el dispositivo de tracción izquierdo 2.
- Gire el tornillo de mariposa 8 para transferir la distancia de los tornillos de tracción paralelos 4/7 a los brazos de tracción 12/14.

- La distancia entre los brazos de tracción 12/14 corresponde a la distancia entre los tornillos de tracción 4/7.
- Montar el dispositivo de tracción derecho 1 o el dispositivo de tracción izquierdo 2 en los tornillos de tracción paralelos 4/7 hasta que encajen en su posición con un clic.
- Realizar la separación mediante las pinzas de tracción.
- Mientras se realiza la separación con las pinzas de tracción, extender el dispositivo de tracción derecho 1 o el dispositivo de tracción izquierdo 2 girando el tornillo de mariposa 8.
- Una vez finalizado el proceso de separación con las pinzas de tracción, bloquear el dispositivo de tracción derecho 1 o el dispositivo de tracción izquierdo 2 y mantener las vértebras en la posición de separación.

2.4.4 Desmontar el dispositivo de tracción, ver Fig. E

- Para anular la separación una vez realizada la implantación en el espacio intervertebral, accionar la palanca de trinquete 9 del dispositivo de tracción.
- Los brazos de tracción 12/14 se mueven uno hacia el otro.
- El dispositivo de tracción está completamente liberado de cualquier carga.
- Pulsar los botones 13 en el lado del brazo de tracción 12/14 y deslizar el dispositivo de tracción de los tornillos de tracción 4/7.
- Retirar los tornillos de tracción 4/7 de las vértebras con un destornillador de tracción 3.

3. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

3.1 Advertencias de seguridad generales

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

Deberá utilizarse un agente de limpieza virucida si no va a esterilizarse el producto a continuación.

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo preparar los productos y sobre la compatibilidad de materiales, visite también B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles Aesculap.

3.2 Indicaciones generales

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

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHHM o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, podrían surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- Para obtener más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org sección "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Productos para un solo uso

Nº ref.	Denominación
FW851SU	Tornillo de tracción de compensación bloqueable, 12 mm
FW852SU	Tornillo de tracción de compensación bloqueable, 14 mm
FW853SU	Tornillo de tracción de compensación bloqueable, 16 mm
FW854SU	Tornillo de tracción de compensación bloqueable, 18 mm
FW855SU	Tornillo de tracción bloqueable, 16 mm
FW856SU	Tornillo de tracción bloqueable, 18 mm
FW861SU	Tornillo de tracción bloqueable, 12 mm
FW862SU	Tornillo de tracción bloqueable, 14 mm

- No utilizar el producto más de una vez.

La preparación del producto afecta a la funcionalidad. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

- No esterilizar el producto.

3.4 Productos reutilizables

Nº ref.	Denominación
FW848R	Dispositivo de tracción para tornillos de tracción bloqueables, derecho
FW849R	Dispositivo de tracción para tornillos de tracción bloqueables, izquierdo
FW850R	Destornillador de tracción para tornillos de tracción bloqueables

Se desconocen los factores que pueden provocar daños en el producto derivados de su procesamiento.

Para detectar que el producto no funciona, se aconseja, antes del primer uso, llevar a cabo un examen visual y funcional, ver Inspección.

3.5 Preparación en el lugar de uso

- Cuando proceda, deberá irrigarse las superficies no visibles con agua corriente completamente desmineralizada, p. ej. con una jeringa desechable.
- Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

3.6 Preparación previa a la limpieza

- Desmontar el producto inmediatamente después de su uso como se describe en las instrucciones de uso correspondientes.
- Desmontar el producto antes de la limpieza, ver Desmontaje.

3.7 Desmontaje

- Tirar del brazo de tracción 12 (con la etiqueta "RIGHT/LEFT") a lo largo de la cremallera 10 hasta que la cremallera 10 deje de estar asentada en la guía 11.

3.8 Limpieza/desinfección

3.8.1 Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento

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

- Utilizar únicamente productos de limpieza/desinfectantes indicados por el fabricante
 - que sean aptos para el material en cuestión (por ejemplo, aluminio, plástico, acero de alta calidad),
 - que no ataquen emolientes (p. ej., la silicona).
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No exceder la temperatura de desinfección de 95 °C.
- En los lavados húmedos, utilizar productos de limpieza y desinfección adecuados. Para evitar la formación de espuma y que la química del proceso pierda efectividad: antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, deberá aclararse con abundante agua corriente.

3.8.2 Proceso homologado de limpieza y desinfección

Procedimiento validado	Particularidades	Referencia
Limpieza manual con desinfección por inmersión ■ FW848R-FW850R	■ Cepillo de limpieza: 30 mm/Ø: 5,5 mm, p. ej., TA006874 ■ Jeringa desechable de 20 ml ■ Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones. ■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico	Capítulo Limpieza/Desinfección manuales y el apartado: ■ Capítulo Limpieza manual con desinfección por inmersión
Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica ■ FW848R-FW850R	■ Cepillo de limpieza: 30 mm/Ø: 5,5 mm, p. ej., TA006874 ■ Jeringa desechable de 20 ml ■ Colocar el producto en un cesto perforado apto para la limpieza (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado). ■ Conectar los huecos y canales directamente a la conexión de irrigación especial del carro de inyección. ■ Para lavar el producto: emplear una boquilla o manguito de lavado. ■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con cepillo ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

3.9 Limpieza/Desinfección manuales

- ▶ Antes de proceder a la desinfección manual, dejar escurrir primero los restos del agua de irrigación con el fin de evitar luego que el desinfectante se diluya.
- ▶ Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles.
- ▶ Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

3.9.1 Limpieza manual con desinfección por inmersión

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

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente destilada (desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo)
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

- Fase I
- ▶ Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
 - ▶ Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
 - ▶ Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
 - ▶ Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
 - ▶ A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

- Fase II
- ▶ Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
 - ▶ Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
 - ▶ Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

- Fase III
- ▶ Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
 - ▶ Mientras se está desinfectando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
 - ▶ Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

- Fase IV
- ▶ Aclarar a fondo el producto (todas las superficies accesibles).
 - ▶ En el lavado final, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
 - ▶ Irrigar los huecos, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada.
 - ▶ Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

- Fase V
- ▶ Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso médico, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

3.10 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota
La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. autorizada por la FDA y con marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883).

Nota
Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

3.10.1 Prelavado manual con cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado	TA (frío)	1	-	AP	-

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

- Fase I
- ▶ Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
 - ▶ Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
 - ▶ Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
 - ▶ Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
 - ▶ A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

- Fase II
- ▶ Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
 - ▶ Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

3.10.2 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos Solución al 0,5 % - pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	A-CD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

3.11 Inspección

- ▶ Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- ▶ Secar el producto si está húmedo o mojado.

3.11.1 Examen visual

- ▶ Comprobar que se haya retirado toda la suciedad. Se deberá prestar especial atención a, por ejemplo, las superficies de ajuste, bisagras, vástagos, puntos profundos y ranuras de perforación y lados de los dientes de las escofinas.
- ▶ En los productos sucios: repetir el proceso de limpieza y desinfección.
- ▶ Comprobar si el producto presenta daños, por ejemplo aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas, fragmentadas y rasgadas.
- ▶ Comprobar si los rótulos del producto están decolorados o faltan.
- ▶ Comprobar el producto con geometrías largas y finas (en particular los instrumentos giratorios) para detectar deformaciones.
- ▶ Comprobar si el producto presenta daños en el elemento de espirales.
- ▶ Comprobar si los bordes de corte están continuos, afilados o presentan muescas u otros daños.
- ▶ Comprobar si las superficies presentan cambios rugosos.
- ▶ Comprobar si el producto presenta rebabas que puedan dañar los tejidos o los guantes quirúrgicos.
- ▶ Comprobar si el producto presenta piezas dañadas o que faltan.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si está dañado y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.11.2 Prueba de funcionamiento

⚠ ATENCIÓN

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

- ▶ Lubricar las partes móviles (p. ej. articulaciones, piezas correderas y varillas roscadas) antes de realizar la prueba de funcionamiento con un aceite de conservación adecuado para el método de esterilización aplicado (p. ej. en la esterilización por vapor aceite en espray STERILIT® I JG600 o lubricador por goteo STERILIT® I JG598).

- ▶ Montar el producto por piezas, ver Montaje.
- ▶ Comprobar el funcionamiento del producto.
- ▶ Comprobar que todas las piezas móviles (p. ej., bisagras, candados/bloqueos, piezas deslizantes, etc.) se muevan correctamente.
- ▶ Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si no funciona y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.12 Montaje

Nota
Combinar el brazo de tracción 12 etiquetado como "RIGHT" (derecho) únicamente con el brazo de tracción 14 etiquetado como "FW848R".

Combinar el brazo de tracción 12 etiquetado como "LEFT" (izquierdo) únicamente con el brazo de tracción 14 etiquetado como "FW849R".

- ▶ Empujar la palanca de trinquete 9.
- ▶ Montar el brazo de tracción 12 (etiquetado "RIGHT/LEFT") con la guía 11 en la cremallera, asegurándose de la correcta orientación de los brazos de tracción 12/14.

3.13 Envase

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

3.14 Esterilización por vapor

Nota
El producto se puede esterilizar tanto montado como desmontado.

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

- ▶ Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- ▶ Método de esterilización validado
 - Esterilización en autoclave mediante el método de vacío fraccionado
 - Autoclave de acuerdo con DIN EN 285 y validado de acuerdo con DIN EN ISO 17665
 - Esterilización mediante el proceso de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- ▶ En caso de llevar a cabo una esterilización simultánea de varios productos en un esterilizador a vapor, asegurarse de que no se cargue el esterilizador más de lo estipulado por el fabricante.

3.15 Almacenamiento

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

4. Servicio Técnico

⚠ ATENCIÓN

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

- ▶ No modificar el producto.
- ▶ Para recibir asistencia técnica y reparaciones, dirijase al distribuidor de B. Braun/Aesculap.

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

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.

5. Eliminación de residuos

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

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

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por productos con bordes afilados y puntiagudos.

- ▶ Al eliminar o reciclar el producto, se debe garantizar que el embalaje evite que se produzcan lesiones por el producto.

Nota

La empresa explotadora debe limpiar el producto antes de su eliminación, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.

Aesculap®

Set per distrazione con viti da distrazione bloccabili

Legenda

- 1 Distrattore per viti da distrazione bloccabili, destra
- 2 Distrattore per viti da distrazione bloccabili, sinistra
- 3 Cacciavite per viti da distrazione bloccabili
- 4 Vite da distrazione con offset
- 5 Esagono
- 6 Stelo
- 7 Vite da distrazione bloccabile
- 8 Vite a testa zigrinata
- 9 Leva di bloccaggio
- 10 Cremagliera
- 11 Guida
- 12 Braccio distrattore (sulla guida)
- 13 Pulsanti (per il bloccaggio e il rilascio)
- 14 Braccio distrattore (sulla cremagliera)

1. Sul presente documento

Nota
Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.

1.1 Ambito di validità

Le avvertenze richiamano l'attenzione sui pericoli per il paziente, l'operatore e/o il prodotto che potrebbero insorgere durante l'uso del prodotto. Le avvertenze si caratterizzano come segue:

- Per le istruzioni d'uso specifiche dell'articolo e per informazioni sulla compatibilità dei materiali e la durata, vedere B. Braun eFU su [eifu.bb.raun.com](#)

1.2 Avvertenze

Le avvertenze richiamano l'attenzione sui pericoli per il paziente, l'operatore e/o il prodotto che potrebbero insorgere durante l'uso del prodotto. Le avvertenze si caratterizzano come segue:

⚠ AVVERTENZA
Indica un possibile pericolo imminente. Se tale pericolo non viene evitato, potrebbero verificarsi lesioni di media gravità.

⚠ ATTENZIONE
Indica un possibile danno materiale imminente. Se non ci si adopera per evitarlo, il prodotto può subire danni.

2. Impiego clinico

2.1 Formati disponibili

Cod. art.	Descrizione
FW848R	Distrattore per viti da distrazione bloccabili, destra
FW849R	Distrattore per viti da distrazione bloccabili, sinistra
FW850R	Cacciavite da distrazione per viti da distrazione bloccabili
FW851SU	Vite da distrazione bloccabile con offset, 12 mm
FW852SU	Vite da distrazione bloccabile con offset, 14 mm
FW853SU	Vite da distrazione bloccabile con offset, 16 mm
FW854SU	Vite da distrazione bloccabile con offset, 18 mm
FW855SU	Vite da distrazione bloccabile, 16 mm
FW856SU	Vite da distrazione bloccabile, 18 mm
FW861SU	Vite da distrazione bloccabile, 12 mm
FW862SU	Vite da distrazione bloccabile, 14 mm

2.2 Campi d'impiego e limitazioni d'impiego

2.2.1 Destinazione d'uso

Il distrattore per viti da distrazione bloccabili viene utilizzato in combinazione con le corrispondenti viti da distrazione bloccabili per la distrazione parallela dei corpi vertebrali adiacenti nella sezione craniale allo scopo di estendere l'altezza dello spazio del disco intervertebrale.

2.2.2 Indicazioni

Nota
Qualunque impiego del prodotto diverso dalle indicazioni fornite e/o applicazioni descritte esclude ogni responsabilità del produttore.

Per indicazioni, vedere Destinazione d'uso.

2.2.3 Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note.

2.3 Avvertenze relative alla sicurezza

2.3.1 Utilizzatore clinico

Avvertenze generali di sicurezza

Al fine di evitare danni dovuti a un approntamento o un impiego non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:

- Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
- Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
- Far usare il prodotto e gli accessori soltanto a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienza.
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.

Nota
L'utilizzatore è tenuto a notificare al produttore e alle competenti autorità statali del paese presso il quale opera, ogni eventuale incidente grave che possa essersi manifestato con il prodotto.

Avvertenze sugli interventi operatori

L'utilizzatore è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico. Presupposti per impiegare con successo questo prodotto sono un'adeguata formazione clinica e una padronanza pratica e teorica di tutte le tecniche operatorie richieste per l'uso del prodotto stesso. L'utilizzatore è tenuto a rivolgersi al produttore per maggiori informazioni qualora sussista una situazione preoperatoria non chiara per quanto riguarda l'uso del prodotto in questione.

2.3.2 Sterilità

Prodotti confezionati in maniera non sterile

Cod. art.	Descrizione
FW848R	Distrattore per viti da distrazione bloccabili, destra
FW849R	Distrattore per viti da distrazione bloccabili, sinistra
FW850R	Cacciavite da distrazione per viti da distrazione bloccabili

Al momento della consegna il prodotto non è sterile.
► Prima della prima sterilizzazione pulire il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto.

Prodotti confezionati in maniera sterile

Cod. art.	Descrizione
FW851SU	Vite da distrazione bloccabile con offset, 12 mm
FW852SU	Vite da distrazione bloccabile con offset, 14 mm
FW853SU	Vite da distrazione bloccabile con offset, 16 mm
FW854SU	Vite da distrazione bloccabile con offset, 18 mm
FW855SU	Vite da distrazione bloccabile, 16 mm
FW856SU	Vite da distrazione bloccabile, 18 mm
FW861SU	Vite da distrazione bloccabile, 12 mm
FW862SU	Vite da distrazione bloccabile, 14 mm

Il prodotto è stato sterilizzato a raggi gamma ed è fornito in confezione sterile.
► Non utilizzare il prodotto se proviene da confezioni sterili aperte o comunque non integre.
► Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

2.4 Utilizzo

⚠ AVVERTENZA
Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!
► Prima di ogni applicazione ispezionare il prodotto per escludere la presenza di parti allentate, piegate, rotte, fessurate, usurate o spezzate.
► Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

Nel proseguimento del presente testo le brevi designazioni dei seguenti componenti saranno modificate come indicato::

- Il distrattore per viti da distrazione bloccabili è indicato come "distrattore".
- Il cacciavite da distrazione per viti da distrazione bloccabili è indicato come "cacciavite da distrazione".
- Le viti da distrazione bloccabili sono indicate come "viti da distrazione".
- Le viti da distrazione bloccabili con offset sono indicate come "viti da distrazione con offset".

Nota
Ogni impiego della vite da distrazione comprende anche l'uso della vite da distrazione con offset, anche se questa non è esplicitamente menzionata!

2.4.1 Applicazione della vite da distrazione, vedere Fig. A

⚠ AVVERTENZA
Compressioni o danni al canale spinale causati dalla scelta di una vite da distrazione troppo lunga!
► Adeguare la lunghezza della vite da distrazione al corpo vertebrale in base alla radiografia.
► Quando si applica la vite da distrazione, mantenere sempre il controllo radiologico.

Nota
Per i corpi vertebrali molto piccoli, utilizzare viti da distrazione con offset per garantire uno spazio sufficiente per gli strumenti di impianto!

- Scegliere la vite da distrazione **7** o la vite da distrazione con offset **4**.
- Inserire la vite da distrazione **7** o la vite da distrazione con offset **4** nel cacciavite da distrazione **3**.
- Posizionare il cacciavite da distrazione **3** sull'esagono **5** della vite da distrazione **7** e assicurarsi che si inserisca.
- Controllare la funzione autobloccante della vite da distrazione **7** nel cacciavite da distrazione **3**.
- oppure -
- Posizionare il cacciavite da distrazione **3** sull'esagono **5** della vite da distrazione con offset **4** e assicurarsi che si inserisca.

2.4.2 Inserimento della vite da distrazione nel corpo vertebrale sotto controllo radiologico, vedere Fig. B

Nota
Per i corpi vertebrali molto piccoli, utilizzare viti da distrazione con offset per garantire uno spazio sufficiente per gli strumenti di impianto!

- Posizionare e avvitare la vite da distrazione **7**/vite da distrazione con offset **4** al centro del corpo vertebrale.
- Rimuovere il cacciavite da distrazione **3** dalla vite da distrazione **7**/vite da distrazione con offset **4**.
- Applicare la seconda vite da distrazione **7**/vite da distrazione con offset **4**, assicurandosi che la vite da distrazione **7**/vite da distrazione con offset **4** sia posizionata in parallelo.

2.4.3 Montaggio del distrattore ed esecuzione della distrazione, vedere Fig. C/D

⚠ AVVERTENZA
Pericolo di allentamento/strappo delle viti da distrazione se la divaricazione è eseguita tramite il distrattore e le viti da distrazione!
► Per eseguire la distrazione usare la pinza divaricatrice.
► Non divaricare tramite il distrattore e le viti da distrazione.
► Bloccare il distrattore in condizioni estese.

⚠ AVVERTENZA
Irritazioni delle articolazioni delle faccette/tensioni sul midollo spinale e sulle radici dei nervi dovute a sovra-distrazione!
► Divaricare la pinza divaricatrice lentamente e con cautela sotto controllo radiologico.
► Osservare il feedback tattile.
► Quale misura di riferimento per la divaricazione usare l'altezza dei dischi intervertebrali adiacenti (sani).
► Selezionare il distrattore destro **1** o il distrattore sinistro **2**.
► Ruotare la vite a testa zigrinata **8** per trasferire la distanza delle viti da distrazione parallele **4/7** ai bracci distrattori **12/14**.
La distanza tra i bracci distrattori **12/14** corrisponde alla distanza tra le viti da distrazione **4/7**.
► Montare il distrattore destro **1** o il distrattore sinistro **2** sulle viti da distrazione parallele **4/7** in modo che scattino in posizione.
► Distrarre tramite la pinza divaricatrice.
► Mentre si esegue la distrazione con le pinze divaricatrici, estendere il distrattore destro **1** o il distrattore sinistro **2** ruotando la vite a testa zigrinata **8**.
► Una volta completato il processo di distrazione con le pinze divaricatrici, bloccare il distrattore destro **1** o il distrattore sinistro **2** e mantenere le vertebre in posizione distratta.

2.4.4 Rimozione del distrattore, vedere Fig. E

- Per rilasciare la distrazione dopo l'impianto nello spazio del disco intervertebrale, premere la leva di bloccaggio 9 sul distrattore.
I bracci distrattori 12/14 si muovono l'uno verso l'altro.
Il distrattore viene completamente rilasciato da qualsiasi carico.
- Premere i pulsanti 13 sul lato del braccio distrattore 12/14 ed estrarre il distrattore dalle viti da distrazione 4/7.
- Rimuovere le viti da distrazione 4/7 dalle vertebre utilizzando un cacciavite da distrazione 3.

3. Procedimento di preparazione sterile validato

3.1 Avvertenze generali di sicurezza

Nota
Osservare la legislazione nazionale, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le norme igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.

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

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

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

Nota
Se non vi è alcuna sterilizzazione successiva, occorre utilizzare un disinfettante viricida.

Nota
Le informazioni aggiornate sulla preparazione e sulla compatibilità dei materiali sono disponibili anche nell'extranet B. Braun eIFU all'indirizzo eifu.bbraun.com

Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

3.2 Avvertenze generali

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

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

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

- Asciugare, se necessario.
- Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni per l'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:
- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
 - Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
 - Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
 - Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda a [www.a-k-i.org](#) Rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Prodotti monouso

Cod. art.	Descrizione
FW851SU	Vite da distrazione bloccabile con offset, 12 mm
FW852SU	Vite da distrazione bloccabile con offset, 14 mm
FW853SU	Vite da distrazione bloccabile con offset, 16 mm
FW854SU	Vite da distrazione bloccabile con offset, 18 mm
FW855SU	Vite da distrazione bloccabile, 16 mm
FW856SU	Vite da distrazione bloccabile, 18 mm
FW861SU	Vite da distrazione bloccabile, 12 mm
FW862SU	Vite da distrazione bloccabile, 14 mm

- Non riutilizzare il prodotto.
- La preparazione sterile del prodotto compromette la funzionalità. Lo sporco e/o la funzionalità compromessa dei prodotti possono provocare lesioni o patologie e avere esito letale.
- Non riprocessare il prodotto.

3.4 Prodotti riutilizzabili

Cod. art.	Descrizione
FW848R	Distrattore per viti da distrazione bloccabili, destra
FW849R	Distrattore per viti da distrazione bloccabili, sinistra
FW850R	Cacciavite da distrazione per viti da distrazione bloccabili

Non sono noti fattori della preparazione sterile che possono comportare un danneggiamento del prodotto. Un accurato controllo visivo e funzionale prima del successivo utilizzo è la migliore opzione per riconoscere un prodotto non più efficiente, vedere Ispezione.

3.5 Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Se necessario, sciacquare le superfici non visibili preferibilmente con acqua demineralizzata, p.es. con una siringa monouso.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 6 ore.

3.6 Preparazione prima della pulizia

- Smontare il prodotto subito dopo l'uso in conformità alle relative istruzioni per l'uso.
- Prima della pulizia disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio.

3.7 Smontaggio

Tirare il braccio distrattore 12 (con l'etichetta "RIGHT/LEFT" (DESTRA/SINISTRA)) lungo la cremagliera 10 fino a quando la cremagliera 10 non è più inserita nella guida 11.

3.8 Pulizia/disinfezione

3.8.1 Norme di sicurezza specifiche per il prodotto in merito al procedimento di preparazione sterile

- Danni o distruzione del prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!
- Attenendosi alle istruzioni del produttore, utilizzare detergenti e disinfettanti che:
 - siano approvati per il materiale in questione (ad es. alluminio, plastica, acciaio di alta qualità);
 - non aggrediscano i materiali molli (ad es. in silicone).
 - Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
 - Non superare la temperatura di disinfezione di 95 °C.
 - Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente riduzione dell'efficacia della chimica di processo: prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente

3.8.2 Processo di pulizia e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia manuale con disinfezione per immersione ■ FW848R–FW850R	■ Spazzolino per pulizia: 30 mm/Ø: 5,5 mm, ad es. TA006874 ■ Siringa monouso da 20 ml ■ Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate. ■ Fase di asciugatura: usare un panno senza fibre o aria compressa di grado medico	Capitolo Pulizia/disinfezione manuali e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale con disinfezione per immersione
Pulizia preliminare manuale con spazzolino, successiva pulizia alcalina meccanica e disinfezione termica ■ FW848R–FW850R	■ Spazzolino per pulizia: 30 mm/Ø: 5,5 mm, ad es. TA006874 ■ Siringa monouso da 20 ml ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). ■ Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore. ■ Per sciacquare il prodotto: utilizzare l'ugello di risciacquo o il manicotto di risciacquo. ■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.	Capitolo Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

3.9 Pulizia/disinfezione manuali

- Prima della disinfezione far sgocciolare l'acqua di risciacquo del prodotto, per evitare che si diluisca con la soluzione disinfettante.
- Dopo la pulizia/disinfezione manuali sottoporre le superfici visibili a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

3.9.1 Pulizia manuale con disinfezione per immersione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia disinfe-tante	TA (fredda)	>15	2	A–P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	Risciacquo inter-medio	TA (fredda)	1	–	A–P	–
III	Disinfezione	TA (fredda)	5	2	A–P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	1	–	A–CD	–
V	Asciugatura	TA	–	–	–	–

A–P: Acqua potabile
A–CD: acqua completamente demineralizzata (demineralizzata, di microbiologicamente di qualità potabile)
TA: Temperatura ambiente
*Consigliato: BBraun Stabimed fresh

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva per almeno 15 min, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

Fase II

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

Fase III

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.
- Durante la disinfezione muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Sciacquare almeno cinque volte i lumi all'inizio del tempo di azione con una siringa monouso adeguata. Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase IV

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

Fase V

- Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa), vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

3.10 Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

Nota
In linea di principio la lavatrice/disinfettore deve avere un'efficacia testata (ad es. omologazione FDA oppure marchio CE a norma DIN EN ISO 15883).

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

3.10.1 Pulizia preliminare manuale con spazzolino

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia disinfettante	TA (fredda)	>15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	Risciacquo	TA (fredda)	1	-	A-P	-
A-P:	Acqua potabile					
TA:	Temperatura ambiente					
*Consigliato:	BBraun Stabimed fresh					

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

- Fase I
- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva per almeno 15 min, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
 - Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
 - Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
 - Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
 - Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

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

3.10.2 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	Concentrato, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % tensioattivi anionici Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % - pH ~ 11*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	In base al programma per lavatrice/disinfettore
A-P:	Acqua potabile				
A-CD:	Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)				
*Consigliato:	BBraun Helimatic Cleaner alcaline				

- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

3.11 Ispezione

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Asciugare il prodotto bagnato o umido.

3.11.1 Controllo visivo

- Accertarsi che siano state rimosse tutte le impurità, facendo particolare attenzione ad es. alle superfici di accoppiamento, cerniere, steli, punti incavati, scanalature di perforazione, come pure i lati dei denti delle raspe.
- In presenza di prodotti sporchi, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.
- Controllare che il prodotto non presenti danni, ad es. controllare l'isolamento, la presenza di componenti corrosi, allentati, deformati, rotti, crepati, usurati, fortemente graffiati o altrimenti alterati.
- Controllare che il prodotto non presenti diciture mancanti o scolorite.
- Controllare il prodotto con geometrie lunghe e strette (in particolare gli strumenti rotanti) per la presenza di eventuali deformazioni.
- Controllare il prodotto per eventuali danni all'elemento a spirale.
- Controllare che i bordi di taglio siano continui, affilati, e che non presentino intaccature o danni di altro tipo.
- Verificare che le superfici non presentino alterazioni di natura ruvida.
- Controllare il prodotto per eventuali spigoli vivi che possono danneggiare i tessuti o i guanti chirurgici.
- Controllare il prodotto per eventuali componenti allentati o mancanti.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.11.2 Controllo del funzionamento

-  **ATTENZIONE**
Danni (attacchi ai metalli/corrosione da attrito) al prodotto dovuti a lubrificazione insufficiente!
- Prima di eseguire il controllo del funzionamento oliare leggermente le parti mobili (ad es. snodi, parti scorrevoli e barre filettate) con un olio per manutenzione idoneo per il procedimento di sterilizzazione usato (ad es. per la sterilizzazione a vapore olio spray STERILIT® I JG600 oppure oliatore a goccia STERILIT® I JG598).
 - Assemblare il prodotto smontabile, vedere Montaggio.
 - Verificare il funzionamento del prodotto.
 - Controllare che tutte le parti mobili (ad esempio cerniere, serrature/blocchi, elementi scorrevoli ecc.) si muovano agevolmente.
 - Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.
 - Scartare immediatamente il prodotto inefficiente e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.12 Montaggio

Nota
Combinare il braccio distrattore 12 con l'etichetta "RIGHT" (DESTRA) solo con il braccio distrattore 14 con l'etichetta "FW848R"!
Combinare il braccio distrattore 12 con l'etichetta "LEFT" (SINISTRA) solo con il braccio distrattore 14 con l'etichetta "FW849R"!

- Spingere la leva di bloccaggio 9.
- Montare il braccio distrattore 12 (con l'etichetta "RIGHT/LEFT" (DESTRA/SINISTRA) con la guida 11 sulla cremagliera, assicurandosi che i bracci distrattori siano orientati correttamente 12/14.

3.13 Imballo

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

3.14 Sterilizzazione a vapore

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

- Nota*
Per evitare rotture da tensocorrosione, sterilizzare gli strumenti con fermo aperti o al massimo fissati sul primo dente del fermo.
- Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
 - Processo di sterilizzazione convalidato
 - Sterilizzazione a vapore con processo a vuoto frazionato
 - Sterilizzatore a vapore conforme a DIN EN 285 e convalidato secondo DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione con processo a vuoto frazionato a 134 °C/tempo di permanenza 5 min
 - Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in sterilizzatrici a vapore accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice dalle indicazioni del produttore.

3.15 Conservazione

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

4. Assistenza tecnica

-  **ATTENZIONE**
Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni!
- Non modificare il prodotto.
 - Per l'assistenza e la riparazione rivolgersi al rappresentante nazionale di B. Braun/Aesculap.

Indirizzi dell'assistenza
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

5. Smaltimento

-  **AVVERTENZA**
Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!
- Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali.

-  **AVVERTENZA**
Pericolo di lesione a causa di strumenti con bordi affilati e/o appuntiti!
- Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, accertarsi che la confezione impedisca che il prodotto possa provocare lesioni.

Nota
Il prodotto deve essere preparato dall'utente prima dello smaltimento, vedere Procedimento di preparazione sterile validato.

TA012512 2020-05 V6 Change No. 62702

Conjunto de distração com parafusos de distração bloqueáveis

Legenda

- 1 Distrator para parafusos de distração bloqueáveis, direita
- 2 Distrator para parafusos de distração bloqueáveis, esquerda
- 3 Chave de parafusos para parafusos de distração bloqueáveis
- 4 Parafuso de distração offset bloqueável
- 5 Sextavado
- 6 Haste
- 7 Parafuso de distração bloqueável
- 8 Parafuso de cabeça lobulada
- 9 Alavanca
- 10 Barra dentada
- 11 Guia
- 12 Braço de distração (na guia)
- 13 Botões (para bloquear e desbloquear)
- 14 Braço de distração (na barra dentada)

1. Sobre este documento

Nota
Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se ao conjunto de distração com parafusos de distração bloqueáveis.

- Para instruções específicas do artigo para uso, bem como informações sobre a compatibilidade do material e tempo de vida útil, ver B. Braun eifu e eifu.bbraun.com

1.2 Advertências

As advertências alertam para perigos para o doente, o utilizador e/ou o produto, que podem surgir durante a utilização do produto. As advertências estão assinaladas da seguinte forma:

⚠ ATENÇÃO
Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou de gravidade média.

⚠ CUIDADO
Indica um dano material possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em danos no produto.

2. Aplicação clínica

2.1 Tamanhos fornecidos

Art. n.º	Designação
FW848R	Distrator para parafusos de distração bloqueáveis, direita
FW849R	Distrator para parafusos de distração bloqueáveis, esquerda
FW850R	Chave de parafusos para parafusos de distração bloqueáveis
FW851SU	Parafuso de distração offset bloqueável, 12 mm
FW852SU	Parafuso de distração offset bloqueável, 14 mm
FW853SU	Parafuso de distração offset bloqueável, 16 mm
FW854SU	Parafuso de distração offset bloqueável, 18 mm
FW855SU	Parafuso de distração bloqueável, 16 mm
FW856SU	Parafuso de distração bloqueável, 18 mm
FW861SU	Parafuso de distração bloqueável, 12 mm
FW862SU	Parafuso de distração bloqueável, 14 mm

2.2 Áreas de aplicação e restrição de aplicação

2.2.1 Finalidade

O distrator para parafusos de distração bloqueáveis é utilizado em combinação com os respetivos parafusos de distração bloqueáveis para a distração paralela de corpos vertebrais adjacentes na secção craniana, com o objetivo de aumentar o espaço intervertebral ao aumentar a altura dos discos.

2.2.2 Indicações

Nota
A utilização de produto não conforme com as indicações mencionadas e/ou às aplicações descritas fica excluída da responsabilidade do fabricante.

Para as indicações, ver Finalidade.

2.2.3 Contraindicações

Não são conhecidas contraindicações.

2.3 Instruções de segurança

2.3.1 Utilizador clínico

Indicações de segurança gerais
De forma a evitar danos resultantes da disponibilização e aplicação incorretas, e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
- Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos e da experiência necessários.
- Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
- Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.

Nota
O utilizador tem o dever de comunicar ao fabricante e às entidades competentes do país em que esteja estabelecido, todos os incidentes graves relacionados com o produto.

Indicações sobre intervenções cirúrgicas
O utilizador assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica. Requisito para a aplicação bem-sucedida deste produto é uma formação clínica adequada e o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo a aplicação deste produto. Se existir uma situação pré-operatória incerta, o utilizador tem o dever de solicitar informações ao fabricante sobre a aplicação dos produtos.

2.3.2 Esterilidade

Art. n.º	Designação
FW848R	Distrator para parafusos de distração bloqueáveis, direita
FW849R	Distrator para parafusos de distração bloqueáveis, esquerda
FW850R	Chave de parafusos para parafusos de distração bloqueáveis

O instrumento é fornecido não esterilizado.

- Limpar o produto novo depois de remover a embalagem de transporte e antes de o esterilizar pela primeira vez.

Art. n.º	Designação
FW851SU	Parafuso de distração offset bloqueável, 12 mm
FW852SU	Parafuso de distração offset bloqueável, 14 mm
FW853SU	Parafuso de distração offset bloqueável, 16 mm
FW854SU	Parafuso de distração offset bloqueável, 18 mm
FW855SU	Parafuso de distração bloqueável, 16 mm
FW856SU	Parafuso de distração bloqueável, 18 mm
FW861SU	Parafuso de distração bloqueável, 12 mm
FW862SU	Parafuso de distração bloqueável, 14 mm

O produto foi esterilizado por radiação gama e é fornecido em embalagem estéril.

- Não usar o produto se a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou se apresentar danos.
- Não usar o produto depois de expirada a data de validade.

2.4 Utilização

⚠ ATENÇÃO
Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- Antes de cada aplicação, verificar o produto quanto a peças soltas, deformadas, quebradas, fissuradas ou partidas.
- Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.

No texto que se segue, os seguintes componentes passam a ser designados da seguinte forma:

- O distrator para os parafusos de distração bloqueáveis é designado "distrator"
- A chave de parafusos para os parafusos de distração bloqueáveis é designada "chave de parafusos de distração"
- Os parafusos de distração bloqueáveis são designados "parafusos de distração"
- Os parafusos de distração offset bloqueáveis são designados "parafusos de distração offset"

Nota
Cada aplicação do parafuso de distração inclui a aplicação do parafuso de distração offset, mesmo que o último não seja mencionado explicitamente!

2.4.1 Aplicação do parafuso de distração, consultar a Fig. A

⚠ ATENÇÃO
Risco de compressão e danificação do canal espinal devido à seleção de um parafuso de distração demasiado comprido!

- Escolher o parafuso de distração com o comprimento adequado ao corpo vertebral sob controlo radiológico.
- Manter sempre o controlo por raios-x ao aplicar o parafuso de distração.

Nota
Para corpos vertebrais muito pequenos, têm de ser utilizados parafusos de distração offset para garantir que existe espaço suficiente para os instrumentos de implantação!

- Escolher o parafuso de distração 7 ou parafuso de distração offset 4.
- Introduzir o parafuso de distração 7 ou parafuso de distração offset 4 na chave de parafusos de distração 3.
- Colocar a chave de parafusos de distração 3 no sextavado 5 do parafuso de distração 7 e garantir o encaixe.
- Verificar a função autofixadora do parafuso de distração 7 na chave de parafusos de distração 3.
 - ou –
- Colocar a chave de parafusos de distração 3 no sextavado 5 do parafuso de distração offset 4 e garantir o encaixe.

2.4.2 Inserir o parafuso de distração no corpo vertebral sob controlo de raios-X, consultar a Fig. B

Nota
Para corpos vertebrais muito pequenos, têm de ser utilizados parafusos de distração offset para garantir que existe espaço suficiente para os instrumentos de implantação!

- Posicionar e enroscar o parafuso de distração 7/parafuso de distração offset 4 no centro do corpo vertebral.
- Remover a chave de parafusos de distração 3 do parafuso de distração 7/parafuso de distração offset 4.
- Aplicar o segundo parafuso de distração 7/parafuso de distração offset 4, garantindo que o parafuso de distração 7/parafuso de distração offset 4 está posicionado em paralelo.

2.4.3 Montagem do distrator e execução da distração, consultar a Fig. C/D

⚠️ ATENÇÃO

Risco de afrouxamento/desgaste dos parafusos de distração na execução da distração com o distrator e os parafusos de distração!

- ▶ Inserir a pinça de distração para o processo de distração.
- ▶ Não utilizar o distrator e os parafusos de distração para o processo de distração efetivo.
- ▶ Bloquear o distrator no estado alongado.

⚠️ ATENÇÃO

Irritação das articulações de faceta/tensão na medula espinal e nas raízes nervosas devido a distração excessiva!

- ▶ Alongar lenta e cuidadosamente a pinça de distração sob controlo radiológico.
- ▶ Ter atenção à resposta tátil.
- ▶ Considerar a altura dos discos adjacentes (saudáveis) como medida de referência para o grau de distração.
- ▶ Selecionar o distrator da direita 1 ou distrator da esquerda 2.
- ▶ Rodar o parafuso de cabeça lobulada 8 para transferir a distância dos parafusos de distração paralelos 4/7 para os braços de distração 12/14.
- ▶ A distância entre os braços de distração 12/14 corresponde à distância entre os parafusos de distração 4/7.
- ▶ Montar o distrator da direita 1 ou o distrator da esquerda 2 nos parafusos de distração paralelos 4/7 para que encaixem na devida posição (som clique).
- ▶ Executar a distração com a pinça de distração.
- ▶ Ao executar a distração com a pinça de distração, alongar o distrator da direita 1 ou da esquerda 2, rodando o parafuso de cabeça lobulada 8.
- ▶ Assim que o processo de distração levado a cabo com a pinça de distração seja concluído, bloquear o distrator da direita 1 ou da esquerda 2 e manter as vértebras na posição de distração.

2.4.4 Remover o distrator, consultar a Fig. E

- ▶ Para libertar a distração depois de efetuar a implantação no espaço intervertebral dos discos, premir a alavanca 9 no distrator.
- ▶ Os braços de distração 12/14 movem-se em um direção ao outro.
- ▶ O distrator fica totalmente livre de qualquer carga.
- ▶ Premir os botões 13 no lado do braço de distração 12/14 e tirar o distrator dos parafusos de distração 4/7.
- ▶ Remover os parafusos de distração 4/7 das vértebras, utilizando a chave de parafusos de distração 3.

3. Método de reprocessamento validado

3.1 Instruções gerais de segurança

Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e directivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota

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

Nota

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

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido deste produto médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento.

Nota

Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfeção virucida.

Nota

Para informações atuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também B. Braun eifu em eifu.bbraun.com

O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado no Aesculap sistema de contentor de esterilização.

3.2 Informações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfectantes que fixem as incrustações (base da substância activa: aléido, álcool).

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

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

Secagem final, quando necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações ópticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- ▶ Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- ▶ Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, consultar o item www.a-k-i.org "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Produtos para uma única utilização

Art. n.º	Designação
FW851SU	Parafuso de distração offset bloqueável, 12 mm
FW852SU	Parafuso de distração offset bloqueável, 14 mm
FW853SU	Parafuso de distração offset bloqueável, 16 mm
FW854SU	Parafuso de distração offset bloqueável, 18 mm
FW855SU	Parafuso de distração bloqueável, 16 mm
FW856SU	Parafuso de distração bloqueável, 18 mm
FW861SU	Parafuso de distração bloqueável, 12 mm
FW862SU	Parafuso de distração bloqueável, 14 mm

- ▶ Não reutilizar o produto.

O reprocessamento do produto afeta a funcionalidade. A sujidade e/ou a restrição operacional dos produtos podem causar ferimentos ou doenças e, consequentemente, podem resultar em morte.

- ▶ Não reprocessar o produto.

3.4 Produtos reutilizáveis

Art. n.º	Designação
FW848R	Distrator para parafusos de distração bloqueáveis, direita
FW849R	Distrator para parafusos de distração bloqueáveis, esquerda
FW850R	Chave de parafusos para parafusos de distração bloqueáveis

Não são conhecidas influências no reprocessamento que resultem em danos no produto.

A melhor forma de detetar um produto que já não esteja funcional antes da utilização seguinte, é uma inspeção visual e funcional minuciosa, ver Inspeção.

3.5 Preparação no local de utilização

- ▶ Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis de preferência com água completamente dessalinizada, por ex. com uma seringa descartável.
- ▶ Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- ▶ Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfeção.

3.6 Preparação antes da limpeza

- ▶ Desmontar o produto imediatamente após a utilização, tal como descrito nas respetivas instruções de utilização.
- ▶ Desmontar o produto antes de proceder à limpeza, ver Desmontagem.

3.7 Desmontagem

- ▶ Puxar o braço de distração 12 (identificado com "RIGHT/LEFT" (direita/esquerda)) ao longo da barra dentada 10 até que a barra dentada 10 deixe de estar apoiada na guia 11 .

3.8 Limpeza/desinfeção automática

3.8.1 Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

Danos ou destruição do produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfeção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- ▶ De acordo com as instruções do fabricante, utilizar produtos de limpeza e desinfeção
 - que estejam homologados para os materiais em questão (p. ex., alumínio, plásticos, aço de alta qualidade),
 - e que não sejam corrosivos para plastificantes (por exemplo, silicone).
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
- ▶ Não exceder a temperatura de desinfeção de 95 °C.
- ▶ Utilizar produtos de limpeza/desinfeção adequados para a eliminação a húmido. Por forma a evitar a formação de espuma e a deterioração da eficácia da química do processo: enxaguar o produto meticulosamente com água corrente antes da lavagem na máquina e da desinfeção

3.8.2 Processo de limpeza e desinfeção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com desinfeção por imersão ■ FW848R–FW850R	■ Escova de limpeza: 30 mm/Ø: 5,5 mm, p. ex., TA006874 ■ Seringa descartável (para uma só utilização) de 20 ml ■ Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações. ■ Fase de secagem: usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido medicinal	Capítulo Limpeza/desinfeção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual com desinfeção por imersão
Limpeza manual prévia com escova e, de seguida, limpeza alcalina à máquina com desinfeção térmica ■ FW848R–FW850R	■ Escova de limpeza: 30 mm/Ø: 5,5 mm, p. ex., TA006874 ■ Seringa descartável (para uma só utilização) de 20 ml ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ Ligar os componentes com lúmenes e canais diretamente à conexão de lavagem especial do carro injetor. ■ Para lavar o produto: utilizar o bocal ou a baihna de lavagem. ■ Coloque o produto no cesto de limpeza com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfeção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza prévia manual com escova ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica

3.9 Limpeza/desinfecção manual

- ▶ Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto para evitar uma diluição da solução desinfetante.
- ▶ Após a desinfecção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

3.9.1 Limpeza manual com desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfec- tante	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem interméd- ia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	5	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	-	A-CD	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável
A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, microbiologicamente no mínimo qualidade de água potável)
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Fase I
▶ Imergir totalmente o produto na solução desinfectante de limpeza activa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
▶ Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
▶ Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
▶ Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
▶ Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfetante de limpeza activa.

Fase II
▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
▶ Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase III
▶ Mergulhar totalmente o produto na solução desinfetante.
▶ Mova os componentes não rígidos durante a desinfecção, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
▶ Lavar os lúmenes, no início do tempo de actuação, pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase IV
▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis).
▶ Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
▶ Lavar os lúmenes com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.
▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V
▶ Secar produto no período de secagem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

3.10 Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

Nota
O aparelho de desinfecção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

Nota
O aparelho de limpeza e desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

3.10.1 Limpeza prévia manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desin- fectante	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem	TA (frio)	1	-	A-P	-

A-P: Água potável
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Fase I
▶ Imergir totalmente o produto na solução desinfectante de limpeza activa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
▶ Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
▶ Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
▶ Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
▶ Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfetante de limpeza activa.

Fase II
▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
▶ Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.

3.10.2 Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % de tensioactivos aniónicos Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável
A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)
*Recomendado: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

3.11 Inspeção

- ▶ Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.
- ▶ Secar o produto se estiver molhado ou húmido.

3.11.1 Inspeção visual

- ▶ Assegurar que foram removidos todos os resíduos. Prestar especial atenção, por ex. às superfícies de contacto, dobradiças, hastes, cavidades, ranhuras de perfuração, bem como às laterais dos dentes das grosas.
- ▶ No caso de produtos com sujidade: repetir o processo de limpeza e desinfecção.
- ▶ Inspecionar o produto quanto a danos, por ex. isolamento, peças corroídas, soltas, tortas, partidas, fendidas, desgastadas ou destruídas.
- ▶ Inspecionar o produto quanto a legendas em falta ou desvanecidas.
- ▶ Inspecionar um produto com geometrias longas e estreitas (em especial instrumentos de rotação) quanto a deformações.
- ▶ Inspecionar o produto quanto a danos no elemento de espirais.
- ▶ Inspecionar se as arestas de corte são contínuas e estão afiadas, e se têm entalhes e outros danos.
- ▶ Verificar as superfícies quanto a modificações ásperas.
- ▶ Inspecionar o produto quanto a rebarbas, que podem danificar tecidos ou luvas cirúrgicas.
- ▶ Inspecionar o produto quanto a peças soltas ou em falta.
- ▶ Eliminar imediatamente um produto que apresente danos e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.11.2 Teste de funcionamento

 **CUIDADO**
Danos no produto (corrosão de metal/corrosão por fricção) devido a uma lubrificação insuficiente!
▶ Antes de verificar o funcionamento, lubrificar as peças móveis (por exemplo, articulações, corrediças e barras roscadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por exemplo, em caso de esterilização com vapor spray de óleo STERILIT® I JG600 ou lubrificador conta-gotas STERILIT® I JG598).

- ▶ Compor o produto desmontado, ver Montagem.
- ▶ Verificar se o produto funciona corretamente.
- ▶ Verificar se todas as peças móveis (p. ex., dobradiças, fechos/bloqueios, peças deslizantes, etc.) estão a funcionar devidamente.
- ▶ Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.
- ▶ Separar de imediato um produto com uma avaria de funcionamento e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.12 Montagem

Nota
Combinar o braço de distração 12 identificado com "RIGHT" (direita) apenas com o braço de distração 14 identificado com "FW848R"!
Combinar o braço de distração 12 identificado com "LEFT" (esquerda) apenas com o braço de distração 14 identificado com "FW849R"!

- ▶ Premir a alavanca 9.
- ▶ Montar a alavanca 12 (identificada com "RIGHT/LEFT" (direita/esquerda)) com a guia 11 na barra dentada, garantindo a orientação correta dos braços de distração 12/14.

3.13 Embalagem

- ▶ Proteger devidamente o produto com extremidade de trabalho fina.
- ▶ Fixar o produto com bloqueio em posição aberta ou, no máximo, colocar o bloqueio no primeiro entalhe.
- ▶ Guardar o produto na embalagem correspondente ou num cesto de rede adequado. Garantir que as lâminas existentes estão protegidas.
- ▶ Embalar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por exemplo, em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

3.14 Esterilização a vapor

Nota
O produto pode ser esterilizado tanto desmontado como montado.
Nota
Para evitar ruturas por corrosão de fendas devido à tensão, esterilizar os instrumentos com o bloqueio aberto ou fixado, no máximo, no primeiro pino bloqueador.

- ▶ Assegurar que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex., abrindo e fechando válvulas e torneiras).
- ▶ Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor em conformidade com a norma DIN EN 285 e validado de acordo com a norma DIN EN ISO 17665
 - Esterilização pelo processo de vácuo fracionado a 134 °C/tempo de exposição de 5 min.
- ▶ No caso de esterilização de diversos produtos num esterilizador a vapor, assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador não seja excedida segundo as indicações do fabricante.

3.15 Armazenamento

- ▶ Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem também esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.
- ▶ Armazenar os produtos descartáveis, acondicionados em embalagem esterilizada, num lugar protegido do pó, seco, escuro e com temperatura estável.

4. Serviço de assistência técnica

⚠ CUIDADO

Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

- Não modificar o produto.
- Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante local B. Braun/Aesculap.

Endereços para assistência técnica

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

É possível obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

5. Eliminação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infecção devido a produtos contaminados!

- Observar sempre as prescrições nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido a produtos pontiagudos e/ou com arestas vivas!

- Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, assegurar que a embalagem evita que o produto provoque ferimentos.

Nota

Antes de ser eliminado, a entidade exploradora tem de reprocessar o produto, ver Método de reprocessamento validado.

Legenda

- 1 Afleider voor vergrendelbare afleidingsschroeven, rechts
- 2 Afleider voor vergrendelbare Afleidingsschroeven, links
- 3 Schroevendraaier voor vergrendelbare afleidingsschroeven
- 4 Vergrendelbare Offset-afleidingsschroef
- 5 Zeskant
- 6 As
- 7 Vergrendelbare afleidingsschroef
- 8 Duimschroef
- 9 Ratelarm
- 10 Tandstang
- 11 Geleider
- 12 Afleidingsarm (bij geleider)
- 13 Knoppen (voor ver- en ontgrendeling)
- 14 Afleidingsarm (aan tandheugel)

1. Over dit document

Opmerking

Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de afleidingsset met vergrendelbare afleidingsschroeven.

- Zie B. Braun eFU bij efu.bbraun.com voor zowel een product-specifieke gebruiksaanwijzing als informatie over materiaalcompatibiliteit en levensduur.

1.2 Waarschuwingen

Waarschuwingen vestigen de aandacht op gevaren voor de patiënt, de gebruiker en/of het product die kunnen ontstaan tijdens het gebruik van het product. Waarschuwingen zijn als volgt gemarkeerd:

⚠ WAARSCHUWING

Betekent een mogelijk dreigend gevaar. Als het niet vermeden wordt, kunnen lichte of ernstige letsels het gevolg zijn.

⚠ VOORZICHTIG

Betekent een mogelijk dreigend materiële schade. Als dit niet wordt vermeden, kan het product beschadigd raken.

2. Klinisch gebruik

2.1 Beschikbare maten

Art.nr.	Aanduiding
FW848R	Afleider voor vergrendelbare afleidingsschroeven, rechts
FW849R	Afleider voor vergrendelbare Afleidingsschroeven, links
FW850R	Afleidingschroevendraaier voor vergrendelbare afleidingsschroeven
FW851SU	Vergrendelbare offset-afleidingsschroef 12 mm
FW852SU	Vergrendelbare offset-afleidingsschroef 14 mm
FW853SU	Vergrendelbare offset-afleidingsschroef 16 mm
FW854SU	Vergrendelbare offset-afleidingsschroef 18 mm
FW855SU	Vergrendelbare afleidingsschroef, 16 mm
FW856SU	Vergrendelbare afleidingsschroef, 18 mm
FW861SU	Vergrendelbare afleidingsschroef, 12 mm
FW862SU	Vergrendelbare afleidingsschroef, 14 mm

2.2 Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking

2.2.1 Gebruiksdoel

De afleider voor vergrendelbare afleidingsschroeven wordt gebruikt in combinatie met de bijbehorende vergrendelbare afleidingsschroeven voor parallelle afleiding van aangrenzende wervels in het craniale gedeelte om de hoogte van de tussenwervelschijfruimte te vergroten.

2.2.2 Indicaties

Opmerking

Gebruik van het product buiten de genoemde indicaties en/of de beschreven toepassingen, valt buiten de verantwoordelijkheid van de fabrikant.

Voor indicaties, zie Gebruiksdoel.

2.2.3 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

2.3 Veiligheidsvoorschriften

2.3.1 Klinische gebruiker

Algemene veiligheidsaanwijzingen

Om beschadiging ten gevolge van ondeskundige voorbereiding en toepassing te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:

- Gebruik dit product uitsluitend overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing.
- Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
- Laat product en toebehoren alleen gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Bewaar nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plek.
- Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u dit gebruikt.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.

Opmerking

De gebruiker is verplicht alle ernstige incidenten met betrekking tot het product te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker is gevestigd.

Aanwijzingen voor operatieve ingrepen

De gebruiker draagt de verantwoordelijkheid voor de correcte uitvoering van de operatieve ingreep.

Voorwaarde voor succesvol gebruik van dit product is een bijbehorende medische opleiding en de theoretische en praktische beheersing van alle vereiste operatietechnieken, met inbegrip van de juiste handhaving van dit product.

De gebruiker is verplicht, informatie bij de fabrikant te achterhalen als er een onduidelijke preoperatieve situatie met betrekking tot het gebruik van het product bestaat.

2.3.2 Steriliteit

Niet steriel verpakte producten

Art.nr.	Aanduiding
FW848R	Afleider voor vergrendelbare afleidingsschroeven, rechts
FW849R	Afleider voor vergrendelbare Afleidingsschroeven, links
FW850R	Afleidingschroevendraaier voor vergrendelbare afleidingsschroeven

Het product is bij levering niet steriel.

- Haal een nieuw product uit de transportverpakking en maak het goed schoon, voordat u het voor het eerst steriliseert.

Steriel verpakte producten

Art.nr.	Aanduiding
FW851SU	Vergrendelbare offset-afleidingsschroef 12 mm
FW852SU	Vergrendelbare offset-afleidingsschroef 14 mm
FW853SU	Vergrendelbare offset-afleidingsschroef 16 mm
FW854SU	Vergrendelbare offset-afleidingsschroef 18 mm
FW855SU	Vergrendelbare afleidingsschroef, 16 mm
FW856SU	Vergrendelbare afleidingsschroef, 18 mm
FW861SU	Vergrendelbare afleidingsschroef, 12 mm
FW862SU	Vergrendelbare afleidingsschroef, 14 mm

Het product is met gammastraling gesteriliseerd en wordt geleverd in een steriele verpakking.

- Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.

2.4 Gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- Product voor ieder gebruik controleren op losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten of afgebroken delen.
- Voer voor elk gebruik een functietest uit.

In de onderstaande tekst worden korte aanduidingen gebruikt voor de volgende componenten:

- Afleider voor vergrendelbare afleidingsschroeven wordt "afleider" genoemd
- Afleidingsschroevendraaier voor vergrendelbare afleidingsschroeven wordt "afleidingsschroevendraaier" genoemd
- Vergrendelbare afleidingsschroeven worden "afleidingsschroeven" genoemd
- Vergrendelbare offset-afleidingsschroeven worden "offset-afleidingsschroeven" genoemd

Opmerking

Ieder gebruik van de distractieschroef geldt ook voor het gebruik van de offset-distractieschroef, wanneer deze niet expliciet wordt vermeld!

2.4.1 De afleidingsschroef aanbrengen, zie Afb. A

⚠ WAARSCHUWING

Compressie of beschadiging van het ruggenmergkanaal door keuze van te lange distractieschroef!

- Stem de lengte van de distractieschroef af op het wervellichaam aan de hand van het röntgenbeeld.
- Houd altijd röntgencontrole bij het aanbrengen van de afleidingsschroef.

Opmerking

Offset-afleidingsschroeven moeten gebruikt worden voor zeer kleine wervellichamen om er voor te zorgen dat er voldoende ruimte is voor de implantatie-instrumenten!

- Kies de afleidingsschroef 7 of offset-afleidingsschroef 4.
- Plaats de afleidingsschroef 7 of offset-afleidingsschroef 4 in de afleidingsschroevendraaier 3.
- Plaats de afleidingsschroevendraaier 3 op de zeshoek 5 van de afleidingsschroef 7 en zorg ervoor dat deze vastklikt.
- Controleer of de afleidingsschroef 7vanzelf vast blijft zitten in de afleidingsschroevendraaier 3.
 - of -
- Plaats een afleidingsschroevendraaier 3 op de zeshoek 5 van de offset-afleidingsschroef 4 en zorg ervoor dat hij vastklikt.

2.4.2 De afleidingsschroef onder röntgencontrole in het wervellichaam plaatsen, zie Afb. B

Opmerking

Offset-afleidingsschroeven moeten gebruikt worden voor zeer kleine wervellichamen om er voor te zorgen dat er voldoende ruimte is voor de implantatie-instrumenten!

- Plaats en Schroef de afleidingsschroef 7/offset-afleidingsschroef 4 in het midden van de wervelkolom.
- Verwijder de afleidingsschroevendraaier 3 van de afleidingsschroef 7/offset-afleidingsschroef 4.
- Breng de tweede afleidingsschroef 7/offset-afleidingsschroef 4 aan, waarbij u ervoor zorgt dat de afleidingsschroef 7/offset-afleidingsschroef 4 parallel wordt geplaatst.

2.4.3 De afleider monteren en de afleiding uitvoeren, zie Afb. C/D

- ⚠️ **WAARSCHUWING**
Gevaar voor loskomen/lostrekken van de distractieschroeven bij spreiding over de distractor en distractie-schroeven!
- ▶ Spreidtang aanbrengen om te spreiden.
 - ▶ Niet spreiden over distractor en distractieschroeven.
 - ▶ Vergrendel de afleider in uitgeschoven toestand.

- ⚠️ **WAARSCHUWING**
Irritatie van de facetgewrichten/spanning op ruggenmerg en zenuwwortels door overdistractie!
- ▶ Spreid de spreidtang langzaam en voorzichtig open onder röntgencontrole.
 - ▶ Let op de tactiele feedback.
 - ▶ Gebruik de hoogte van de aangrenzende (gezonde) tussenwervelschijven als richtmaat voor de spreiding.
 - ▶ Selecteer afleider rechts 1 of afleider links 2.
 - ▶ Draai de duimschroef **8** om de afstand van de parallelle afleidingsschroeven **4/7** over te brengen naar de afleidersarmen **12/14**.
De afstand tussen de afleidingsarmen **12/14** komt overeen met de afstand tussen de afleidingsschroeven **4/7**.
 - ▶ Monteer afleider rechts 1 of afleider links **2** op parallelle afleidingsschroeven **4/7** zodat ze op hun plaats klikken.
 - ▶ Distraheer met de spreidtang.
 - ▶ Trek de afleider rechts 1 of afleider links **2** uit tijdens het afleiden met de afleidingstang door de duimschroef **8** te draaien.
 - ▶ Vergrendel zodra het afleidingsproces met de afleidingstang is voltooid de afleider rechts 1 of afleider links **2** en houd de wervels in de afgeleide positie.

- 2.4.4 De afleider verwijderen, zie Afb. E
- ▶ Druk op de ratelhendel **9** op de afleider om de afleiding na de implantatie in de tussenwervelschijfruimte op te heffen.
Afleidingsarmen **12/14** bewegen naar elkaar toe.
De afleider wordt volledig losgemaakt van elke belasting.
 - ▶ Druk op de knoppen **13**aan de zijkant van de distractiearm **12/14** en schuif de afleider van de afleidingsschroeven **4/7** af.
 - ▶ Verwijder de afleidingsschroeven **4/7** van de wervels met behulp van afleidingsschroevendraaier **3**.

3. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

3.1 Algemene veiligheidsrichtlijnen

Opmerking
Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

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

Opmerking
Machinale reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en veiliger reinigingsresultaat.

Opmerking
Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validatie van het reinigings- en desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Opmerking
Indien geen afsluitende sterilisatie plaatsvindt, moet een viricide desinfectiemiddel worden gebruikt.

Opmerking
Zie voor actuele informatie over de voorbereiding en materiaalcompatibiliteit ook B. Braun eifu op eifu.bbraun.com
Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

3.2 Algemene aanwijzingen

Vastgekoekte of afgezette operatiereesten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot de corrosie leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laserschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatiereesten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de resten te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA-toelating, respectievelijk CE-merk) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid werden aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. In het andere geval kan dit tot de volgende problemen leiden:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlakteveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruiksooplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.
- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

▶ Overige gedetailleerde aanwijzingen voor een hygiënisch veilige en materiaal beschermende/waardebehoudende bewerking, zie [www.a-k-i.org](#) rubriek "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Producten voor eenmalig gebruik

Art.nr.	Aanduiding
FW851SU	Vergrendelbare offset-afleidingsschroef 12 mm
FW852SU	Vergrendelbare offset-afleidingsschroef 14 mm
FW853SU	Vergrendelbare offset-afleidingsschroef 16 mm
FW854SU	Vergrendelbare offset-afleidingsschroef 18 mm
FW855SU	Vergrendelbare afleidingsschroef, 16 mm
FW856SU	Vergrendelbare afleidingsschroef, 18 mm
FW861SU	Vergrendelbare afleidingsschroef, 12 mm
FW862SU	Vergrendelbare afleidingsschroef, 14 mm

- ▶ Product niet hergebruiken.
- De reinigingsbehandeling van het product tast de bruikbaarheid aan. De verontreiniging en/of aangetaste werking van de producten kan leiden tot letsel of ziekte en bijgevolg tot de dood.
- ▶ Dit product niet reinigen of desinfecteren.

3.4 Hergebruikbare producten

Art.nr.	Aanduiding
FW848R	Afleider voor vergrendelbare afleidingsschroeven, rechts
FW849R	Afleider voor vergrendelbare Afleidingsschroeven, links
FW850R	Afleidingschroevendraaier voor vergrendelbare afleidingsschroeven

Invloeden van de voorbereiding, die tot een beschadiging van het product leiden, zijn niet bekend.
Een zorgvuldige visuele en functionele test vóór het volgende gebruik is de beste manier om een niet meer goed functionerend product te herkennen, zie Inspectie.

3.5 Voorbereiding op de plaats van gebruik

- ▶ Indien van toepassing, niet zichtbare oppervlakken uit voorzorg met gedemineraliseerd water, bijv. met een wegwerpspuit, doorspoelen.
- ▶ Verwijder zichtbare operatiereesten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- ▶ Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

3.6 Voorbereiding voor de reiniging

- ▶ Demonteer het product onmiddellijk na gebruik, zoals omschreven in de betreffende gebruiksaanwijzingen.
- ▶ Ontmantel het product voor de reiniging, zie Demontage.

3.7 Demontage

- ▶ Trek de afleidingsarm **12** (gelabeld "RECHTS/LINKS") langs de tandheugel **10** totdat de tandheugel **10** niet meer in geleider **11** zit.

3.8 Reiniging/desinfectie

- 3.8.1 Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren**
Beschadiging of vernieling van het product door ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!
- ▶ Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant
 - die voor het betrokken materiaal zijn goedgekeurd (bv. aluminium, kunststof, hoogwaardig staal),
 - en die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
 - ▶ Volg de aanwijzingen met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
 - ▶ Overschrijd de desinfectietemperatuur van 95 °C niet.
 - ▶ Gebruik bij een natte reiniging een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel. Om schuimvorming en verslechtering van de effectiviteit van de proceschemie te voorkomen: vóór machinale reiniging en desinfectie het product grondig met stromend water spoelen

3.8.2 Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Gevalideerd procedé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige reiniging met immersie-desinfectie ■ FW848R–FW850R	■ Reinigingsborstel: 30 mm/Ø: 5,5 mm, bv. TA006874 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Reinig scharnierende producten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier. ■ Droogfase: pluisvrije doek of medische perslucht gebruiken	Paragraaf Manuele reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige reiniging met dompel-desinfectie
Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ■ FW848R–FW850R	■ Reinigingsborstel: 30 mm/Ø: 5,5 mm, bv. TA006874 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden). ■ Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan op de speciale spoelaansluiting van de injectortorwagen. ■ Voor doorspoelen van het product: spoelmondstuk of spoelhuls gebruiken. ■ Plaats het product met open scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met borstel ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

3.9 Manuele reiniging/desinfectie

- ▶ Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdrui­pen, om verdunning van de desinfecterende oplossing te voorkomen.
- ▶ Controleer de zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen.
- ▶ Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

3.9.1 Handmatige reiniging met dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende reiniging	KT (koud)	>15	2	D–W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Tussenspoelen	KT (koud)	1	–	D–W	–
III	Desinfectie	KT (koud)	5	2	D–W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
IV	Naspoelen	KT (koud)	1	–	DM-W	–
V	Drogen	KT	–	–	–	–

D–W: Drinkwater
VG–W: Volledig gedemineraliseerd water (microbiologisch minimale drinkwaterkwaliteit)
KT: Kamertemperatuur
*Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

- Fase I**
- ▶ Het product moet ten minste 15 min volledig in de reinigingsactieve desinfectieoplossing worden ondergedompeld. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
 - ▶ Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
 - ▶ Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte reinigingsborstel.
 - ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
 - ▶ Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

- Fase II**
- ▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
 - ▶ Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
 - ▶ Laat het restvocht voldoende afdrui­pen.

- Fase III**
- ▶ Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.
 - ▶ Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
 - ▶ Het lumen moet aan het begin van de inwerktijd met een geschikte wegwerpspuit minstens 5 maal worden gespoeld. Daarbij moet erop worden gelet dat alle goed toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.

- Fase IV**
- ▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) af/door.
 - ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de eindspoeling.
 - ▶ Spoel het lumen minstens 5-maal met een geschikte wegwerpspuit.
 - ▶ Laat het restvocht voldoende afdrui­pen.

- Fase V**
- ▶ Het product moet in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijvoorbeeld doeken, perslucht) worden gedroogd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

3.10 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking
Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toelating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking
Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

3.10.1 Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende reinigen	KT (koud)	>15	2	D–W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Spoelen	KT (koud)	1	–	D–W	–

D–W: Drinkwater
KT: Kamertemperatuur
*Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

- Fase I**
- ▶ Het product moet ten minste 15 min volledig in de reinigingsactieve desinfectieoplossing worden ondergedompeld. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
 - ▶ Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
 - ▶ Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte reinigingsborstel.
 - ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
 - ▶ Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

- Fase II**
- ▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
 - ▶ Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.

3.10.2 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie
Type apparaat: enkele kamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	< 25/77	3	D–W	–
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	Concentraat, alkalisch: – pH ~ 13 – <5 % anionische tensiden gebruikte oplossing 0,5 % – pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	–
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	–
V	Drogen	–	–	–	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D–W: Drinkwater
DM–W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Na de machinale reiniging/desinfectie moeten zichtbare oppervlakken op resten worden gecontroleerd.

3.11 Inspectie

- ▶ Laat het product tot kamertemperatuur afkoelen.
- ▶ Natte of vochtige producten laten drogen.

- 3.11.1 Visuele controle**
- ▶ Zorg ervoor dat alle verontreinigingen verwijderd zijn. Let hierbij vooral op pasvlakken, scharnieren, schachten, verzonken plekken, boorgroeven en de zijkan­ten van tanden op raspen.
 - ▶ Bij vervuilde producten: reinigings- en desinfectieproces herhalen.
 - ▶ Controleer het product op beschadigingen, bijv. isolatie, verroeste, losse, gebogen, gebroken, gebarsten, versleten, zwaar bekraste of afgebroken onderdelen.
 - ▶ Controleer het product op ontbrekende of vervaagde opschriften.
 - ▶ Product met lange, smalle geometrieën (vooral roterende instrumenten) op vervorming controleren.
 - ▶ Controleer het product op beschadiging van het spiraalelement.
 - ▶ Controleer de snijkanten op een doorlopend snijvlak, scherpte, inkepingen en andere beschadigingen.
 - ▶ Oppervlakken op ruwe wijzigingen controleren.
 - ▶ Controleer het product op bramen die wezelsel of chirurgische handschoenen kunnen beschadigen.
 - ▶ Product op losse of ontbrekende delen controleren.
 - ▶ Beschadigde product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische dienst.

3.11.2 Functionele test

- ⚠ VOORZICHTIG**
Beschadiging (metaalaantasting/wrijvingscorrosie) van het product door onvoldoende oliën!
- ▶ **Bewegende onderdelen (bijv. draaipunten, schuifdelen en schroefdraadstangen) vóór de functionele test met voor het gebruikte sterilisatieproces geschikte onderhoudsolie oliën (bijv. bij stoomsterilisatie STERILIT® I-oliespray JG600 of STERILIT® I-oliedruppelaar JG598).**
 - ▶ Monteer het gedemonteerde product, zie Montage.
 - ▶ Controleer de werking van het product.
 - ▶ Controleer of alle bewegende delen (bijv. scharnieren, sloten/vergrendelingen, schuifdelen enz.) goed werken.
 - ▶ Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.
 - ▶ Het niet-functionele product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische dienst.

3.12 Montage

- Opmerking*
Combineer afleidingsarm 12 gelabeld "RECHTS" alleen met afleidingsarm 14 gelabeld "FW848R"!
Combineer afleidingsarm 12 gelabeld "LINKS" alleen met afleidingsarm 14 gelabeld "FW849R"!
- ▶ Druk op de ratelhendel 9.
 - ▶ Monteer de afleidingsarm 12 (gelabeld "RECHTS/LINKS") met geleider 11 op de tandheugel en zorg daarbij voor de juiste oriëntatie van de afleidingsarmen 12/14.

3.13 Verpakking

- ▶ Bescherm producten met fijne werkeinden naar behoren.
- ▶ Zet product met een blokkeerinrichting geopend of maximaal in de eerste blokkeerstand vast.
- ▶ Product in bijbehorende opslag sorteren of op geschikte zeefmand plaatsen. Zorg voor een goede bescherming van eventuele snijvlakken.
- ▶ Verpak de zeefkorven volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

3.14 Stoomsterilisatie

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

Opmerking
Steriliseer instrumenten met open blokkeerinrichting of vergrendeld in de eerste blokkeerstand, om breuk door spanningscorrosie te vermijden.

- ▶ Zorg ervoor dat het sterilisatiemiddel alle buiten- en binnenvlakken bereikt (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- ▶ Gevalideerd sterilisatieproces
 - Stoomsterilisatie met behulp van gefractioneerd vacuümproces
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie met behulp van een gefractioneerd vacuümproces bij 134 °C/tijdsduur 5 min
- ▶ Bij een gelijktijdige sterilisatie van meerdere producten in een stoomsterilisator: Ervoor zorgen dat de maximaal toelaatbare belading van de stoomsterilisator volgens specificaties van de fabrikant niet wordt overschreden.

3.15 Opslag

- ▶ Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.
- ▶ Bewaar het steriel verpakte wegwerpproduct beschermd tegen stof, op een droge, donkere plaats met een stabiele gematigde temperatuur.

4. Technische dienst

VOORZICHTIG

Wijzigingen aan medisch-technische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.

- Breng geen wijzigingen aan het product aan.
- Neem voor service en reparatie contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiging.

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

5. Verwijdering

WAARSCHUWING

Gevaar op infectie door besmette producten!

- De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan moet overeenkomstig de nationale voorschriften worden uitgevoerd.

WAARSCHUWING

Verwondingsgevaar door scherpe randen en/of punt producten!

- Bij verwijdering of recycling van het product ervoor zorgen dat de verpakking verwonding door het product verhindert.

Opmerking

Het product moet voor verwijdering gereedgemaakt worden door de exploitant, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

TA012512 2020-05 V6 Change No. 62702

Aesculap®

Distraktionssæt med låsbare distraktionsskruer

Billedforklaring

- 1 Distraktor til låsbare distraktionsskruer, højre
- 2 Distraktor til låsbare distraktionsskruer, venstre
- 3 Skruetrækker til låsbare distraktionsskruer
- 4 Låsbar forskydningskrue
- 5 Sekskant
- 6 Skaft
- 7 Låsbar distraktionsskrue
- 8 Tømmelfingerskrue
- 9 Skraldehåndtag
- 10 Tandstang
- 11 Styr
- 12 Distractionsarm (ved styr)
- 13 Knapper (til låsning og frigørelse)
- 14 Distractionsarm (på tandstang)

1. Om dette dokument

Henvisning
Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.

1.1 Gyldighedsområde

Denne brugsanvisning gælder for distraktionssættet med låsbare distraktionsskruer.
► For artikelspecifikke brugsanvisninger og informationer om materialeforenelighed og levetid henvises til B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

1.2 Advarselshenvisninger

Advarselshenvisninger gør opmærksom på farer for patient, bruger og/eller produkt, som kan opstå under brugen af produktet. Advarselshenvisninger er mærket på følgende måde:

⚠ ADVARSEL
Betegner en potentiel fare. Den kan medføre lette eller middelsvære kvæstelser, hvis den ikke undgås.

⚠ FORSIGTIG
Betegner en potentiel materiel skade. Hvis den ikke undgås, kan produktet beskadiges.

2. Klinisk anvendelse

2.1 Tilgængelige størrelser

Varenr.	Betegnelse
FW848R	Distraktor til låsbare distraktionsskruer, højre
FW849R	Distraktor til låsbare distraktionsskruer, venstre
FW850R	Distraktionsskruetrækker til låsbare distraktionsskruer
FW851SU	Låsbar forskydningskrue, 12 mm
FW852SU	Låsbar forskydningskrue, 14 mm
FW853SU	Låsbar forskydningskrue, 16 mm
FW854SU	Låsbar forskydningskrue, 18 mm
FW855SU	Låsbar distraktionsskrue, 16 mm
FW856SU	Låsbar distraktionsskrue, 18 mm
FW861SU	Låsbar distraktionsskrue, 12 mm
FW862SU	Låsbar distraktionsskrue, 14 mm

2.2 Anvendelsesområder og anvendelsesbegrænsning

2.2.1 Bestemmelsesformål
Distraktoren til låsbare distraktionsskruer anvendes i kombination med de tilhørende låsbare distraktionsskruer til parallel distraktion af tilstødende hvirvellegemer i kraniesektionen med henblik på at forlænge højden af det intervertebrale diskusrum.

2.2.2 Indikationer
Henvisning
Producenten fraskriver sig ethvert ansvar, såfremt produktet anvendes mod de nævnte indikationer og/eller de beskrevne anvendelsesformer.

Til indikationer, se Bestemmelsesformål.

2.2.3 Kontraindikationer
Ingen kendte kontraindikationer.

2.3 Sikkerhedshenvisninger

2.3.1 Klinisk bruger
Generelle sikkerhedsanvisninger
For at undgå skader som følge af ukorrekt klargøring og anvendelse og for at bevare producentens garanti og ansvar:
► Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
► Følg alle sikkerhedsoplysninger og vedligeholdelsesanvisninger.
► Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den fornødne uddannelse, viden og erfaring.
► Det fabriksnye eller ubrugte produkt opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
► Inden produktet tages i anvendelse, skal det kontrolleres for funktionsdygtighed og korrekt stand.
► Brugsanvisningen skal opbevares tilgængeligt for brugeren.

Henvisning
Brugeren er forpligtet til at melde alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, til producenten og den ansvarlige myndighed i den stat, brugeren er bosiddende i.

Oplysninger om operative indgreb
Brugeren bærer ansvaret for, at det operative indgreb udføres fagligt korrekt.
En forudsætning for at opnå de bedste resultater ved anvendelse af produktet er en passende klinisk uddannelse og teoretisk og praktisk beherskelse af alle nødvendige operationsteknikker inkl. brugen af dette produkt.
Brugeren er forpligtet til at indhente oplysninger fra producenten, hvis der foreligger en uklar præoperativ situation, hvad angår anvendelsen af produktet.

2.3.2 Sterilitet

Ikke sterilt emballerede produkter

Varenr.	Betegnelse
FW848R	Distraktor til låsbare distraktionsskruer, højre
FW849R	Distraktor til låsbare distraktionsskruer, venstre
FW850R	Distraktionsskruetrækker til låsbare distraktionsskruer

Produktet leveres i usteril tilstand.
► Det fabriksnye produkt skal rengøres efter fjernelse af transportemballagen og før den første sterilisering.

Sterilt emballerede produkter

Varenr.	Betegnelse
FW851SU	Låsbar forskydningskrue, 12 mm
FW852SU	Låsbar forskydningskrue, 14 mm
FW853SU	Låsbar forskydningskrue, 16 mm
FW854SU	Låsbar forskydningskrue, 18 mm
FW855SU	Låsbar distraktionsskrue, 16 mm
FW856SU	Låsbar distraktionsskrue, 18 mm
FW861SU	Låsbar distraktionsskrue, 12 mm
FW862SU	Låsbar distraktionsskrue, 14 mm

Produktet er gammasteriliseret og leveres i steril emballage.
► Der må ikke anvendes produkter fra åbnede eller beskadigede, sterile emballager.
► Produktet må ikke længere anvendes efter holdbarhedsdatoens udløb.

2.4 Anvendelse

⚠ ADVARSEL
Fare for personskade og/eller fejlfunktion!
► Produktet skal kontrolleres for løse, bøjede, brudte, revnede, slidte eller knækkede dele før hver anvendelse.
► Udfør en funktionstest før hver anvendelse.

I teksten nedenfor anvendes korte betegnelser for følgende komponenter:
■ Distraktor til låsbare distraktionsskruer kaldes "distraktor"
■ Distraktionsskruetrækker til låsbare distraktionsskruer kaldes "distraktionsskruetrækker"
■ Låsbare distraktionsskruer kaldes "distraktionsskruer"
■ Låsbare forskydningskruer kaldes "forskydningskruer"

Henvisning
Enhver anvendelse af distraktionsskruen omfatter anvendelse af forskydningskruen, selv om sidstnævnte ikke er nævnt eksplicit!

2.4.1 Påsætning af distraktionsskruen, se Fig. A

⚠ ADVARSEL
Kompression af eller beskadigelse af rygmarskanalen som følge af valg af en distraktionsskrue med for stor længde!
► Brug det radiografiske billede til at bestemme den korrekte længde af distraktionsskruen i henhold til hvirvellegemet.
► Oprethold altid røntgenkontrol, når distraktionsskruen anvendes.

Henvisning
Ved meget små hvirvellegemer skal der bruges forskydningskruer for at sikre, at der er tilstrækkelig plads til implantationsinstrumenterne!

- Vælg distraktionsskrue **7** eller forskydningskrue **4**.
- Isæt distraktionsskrue **7** eller forskydningskrue **4** i distraktionsskruetrækker **3**.
- Anbring distraktionsskruetrækker **3** på sekskant **5** på distraktionsskrue **7**, og sørg for, at den går i indgreb.
- Kontrollér den selvholdende funktion for distraktionsskrue **7** i distraktionsskruetrækker **3**.
– eller –
- Anbring distraktionsskruetrækker **3** på sekskant **5** på forskydningskrue **4**, og sørg for, at den går i indgreb.

2.4.2 Indføring af distraktionsskruen i hvirvellegemet under røntgenkontrol, se Fig. B

Henvisning
Ved meget små hvirvellegemer skal der bruges forskydningskruer for at sikre, at der er tilstrækkelig plads til implantationsinstrumenterne!

- Placer og skru distraktionsskruen **7**/forskydningskruen **4** ind i midten af hvirvellegemet.
- Fjern distraktionsskruetrækker **3** fra distraktionsskrue **7**/forskydningskrue **4**.
- Anvend den anden distraktionsskrue **7**/forskydningskrue **4**, og sørg for, at distraktionsskruen **7**/forskydningskruen **4** er placeret parallelt.

2.4.3 Montering af distraktoren og udførelse af distraktionen, se Fig. C/D

⚠ ADVARSEL
Risiko for løsning/udrivning af distraktionsskruerne ved distraktion med distraktor og distraktionsskruer!
► Brug distraktionsstangen til distraktionsprocessen.
► Brug ikke distraktoren og distraktionsskruerne til den faktiske distraktionsproces.
► Lås distraktoren i udtrakt tilstand.

⚠ ADVARSEL
Irritation af facitledene/belastning på rygmarsken og nerverødderne på grund af kraftig distraktion!
► Stræk distraktionsstangen langsomt og forsigtigt ud under røntgenkontrol.
► Hold øje med den taktile reaktion.
► Brug højderne på tilstødende (sunde) diske som retningslinje for den påkrævede grad af distraktion.
► Vælg distraktor højre **1** eller distraktor venstre **2**.
► Drej tommelfingerskrue **8** for at overføre afstanden mellem parallelle distraktionsskruer **4/7** til distraktionsarmene **12/14**.
Afstanden mellem distraktionsarmene **12/14** svarer til afstanden mellem distraktionsskruerne **4/7**.
► Monter distraktor højre **1** eller distraktor venstre **2** på parallelle distraktionsskruer **4/7**, så de klikker på plads.
► Distraheres med distraktionstængerne.
► Mens distraktionsstangen distraheres, forlænges distraktoren til højre **1** eller distraktoren til venstre **2** ved at dreje fingerskruen **8**.
► Når distraktionsprocessen, der udføres med distraktionsstangen, er afsluttet, låses distraktoren til højre **1** eller distraktoren til venstre **2**, og ryghvirvlen holdes i den distraherede position.

2.4.4 Fjern distraktoren, se Fig. E

- ▶ Tryk på skraldehåndtaget 9 ved distraktoren for at frigøre distraktionen efter implanteringen i det intervertebrale diskusum.
Distraktionsarmene 12/14 bevæger sig mod hinanden.
Distraktoren er helt fri for enhver belastning.
- ▶ Tryk på knapperne 13 på siden af distraktionsarmen 12/14, og skub distraktoren af distraktionsskruerne 4/7.
- ▶ Fjern distraktionsskruerne 4/7 fra ryghvirvlen ved hjælp af en distraktionsskruetrækker 3.

3. Valideret rensemetode

3.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

Henvisning

De nationale lovbestemmelser, nationale og internationale standarder og direktiver samt egne hygiejnebestemmelser i forbindelse med rensning skal følges.

Henvisning

For patienter med Creutzfeldt-Jakob-sygdom (CJS), mistanke om CJS eller mulige varianter skal de til enhver tid gældende nationale bestemmelser overholdes, når produkterne renses.

Henvisning

Maskinel rengøring foretrækkes i forhold til manuel rengøring, da denne form for rengøring vil give et bedre og mere sikkert resultat.

Henvisning

Vær opmærksom på, at succesfuld rengøring af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående validering af rengøringsprocessen. Brugeren/den rengøringsansvarlige bærer ansvaret for dette.

Henvisning

Hvis der ikke finder nogen afsluttende sterilisation sted, skal der anvendes et virusdræbende desinfektionsmiddel.

Henvisning

Aktuelle oplysninger om behandling og materialekompatibilitet, se også B. Braun eFU under eifu.bbraun.com
Den validerede dampsteriliseringsmetode udføres i Aesculap-sterilcontainersystem.

3.2 Generelle henvisninger

Indtørrede og/eller fikserede operationsrestprodukter kan vanskeliggøre rengøringen og eventuelt gøre den uvirksom samt medføre korrosion. Følgelig bør man ikke overskride et tidsrum på 6 timer mellem anvendelse og rensning, ikke anvende fikserende temperaturer til forrengøring på >45 °C og ikke anvende fikserende desinfektionsmidler (aktivstofbasis: aldehyd, alkohol).

Overdoserede neutraliseringsmidler eller grundrengøringsmidler kan føre til et kemisk angreb og/eller til blegning og visuel eller maskinel ulæselighed af laserpåskriften ved rustfri stål.

Ved rustfrit stål vil klor- eller kloridholdige restprodukter (som f. eks. er indeholdt i OP-restprodukter, lægemidler, kogesaltopløsninger eller i vandet til rengøring, desinfektion og sterilisation) medføre korrosionsskader (gravrust, spændingskorrosion) og dermed en ødelæggelse af produkterne. Til fjernelse skal der udføres tilstrækkelig skylning med helt afsaltet vand samt efterfølgende tørring.

Eftertørring, om nødvendigt.

Der må udelukkende anvendes proceskemikalier, der er blevet prøvet og frigivet (f. eks. VAH- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning) og anbefalet af kemikalieproducenten under hensyntagen til materialernes forlidelighed. Samtlige anvisninger fra kemikalieproducenten med hensyn til brugen skal nøje overholdes. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

- Optiske materialeforandringer, som f. eks. udblegning eller farvemæssige ændringer på titan eller aluminium. Ved aluminium er der allerede mulighed for synlige overfladeændringer ved en pH-værdi på >8 i selve opløsningen, der er beregnet til anvendelse/brug.
- Materialeskader, som f. eks. korrosion, revner, brud, førtidig ældning eller ændret geometri.
- ▶ Til rengøring må metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, ikke anvendes, da der ellers er fare for korrosion.
- ▶ Yderligere detaljerede henvisninger om en hygiejnisk sikker og materialskånende/værdibevarende genbehandling, se www.a-k-l.org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Engangsprodukter

Varenr.	Betegnelse
FW851SU	Låsbar forskydningskrue, 12 mm
FW852SU	Låsbar forskydningskrue, 14 mm
FW853SU	Låsbar forskydningskrue, 16 mm
FW854SU	Låsbar forskydningskrue, 18 mm
FW855SU	Låsbar distraktionsskrue, 16 mm
FW856SU	Låsbar distraktionsskrue, 18 mm
FW861SU	Låsbar distraktionsskrue, 12 mm
FW862SU	Låsbar distraktionsskrue, 14 mm

- ▶ Produktet må ikke genanvendes.

Rensningen af produktet begrænser funktionsdygtigheden. Produktets forurening og/eller funktionsnedsettelse kan medføre læsioner eller sygdomme og som konsekvens heraf død.

- ▶ Produktet må ikke renses.

3.4 Genanvendelige produkter

Varenr.	Betegnelse
FW848R	Distraktor til låsbare distraktionsskruer, højre
FW849R	Distraktor til låsbare distraktionsskruer, venstre
FW850R	Distraktionsskruetrækker til låsbare distraktionsskruer

Indvirkninger på klargøringen, der fører til en beskadigelse af produktet, er ikke kendte.

En omhyggelig visuel og funktionel kontrol for den næste brug er den bedste mulighed for at identificere et produkt, der ikke længere er funktionsdygtigt, se Inspektion.

3.5 Forberedelse på brugsstedet

- ▶ Hvis det er relevant, skylles ikke-synlige overflader fortrinsvis med HA-vand (helt afsaltet vand), f.eks. med engangssprøjte.
- ▶ Synlige operationsrestprodukter bør fjernes så fuldstændigt som muligt med en fugtig, fnugfri klud.
- ▶ Produktet transporteres i tør tilstand i en lukket bortskaffelsescontainer inden for 6 timer til rengøring og desinfektion.

3.6 Forberedelse inden rengøring

- ▶ Produktet adskilles umiddelbart efter brug som beskrevet i de respektive brugsanvisninger.
- ▶ Produktet adskilles før rengøringen, se Afmontering.

3.7 Afmontering

- ▶ Træk distraktionsarm 12 (mærket "HØJRE/VENSTRE") langs tandstangen 10, indtil tandstangen 10 ikke længere er placeret i styret 11.

3.8 Rensning/desinficering

3.8.1 Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsproceduren

Beskadigelse eller ødelæggelse af produktet som følge af uegnede rengørings-/desinfektionsmidler og/eller for høje temperaturer!

- ▶ I henhold til producentens anvisninger anvendes rengørings- og desinfektionsmidler,
 - der er godkendt til det pågældende materiale (f.eks. aluminium, plast, rustfrit stål),
 - som ikke kan angribe blodgøringsmidler (f.eks. i silikone).
- ▶ Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.
- ▶ Desinfektionstemperaturen på 95 °C må ikke overskrides.
- ▶ Ved våd bortskaffelse anvendes egnede rengørings-/desinfektionsmidler. For at forhindre skumdannelse og en forringelse af effekten af proceskemien: Inden den maskinelle rengøring og desinfektion skal produktet skylles grundigt under rindende vand.

3.8.2 Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer

Valideret proces	Særlige kendetegn	Reference
Manuel rengøring med dyppe-desinfektion ■ FW848R-FW850R	■ Rengøringsbørste: 30 mm/Ø: 5,5 mm, f.eks. TA006874 ■ Engangssprøjte 20 ml ■ Produktet samt de bevægelige led rengøres i åbnet stilling, eller mens leddene bevæges. ■ Tørringsfase: Anvend en fnugfri klud eller medicinsk trykluft	Kapitel Manuel rengøring/desinfektion og underkapitel: ■ Kapitel Manuel rengøring med dypedesinfektion
Manuel forrengøring med børste og efterfølgende maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion ■ FW848R-FW850R	■ Rengøringsbørste: 30 mm/Ø: 5,5 mm, f.eks. TA006874 ■ Engangssprøjte 20 ml ■ Læg produktet på en trådkurv, der er egnet til rengøring (undgå skylleskygger). ■ Enkeltdele med lumener og kanaler tilsluttes direkte til den specielle skylletilslutning på injektorvognen. ■ Til gennemskylning af produktet: Anvend skylledyse eller skyllehylster. ■ Produktet opbevares på trådkurven med åbnet led.	Kapitel Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring og underkapitel: ■ Kapitel Manuel forrengøring med børste ■ Kapitel Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

3.9 Manuel rengøring/desinfektion

- ▶ Før den manuelle desinfektion skal man lade skyllevandet dryppe tilstrækkeligt af produktet for at forhindre, at opløsningen med desinfektionsmiddel fortyndes.
- ▶ Efter manuel rengøring/desinfektion skal de synlige overflader kontrolleres visuelt for rester.
- ▶ Om nødvendigt skal rengørings-/desinfektionsprocessen gentages.

3.9.1 Manuel rengøring med dypedesinfektion

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand-kvalitet	Kemi
I	Desinficerende rengøring	ST (koldt)	>15	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
II	Mellemtskylning	ST (koldt)	1	-	D-V	-
III	Desinfektion	ST (koldt)	5	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
IV	Sluttskylning	ST (koldt)	1	-	HA-V	-
V	Tørring	ST	-	-	-	-

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)

ST: Stuetemperatur

*Anbefalet: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Vær opmærksom på oplysningerne om egnede rengøringsbørster og engangssprøjter, se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

Fase I

- ▶ Produktet dypes i min. 15 minutter fuldstændigt ned i den rengøringsaktive desinfektionsopløsning. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er fugtige.
- ▶ Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.

- ▶ Når relevant gennembørstes de ikke synlige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste.
- ▶ Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under rengøringen.
- ▶ Derefter skal disse steder skylles grundigt igennem med den rengøringsaktive desinfektionsopløsning ved at bruge en egnet engangssprøjte, dog mindst 5 gange.

Fase II

- ▶ Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- ▶ Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skylningen.
- ▶ Det resterende vand dryppes godt af.

Fase III

- ▶ Hele produktet dypes i desinfektionsopløsningen.
- ▶ Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under desinfektionen.
- ▶ I begyndelsen af indvirkningstiden skylles lumener mindst 5 gange ved hjælp af en egnet engangssprøjte. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er fugtige.

Fase IV

- ▶ Hele produktet skylles af/igennem (alle tilgængelige overflader).
- ▶ Bevægelige komponenter som f.eks. stilleskruer, ledforbindelser osv. skal bevæges under den afsluttende skylning.
- ▶ Lumener skylles mindst 5 gange med en egnet engangssprøjte.
- ▶ Det resterende vand dryppes godt af.

Fase V

- ▶ Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft), se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

3.10 Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring

Henvisning

Rengørings- og desinfektionsudstyret skal principielt have en afprøvet effektivitet (f. eks. FDA-godkendelse eller CE-mærkning i overensstemmelse med DA/EN ISO 15883).

Henvisning

Det anvendte rengørings- og desinfektionsudstyr skal vedligeholdes og kontrolleres jævnlgt.

3.10.1 Manuel forrengøring med børste

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Desinficerende rengøring	ST (koldt)	>15	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
II	Skylning	ST (koldt)	1	-	D-V	-
D-V:	Drikkevand					
ST:	Stuetemperatur					
*Anbefalet:	BBraun Stabimed fresh					

- Vær opmærksom på oplysningerne om egnede rengøringsbørster og engangssprøjter, se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

- Fase I
- Produktet dryppes i min. 15 minutter fuldstændigt ned i den rengøringsaktive desinfektionsopløsning. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet.
 - Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
 - Når relevant gennembørstes de ikke synlige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste.
 - Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under rengøringen.
 - Derefter skal disse steder skylles grundigt igennem med den rengøringsaktive desinfektionsopløsning ved at bruge en egnet engangssprøjte, dog mindst 5 gange.

- Fase II
- Hele produktet skylles fuldstændigt af igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
 - Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skylningen.

3.10.2 Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Udstyrstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Forskylning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	Koncentrat, alkalisk: - pH ~ 13 - <5 % anioniske tensider Brugsopløsning 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mellemskylning	>10/50	1	HA-V	-
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	-
V	Tørring	-	-	-	I henhold til program for rengørings- og desinfektionsudstyr

D-V: Drikkevand
HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)
*Anbefalet: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Efter maskinel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres for restprodukter.

3.11 Inspektion

- Produktet skal nedkøles til stuetemperatur.
- Hvis produktet er vådt eller fugtigt, tørres det.

3.11.1 Visuel kontrol

- Kontroller, at alle urenheder er fjernet. Vær i den forbindelse især opmærksom på f.eks. kontaktheder, hængsler, skafter, fordybninger, borenoter samt tandsiderne på raspe.
- Ved tilsmudsede produkter: Gentag rengørings- og desinfektionsforløbet.
- Kontroller produktet for beskadigelser, f.eks. isolering, korroderede, løse, bøjede, brudte, revnede, slidte, meget ridse og knækkede enkeltdele.
- Kontroller produktet for manglende eller afblegede påskrifter.
- Et produkt med lange, smalle geometrier (især roterende instrumenter) skal kontrolleres for deformation.
- Kontroller produktet for beskadigelser af spiralelementet.
- Kontroller snitkanterne for en kontinuerlig skærekant, skarphed, kæver og andre beskadigelser.
- Kontroller overflader for ru forandringer.
- Kontroller produktet for grater, som kan beskadige væv eller kirurgihandsker.
- Kontroller produktet for løse eller manglende dele.
- Hvis produktet er beskadiget, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service.

3.11.2 Funktionstest

⚠ FORSIGTIG

- Beskadigelser (gravrust på metal/friktionskorrosion) på produktet som følge af utilstrækkelig smøring!
- Bevægelige dele (f.eks. led, skyderdele og gevindstænger) smøres med en plejeolie, der er egnet til den anvendte sterilisationsmetode, inden funktionstesten udføres (f.eks. ved dampsterilisering STERILIT® I-oliespray JG600 eller STERILIT® I-drypkop JG598).
 - Saml det adskillelige produkt, se Montering.
 - Produktet skal afprøves for funktion.
 - Kontroller, at alle bevægelige dele (f.eks. hængsler, låse/spærre, glidedele osv.) fungerer korrekt.
 - Kompatibiliteten afprøves med de tilhørende produkter.
 - Hvis produktet ikke er funktionsdygtigt, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service.

3.12 Montering

Henvisning

Kombiner kun distractionsarm 12 mærket "HØJRE" med distractionsarm 14 mærket "FW848R"!

Kombiner kun distractionsarm 12 mærket "VENSTRE" med distractionsarm 14 mærket "FW849R"!

- Skub skraldehåndtag 9.
- Monter distractionsarm 12 (mærket "HØJRE/VENSTRE") med styr 11 på tandstangen, og sørg for, at distractionsarmene vender rigtigt 12/14.

3.13 Emballage

- Produkter med fin arbejdsende skal beskyttes på tilsvarende måde.
- Produktet fikseres med åbnet låsemekanisme eller maksimalt i den første rille.
- Produkterne sorteres på de tilhørende opbevaringssteder eller lægges på en egnet trådkurv. Sørg for, at eksisterende skær er beskyttede.
- Emballér trådkurvne, således at det er passende til sterilisationsmetoden (f. eks. i Aesculap-sterilcontainere).
- Det skal sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet ved længere tids opbevaring.

3.14 Dampsterilisering

Henvisning

Produktet kan steriliseres både i adskilt og i samlet stand.

Henvisning

For at undgå brud på grund af spændingskorrosion steriliseres instrumenterne med låsemekanisme åben eller maksimalt fikseret i den første låsetand.

- Sørg for, at steriliseringsmidlet har adgang til alle yvendige og indvendige overflader (f.eks. ved at åbne ventiler og haner).
- Valideret sterilisationsmetode
 - Dampsterilisering ved hjælp af en fraktioneret vakuumproces
 - Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering ved hjælp af fraktioneret vakuumproces ved 134 °C/holdetid 5 min.
- Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator skal det sikres, at dampsterilisatorens højst tilfældige belastning i henhold til fabrikantens anvisninger ikke overskrides.

3.15 Opbevaring

- Sterile produkter opbevares i steril emballage samt beskyttet mod støv og i et tørt, mørkt og jævnt tempereret lokale.
- Det steriliserede produkt til engangsbrug skal opbevares beskyttet mod støv i et tørt, mørkt og jævnt tempereret lokale.

4. Teknisk service

⚠ FORSIGTIG

Modifikationer på medicinteknik udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

- Produktet må ikke modificeres.
- I forbindelse med service og reparation skal der rettes henvendelse til den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant.

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Yderligere serviceadresser kan hentes via den ovenfor anførte adresse.

5. Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL

Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

- De nationale bestemmelser skal overholdes ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, dets komponenter samt disses emballage.

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelser på grund af produkter med skarpe kanter og/eller spidse produkter!

- Ved bortskaffelse eller genbrug af produktet skal det sikres at emballagen hindrer en kvæstelse på grund af produktet.

Henvisning

Produktet skal renses af brugeren før bortskaffelsen, se Valideret rensemetode.

TA012512 2020-05 V6 Change No. 62702

Aesculap®

Distraktionssats med låsbara distraktionsskruvar

Legend

- 1 Distraktor för låsbara distraktionsskruvar, höger
- 2 Distraktor för låsbara distraktionsskruvar, vänster
- 3 Skruvmejsel för låsbara distraktionsskruvar
- 4 Låsbar förskjuten distraktionsskruv,
- 5 Sextant
- 6 Axel
- 7 Låsbar distraktionsskruv
- 8 Tumskruv
- 9 Spärrspak
- 10 Kuggstång
- 11 Styrskena
- 12 Distractionsarm (vid styrskena)
- 13 Knappar (för att låsa och öppna)
- 14 Distractionsarm (vid kuggstång)

1. Till detta dokument

Tips
Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.

1.1 Giltighetshomfattning

Denna bruksanvisning gäller för distraktionssatsen med låsbara distraktionsskruvar.
► Produktpecifik bruksanvisning och materialkompatibilitet finns på B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

1.2 Varningar

Varningar informerar om faror som kan uppstå för patienten, användaren och/eller produkten under tiden som produkten används. Varningar är märkta på följande sätt:

⚠ VARNING

Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan följden bli lindriga eller måttliga personskador.

⚠ OBSERVERA

Betecknar en eventuellt överhängande sakskada. Produkten kan skadas om den inte undviks.

2. Klinisk användning

2.1 Storlekar som kan levereras

Art.nr	Beteckning
FW848R	Distraktor för låsbara distraktionsskruvar, höger
FW849R	Distraktor för låsbara distraktionsskruvar, vänster
FW850R	Distraktionsskruvmejsel för låsbara distraktionsskruvar
FW851SU	Låsbar förskjuten distraktionsskruv, 12 mm
FW852SU	Låsbar förskjuten distraktionsskruv, 14 mm
FW853SU	Låsbar förskjuten distraktionsskruv, 16 mm
FW854SU	Låsbar förskjuten distraktionsskruv, 18 mm
FW855SU	Låsbar distraktionsskruv, 16 mm
FW856SU	Låsbar distraktionsskruv, 18 mm
FW861SU	Låsbar distraktionsskruv, 12 mm
FW862SU	Låsbar distraktionsskruv, 14 mm

2.2 Användningsområde och begränsad användning

2.2.1 Avsedd användning

Distraktorn för låsbara distraktionsskruvar används i kombination med motsvarande låsbara distraktionsskruvar för parallell distraktion av den angränsande kotkroppen i den kraniali delen i syfte att vidga det intervertebrala diskutrymmet.

2.2.2 Indikationer

Tips
Tillverkaren tar inget ansvar för användning av produkten i strid mot de nämnda indikationerna och/eller den beskrivna användningen.

För indikationer, se Avsedd användning.

2.2.3 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

2.3 Säkerhetsanvisningar

2.3.1 Klinisk användare

Allmänna säkerhetsanvisningar

För att undvika skador till följd av felaktigt tillhandahållande eller felaktig användning och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:

- Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
- Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap och erfarenhet.
- Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.

Tips
Användare är skyldig att informera tillverkaren och behörig myndighet, i vilken användaren är etablerad, om allvariga incidenter som är relaterade till produkten.

Anvisningar om operativa ingrepp

Användaren bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.

En förutsättning för framgångsrik användning av denna produkt är lämplig klinisk utbildning samt teoretisk och praktisk behärskning av alla erforderliga kirurgiska tekniker, inklusive användningen av denna produkt.

Användaren är skyldig att inhämta information från tillverkaren om det uppstår en oklar preoperativ situation avseende produktens användning.

2.3.2 Sterilitet

Osterilt förpackad produkt

Art.nr	Beteckning
FW848R	Distraktor för låsbara distraktionsskruvar, höger
FW849R	Distraktor för låsbara distraktionsskruvar, vänster
FW850R	Distraktionsskruvmejsel för låsbara distraktionsskruvar

Produkten levereras osterilt.

► Rengör den fabriksnya produkten när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.

Sterilt förpackad produkt

Art.nr	Beteckning
FW851SU	Låsbar förskjuten distraktionsskruv, 12 mm
FW852SU	Låsbar förskjuten distraktionsskruv, 14 mm
FW853SU	Låsbar förskjuten distraktionsskruv, 16 mm
FW854SU	Låsbar förskjuten distraktionsskruv, 18 mm
FW855SU	Låsbar distraktionsskruv, 16 mm
FW856SU	Låsbar distraktionsskruv, 18 mm
FW861SU	Låsbar distraktionsskruv, 12 mm
FW862SU	Låsbar distraktionsskruv, 14 mm

Produkten är steriliserad med gammastrålning och levereras i en steril förpackning.

► Använd inte produkten om sterilförpackningen har öppnats eller skadats.
► Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

2.4 Användning

⚠ VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

► Kontrollera produkten innan varje användning avseende lösa, böjda, brutna, spruckna, slitna eller avbrutna delar.
► Gör en funktionskontroll före varje användning.

I texten nedan används förkortade beteckningar för följande komponenter:

- distraktor för låsbara distraktionsskruvar kallas "distraktor"
- distraktionsskruvmejsel för låsbara distraktionsskruvar kallas "distraktionsskruvmejsel"
- låsbara distraktionsskruvar kallas "distraktionsskruvar"
- låsbara förskjutna distraktionsskruvar kallas "förskjutna distraktionsskruvar".

Tips
Varje användning av distraktionsskruven innefattar användning av den förskjutna distraktionsskruven, även om denna inte uttryckligen nämns!

2.4.1 Använda distraktionsskruven, se Bild A

⚠ VARNING

Risk för kompression resp. skada på spinalkanalen på grund av att för lång distraktionsskruv valts!

► Anpassa distraktionsskruvens längd efter kotkroppen på röntgenbilden.
► Bibehåll alltid röntgenövervakning när du skruvar på distraktionsskruven.

Tips
För mycket små kotkroppar måste förskjutna distraktionsskruvar användas för att säkerställa att det finns tillräckligt med utrymme för implantationsinstrumenten!

► Välj distraktionsskruven 7 eller den förskjutna distraktionsskruven 4.
► Sätt in distraktionsskruven 7 eller den förskjutna distraktionsskruven 4 i distraktionsskruvmejseln 3.
► Placera distraktionsskruvmejseln 3 på distraktionsskruvens 7 sextant 5 och se till att den hakar fast.
► Kontrollera distraktionsskruvens 7 självhållande funktion i distraktionsskruvmejseln 3.
– eller –
► Placera distraktionsskruvmejseln 3 på den förskjutna distraktionsskruvens 4 sextant 5 och se till att den hakar fast.

2.4.2 För in distraktionsskruven i kotkroppen under röntgenövervakning, se Bild B

Tips
För mycket små kotkroppar måste förskjutna distraktionsskruvar användas för att säkerställa att det finns tillräckligt med utrymme för implantationsinstrumenten!

► Placera och skruva in distraktionsskruven 7/den förskjutna distraktionsskruven 4 i mitten av kotkroppen.
► Ta bort distraktionsskruvmejseln 3 från distraktionsskruven 7/den förskjutna distraktionsskruven 4.
► Använd den andra distraktionsskruven 7/förskjutna distraktionsskruven 4, se till att distraktionsskruven 7/den förskjutna distraktionsskruven 4 placeras parallellt.

2.4.3 Montera distraktorn och utför distraktionen, se Bild C/D

⚠ VARNING

Risk att distraktionsskruvar blir lossnar/rivs ut vid distraktion med distraktor och distraktionsskruvar!

► Använd en spridartång för distraktionen.
► Använd inte distraktorn och distraktionsskruvarna för själva distraktionen.
► Lås distraktorn i utskjutet läge.

⚠ VARNING

Irritation av facettlederna/belastning på ryggmärg och nervrötter på grund av överdistraktion.

► Fäll ut spridartången långsamt och försiktigt under röntgenövervakning.
► Ta hänsyn till taktil respons.
► Använd intilliggande (friska) diskars höjd som vägledning för distraktionen.

► Välj höger distraktor 1 eller vänster distraktor 2.
► Vrid tumskruven 8 för att överföra avståndet mellan de parallella distraktionsskruvarna 4/7 till distractionsarmarna 12/14.
Avståndet mellan distractionsarmarna 12/14 motsvarar avståndet mellan distraktionsskruvarna 4/7.
► Montera höger distraktor 1 eller vänster distraktor 2 på parallella distraktionsskruvar 4/7 så att de klickar på plats.
► Distrahera med hjälp av spridartången.
► Samtidigt som du använder spridartången skjuter du ut höger distraktor 1 eller vänster distraktor 2 genom att vrida på tumskruven 8.
► När du är färdig med spridartången läser du höger distraktor 1 eller vänster distraktor 2 och håller kotorna i det distraherade läget.

2.4.4 Avlägsna distraktorn, se Bild E

- ▶ Tryck på spårspaken **9** på distraktorn för att släppa distraktionen efter den genomförda implantationen i diskutrymmet.

Distraktionsarmarna **12/14** rör sig mot varandra.
Distraktorn är helt fri från belastning.
- ▶ Tryck på knapparna **13** på sidan av distraktionsarmen **12/14** och dra bort distraktorn från distraktionsskruvarna **4/7**.
- ▶ Ta bort distraktionsskruvarna **4/7** från kotorna med hjälp av distraktionsskruvmejseln **3**.

3. Validerad rengöringsprocess

3.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips
Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv och de egna hygienreglerna för beredningen.

Tips
Följ gällande nationella föreskrifter för beredning av produkterna om patienterna har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS), vid misstanke om CJS eller vid eventuella varianter av CJS.

Tips
Maskinell rengöringsprocess är att föredra eftersom rengöringsresultatet blir bättre och säkrare än vid manuell rengöring.

Tips
Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta.

Tips
Om ingen avslutande sterilisering genomförs måste ett desinfektionsmedel med virucid verkan användas.

Tips
Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns i B. Braun eLFU på eifu.bbraun.com
Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

3.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och beredningen, och inga fixerande förrengörings-temperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas. Överdoserade neutralisationsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laser-skriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.
På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vatt-net för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföl-jande torkning utföras.
Eftertorka vid behov.
Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. VAH- eller FDA-godkän-nande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietylverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietylverkaren ska efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:
■ Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På alu-minium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
■ Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.
▶ Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.
▶ Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande/värdebevarande rengöringspro-cesser, se www.a-k-i-org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Produkter för engångsbruk

Art.nr	Beteckning
FW851SU	Låsbar förskjuten distraktionsskruv, 12 mm
FW852SU	Låsbar förskjuten distraktionsskruv, 14 mm
FW853SU	Låsbar förskjuten distraktionsskruv, 16 mm
FW854SU	Låsbar förskjuten distraktionsskruv, 18 mm
FW855SU	Låsbar distraktionsskruv, 16 mm
FW856SU	Låsbar distraktionsskruv, 18 mm
FW861SU	Låsbar distraktionsskruv, 12 mm
FW862SU	Låsbar distraktionsskruv, 14 mm

- ▶ Återanvänd inte produkten.
- Produkts preparering påverkar funktionaliteten. Om produkten blir smutsig eller dess funktion försämras kan det leda till skada, sjukdom och därefter till dödsfall.
- ▶ Preparera inte produkten.

3.4 Produkter som kan återanvändas

Art.nr	Beteckning
FW848R	Distraktor för låsbara distraktionsskruvar, höger
FW849R	Distraktor för låsbara distraktionsskruvar, vänster
FW850R	Distraktionsskruvmejsel för låsbara distraktionsskruvar

Beredningen kan oss veterligen inte skada produkten.
En noggrann visuell och funktionell kontroll innan nästa användning är det bästa sättet att upptäcka en produkt som inte längre fungerar, se Inspektion.

3.5 Förberedelse på användningsplatsen

- ▶ Om det är lämpligt så ska du skölja ej synliga ytor med (helst) avjoniserat vatten. Använd t.ex. en engångsspruta.
- ▶ Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- ▶ Transportera produkten torr i sluten avfallsbehållare inom 6 h för rengöring och desinficering.

3.6 Förberedelser före rengöring

- ▶ Demontera produkten enligt respektive bruksanvisning omedelbart efter användningen.
- ▶ Demontera produkten före rengöring, se Demontering.

3.7 Demontering

- ▶ Dra distraktionsarmen **12** (märkt "RIGHT/LEFT") längs kuggstängan **10** tills kuggstängan **10** inte längre sitter i styrskenan **11**.

3.8 Rengöring/desinficering

3.8.1 Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden

- Risk för att produkten skadas eller förstörs genom olämpligt rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga tem-peraturer!
- ▶ Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar
 - som är godkända för det aktuella materialet (t.ex. aluminium, plast, specialstål)
 - som inte angriper mjukgörare (t.ex. i silikon).
 - ▶ Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
 - ▶ Överskrid inte desinficeringstemperaturen på 95 °C.
 - ▶ Använd lämpliga rengörings-/desinfektionsmedel vid våtrengöring. Undvik skumbildning och försämrad effekt från processkemin: skölj produkten noga i rinnande vatten före maskinell rengöring och desinficering

3.8.2 Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Manuell rengöring med dopp-desinfektion ■ FW848R-FW850R	■ Rengöringsborste: 30 mm/Ø: 5,5 mm, t.ex. TA006874 ■ Engångsspruta 20 ml ■ Rengör produkt med rörliga leder i öppnat läge resp. vicka på lederna under rengöringen. ■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft	Kapitel Manuell rengöring/Desinfi-cering och underkapitel: ■ Kapitel Manuell rengöring med doppdesinfektion
Inledande manuell rengöring med borste följt av maskinell alkalisk rengöring och värme-desinfektion ■ FW848R-FW850R	■ Rengöringsborste: 30 mm/Ø: 5,5 mm, t.ex. TA006874 ■ Engångsspruta 20 ml ■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att ren-göringsvätskan/vattnet kommer åt överallt). ■ Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning. ■ För genomspolning av produkten: använd spolningsmunstycke eller spohylsa. ■ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/desinfi-cering och underkapitel: ■ Kapitel Manuell förrengöring med borste ■ Kapitel Maskinell alkalisk ren-göring och termisk desinfi-ce-ring

3.9 Manuell rengöring/Desinficering

- ▶ Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från produkten före manuell desinficering för att förhindra att desinfek-tionslösningen späds ut.
- ▶ Kontrollera visuellt efter manuell rengöring/desinfektion att det inte finns några rester kvar på synliga ytor.
- ▶ Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

3.9.1 Manuell rengöring med doppdesinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Desinficerande rengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammonium-föreningar, pH ~9*
II	Mellansköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-
III	Desinficering	RT (kallt)	5	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammonium-föreningar, pH ~9*
IV	Avslutande skölj-ni-ng	RT (kallt)	1	-	TAV	-
V	Torkning	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten
HA-V: Helt avsaltat vatten (avmineraliserat, mikrobiologiskt minst dricksvattenkvalitet)
RT: Rumstemperatur
*Rekommendation: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I
▶ Doppa produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen i minst 15 min. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.
▶ Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
▶ Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
▶ Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
▶ Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

Fas II
▶ Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
▶ Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.
▶ Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas III
▶ Dränk in produkten helt i desinfektionslösningen.
▶ Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid desinficeringen.
▶ Spola lumen minst 5 gånger med hjälp av en lämplig engångsspruta. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.

Fas IV
▶ Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor).
▶ Vicka på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder osv. vid slutsköljningen.
▶ Skölj lumen minst 5 gånger med en passande engångsspruta.
▶ Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas V
▶ Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft), se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

3.10 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

Tips
Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

Tips
Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

3.10.1 Manuell förrengöring med borste

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Desinficerande rengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Sköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-
DV:	Dricksvatten					
RT:	Rumstemperatur					
*Rekommendation:	BBraun Stabimed fresh					

- Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I

- Doppa produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen i minst 15 min. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.
- Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
- Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
- Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

Fas II

- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.

3.10.2 Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	Koncentrat, alkaliskt: - pH ~13 - <5 % anjoniska tensider Brukslösning 0,5 % - pH ~11*
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	HA-V	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat
DV:	Dricksvatten				
TAV:	Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)				
*Rekommendation:	BBraun Helimatic Cleaner alkaline				

- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

3.11 Inspektion

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Torka våta eller fuktiga produkter.

3.11.1 Visuell kontroll

- Säkerställ att alla föroreningar har tagits bort. Var i synnerhet uppmärksam på t.ex. passningsytor, gångjärn, skaft, försänkta områden, borrarspår samt tändernas sidor på raspan.
- Vid smutsiga produkter: upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen.
- Kontrollera produkten med avseende på skador, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna, repade och avbrutna delar.
- Kontrollera produkten avseende saknade eller bleknade etiketter.
- Kontrollera produkt med långa, smala geometrier (i synnerhet roterande instrument) avseende deformationer.
- Kontrollera produkten avseende skador på spiralelementet.
- Kontrollera skärkanterna avseende kontinuerlig skärkant, skärpa, spår och andra skador.
- Kontrollera ytor avseende grova förändringar.
- Kontrollera produkten avseende skarpa kanter som kan skada vävnad eller kirurghandskar.
- Kontrollera produkten avseende lösa eller saknade delar.
- Sortera genast ut produkter som är skadade och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.11.2 Funktionskontroll

⚠ OBSERVERA
Risk för att produkten skadas (fräthål i metall/nötningskorrosion) på grund av otillräcklig smörjning!

- Smörj före funktionskontrollen rörliga delar (t.ex. leder, skjutbara delar och gängade stänger) med underhållsolja som är lämplig för steriliseringsmetoden som används (vid ångsterilisering t.ex. STERILIT® I-olja-spray JG600 eller STERILIT® I-droppsmörjare JG598).
- Sätt ihop den isärtagbara produkten, se Montering.
- Kontrollera att produkterna fungerar.
- Kontrollera att alla rörliga delar (t.ex. gångjärn, lås/spärrar, gliddelar osv.) fungerar som de ska.
- Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.
- Sortera genast ut trasiga produkter och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.12 Montering

Tips
Kombinera distraktionsarm 12 märkt "RIGHT" endast med distraktionsarm 14 märkt "FW848R"!
Kombinera distraktionsarm 12 märkt "LEFT" endast med distraktionsarm 14 märkt "FW849R"!

- Tryck på spärrspaken 9.
- Montera distraktionsarmen 12 (märkt "RIGHT/LEFT") med styrskenan 11 på kuggstången och säkerställ att distraktionsarmarna är korrekt placerade 12/14.

3.13 Förpackning

- Skydda produkter med fin arbetsände på lämpligt sätt.
- Fixera produkter med spärr öppna eller maximalt i den första skåran.
- Lägg produkten i avsedd behållare eller i en lämplig trådkorg. Se till att befintliga eggar är skyddade.
- Förpacka trådkorgarna på ett sätt som är lämpligt för steriliseringsmetoden (t.ex. i Aesculap sterilcontainrar).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

3.14 Ångsterilisering

Tips
Produkten kan steriliseras både i demonterat och monterat skick.

Tips
Undvik brott på grund av spänningskorrosion genom att sterilisera instrument med spärr öppna eller fixerade i den första spärrtanden som mest.

- Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- Validerad steriliseringsmetod
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisering enligt SS-EN 285 och validerad enligt SS-EN ISO 17665
 - Sterilisering med fraktionerad vakuummetod vid 134 °C, hålltid 5 min.
- Vid samtidig sterilisering av flera produkter i en ångsterilisator: Se till att maximalt tillåten last enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

3.15 Lagring

- Lagra sterila produkter dammfritt i smittskyddande förpackning på en torr och mörk plats med jämn temperatur.
- Lagra den sterilt förpackade engångsprodukten på en torr, mörk och jämnt tempererad miljö skyddad från damm.

4. Teknisk service

⚠ OBSERVERA
Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det medföra att garantin/garantianspråken och eventuella godkännanden upphör att gälla.
► Modifiera inte produkten.
► Vänd dig för service och underhåll till B. BraunAesculap-representant.

Serviceadresser
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Ytterligare serviceadresser kan erhållas via ovannämnda adress.

5. Avfallshantering

⚠ WARNING
Risk för infektion på grund av kontaminerade produkter!
► Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.

⚠ WARNING
Risk för personskador genom vassa, spetsiga eller skärande instrument!
► Säkerställ att man inte kan skada sig på produkten under avfallshantering eller återvinning av produkten.

Tips
Produkten måste bearbetas av operatören innan den kasseras, se Validerad rengöringsprocess.

TA012512 2020-05 V6 Change No. 62702

Aesculap®

Distrakcijas komplekts ar bloķējamām distrakcijas skrūvēm

Teksts

- 1 Distraktors bloķējamām distrakcijas skrūvēm, labais
- 2 Distraktors bloķējamām distrakcijas skrūvēm, kreisais
- 3 Skrūvgriezis bloķējamām distrakcijas skrūvēm
- 4 Bloķējama nobīdes distrakcijas skrūve
- 5 Sešstūra
- 6 Ass
- 7 Bloķējama distrakcijas skrūve
- 8 Īkšķa skrūve
- 9 Sprūmehānisma svira
- 10 Zobains statnis
- 11 Vadotne
- 12 Distrakcijas plecs (pie vadotnes)
- 13 Pogas (bloķēšanai un atbrīvošanai)
- 14 Distrakcijas plecs (zobainajā statnī)

1. Par šo dokumentu

Piezīme
Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.

1.1 Darbības joma

Šie lietošanas norādījumi attiecas uz distrakcijas komplektu ar bloķējamām distrakcijas skrūvēm.
► Norādījumus par lietošanu, kā arī informāciju par materiālu saderību un darbmūžu skatiet B. Braun eIFU sadaļā tīmekļa vietnē eifu.bbraun.com

1.2 Brīdinājuma norādes

Brīdinājuma norādes vērs uzmanību uz jebkādiem riskiem, kas pacientam, lietotājam un/vai produktam var rasties produkta izmantošanas laikā. Brīdinājuma norādes ir apzīmētas šādi:

▲ BRĪDINĀJUMS
Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tas netiek novērsts, var sekot vieglas vai vidēji smagas traumas.

▲ UZMANĪBU
Apzīmē iespējamu inventāra bojājumu. Ja tas netiek novērsts, var tikt sabojāts produkts.

2. Klīniskais lietojums

2.1 Pieejamie izmēri

Art. Nr.	Nosaukums
FW848R	Distraktors bloķējamām distrakcijas skrūvēm, labais
FW849R	Distraktors bloķējamām distrakcijas skrūvēm, kreisais
FW850R	Distrakcijas skrūvgriezis bloķējamām distrakcijas skrūvēm
FW851SU	Bloķējama nobīdes distrakcijas skrūve, 12 mm
FW852SU	Bloķējama nobīdes distrakcijas skrūve, 14 mm
FW853SU	Bloķējama nobīdes distrakcijas skrūve, 16 mm
FW854SU	Bloķējama nobīdes distrakcijas skrūve, 18 mm
FW855SU	Bloķējama distrakcijas skrūve, 16 mm
FW856SU	Bloķējama distrakcijas skrūve, 18 mm
FW861SU	Bloķējama distrakcijas skrūve, 12 mm
FW862SU	Bloķējama distrakcijas skrūve, 14 mm

2.2 Lietojuma jomas un lietošanas ierobežojums

2.2.1 Paredzētais mērķis
Distraktors bloķējamām distrakcijas skrūvēm tiek izmantots kopā ar atbilstošajām bloķējamām distrakcijas skrūvēm paralēlai blakus esošo skrīmeļu ķermeņu distrakcijai galvaskausa sadaļā ar nolūku paplašināt starpskrīmeļu diska vietas augstumu.

2.2.2 Indikācijas
Piezīme
Ražotājs neatbild par produkta izmantošanu, kas ir pretrunā minētajām indikācijām un/vai aprakstītajiem lietoju-
mēm.

Indikācijām, skatīt Paredzētais mērķis.

2.2.3 Kontrindikācijas
Nav zināmas kontrindikācijas.

2.3 Drošības norādes

2.3.1 Klīniskais lietotājs
Vispārīgā drošības informācija
Lai izvairītos no bojājumiem, ko izraisījis nepareiza sagatavošana un lietošana un neapdraudētu garantiju un atbil-
dību:
► Izmantojiet produktu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
► Ievērojiet drošības informāciju un tehniskās uzturēšanas norādes.
► Produkta un piederumu izmantošanu uzticiet tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pie-
redze.
► Tikko no rūpnīcas saņemtu vai nelietotu produktu uzglabājiēt sausā, tīrā un aizsargātā vietā.
► Pirms izmantošanas pārbaudiet produkta funkcionalitāti un pienācīgu stāvokli.
► Lietošanas instrukcija jāuzglabā lietotājam pieejamā vietā.

Piezīme
Lietotājam ir pienākums ziņot ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts, par jebkā-
diem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo produktu.

Norādes par ķirurģiskām manipulācijām
Lietotājs atbild par pareizu ķirurģiskās manipulācijas veikšanu.
Sekmīgam produkta pielietojumam nepieciešama atbilstoša klīniskā izglītība, kā arī visu nepieciešamo ķirurģisko
paņēmienu teorētiska un praktiska pārziņāšana, ieskaitot šā produkta lietošanu.
Lietotāja pienākums ir iegūt informāciju no ražotāja, ja saistībā ar produkta lietošanu rodas neskaidra pirmsoperā-
cijas situācija.

2.3.2 Sterilitāte

Nesterili iepakoti produkti

Art. Nr.	Nosaukums
FW848R	Distraktors bloķējamām distrakcijas skrūvēm, labais
FW849R	Distraktors bloķējamām distrakcijas skrūvēm, kreisais
FW850R	Distrakcijas skrūvgriezis bloķējamām distrakcijas skrūvēm

Produkts tiek piegādāts nesterils.
► Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmās sterilizācijas notīriet no rūpnīcas saņemto pro-
duktu.

Sterili iepakoti produkti

Art. Nr.	Nosaukums
FW851SU	Bloķējama nobīdes distrakcijas skrūve, 12 mm
FW852SU	Bloķējama nobīdes distrakcijas skrūve, 14 mm
FW853SU	Bloķējama nobīdes distrakcijas skrūve, 16 mm
FW854SU	Bloķējama nobīdes distrakcijas skrūve, 18 mm
FW855SU	Bloķējama distrakcijas skrūve, 16 mm
FW856SU	Bloķējama distrakcijas skrūve, 18 mm
FW861SU	Bloķējama distrakcijas skrūve, 12 mm
FW862SU	Bloķējama distrakcijas skrūve, 14 mm

Produkts ir pakļauts gammas sterilizācijai un piegādāts sterilā iepakojumā.
► Nelietojiet produktu, kas izņemts no atvērtā vai bojāta sterilā iepakojuma.
► Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām.

2.4 Lietošana

▲ BRĪDINĀJUMS
Traumu un/vai darbības traucējumu risks!
► Pirms jebkuras lietošanas pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu, saliektu, salauztu, ieplaisājušu, nolie-
totu vai nolauztu detaļu.
► Pirms katras lietošanas veiciet funkcionālo pārbaudi.

Tekstā turpmāk tiek izmantoti īsi apzīmējumi, kas paredzēti šādiem komponentiem:
■ Distraktors bloķējamām distrakcijas skrūvēm tiek dēvēts par "distraktoru"
■ Distrakcijas skrūvgriezis bloķējamām distrakcijas skrūvēm tiek dēvēts par "distrakcijas skrūvgriezi"
■ Bloķējamās distrakcijas skrūves dēvē par "distrakcijas skrūvēm"
■ Bloķējamās nobīdes distrakcijas skrūves dēvē par "nobīdes distrakcijas skrūvēm"

Piezīme
Jebkura distrakcijas skrūvju pielietošana ietver nobīdes distrakcijas skrūvju pielietošanu, pat, ja pēdējais nav skaidri
norādīts!

2.4.1 Distrakcijas skrūves lietošanu, skatiet att. A

▲ BRĪDINĀJUMS
Muguras kanāla kompresija vai bojājums distrakcijas skrūves pārmērīga garuma dēļ!
► Izmantojiet radiogrāfisku attēlu, lai noteiktu pareizu distrakcijas skrūves garumu atbilstoši skrīmeļu ķer-
menim.
► Lietojot distrakcijas skrūvi, vienmēr uzturiet rentgenstaru kontroli.

Piezīme
Ļoti maziem mugurkaula skrīmeļu ķermeņiem ir jāizmanto novirzes distrakcijas skrūves, lai nodrošinātu, ka implan-
tācijas instrumentiem pietiek vietas!

- Izvēlieties distrakcijas skrūvi 7 vai nobīdes distrakcijas skrūvi 4.
- Ievietojiet distrakcijas skrūvi 7 vai nobīdes distrakcijas skrūvi 4 distrakcijas skrūvgriezī 3.
- Novietojiet distrakcijas skrūvgriezi 3 uz sešstūra 5 distrakcijas skrūvei 7 un pārliecinieties, ka tas iederas.
- Pārbaudiet distrakcijas skrūves 7 pašnoturēšanas funkciju distrakcijas skrūvgriezī 3.
- + vai –
- Novietojiet distrakcijas skrūvgriezi 3 uz sešstūra 5 nobīdes distrakcijas skrūvei 4 un pārliecinieties, ka tas iederas.

2.4.2 Distrakcijas skrūves ievietošana skrīmeļu ķermenī ar rentgena kontroli, skatiet att. B
Piezīme
Ļoti maziem mugurkaula skrīmeļu ķermeņiem ir jāizmanto novirzes distrakcijas skrūves, lai nodrošinātu, ka implan-
tācijas instrumentiem pietiek vietas!

- Novietojiet un ieskrūvējiēt distrakcijas skrūvi 7/nobīdes distrakcijas skrūvi 4 mugurkaula skrīmsļa ķermeņa cen-
trā.
- Noņemiet distrakcijas skrūvgriezi 3 no distrakcijas skrūves 7/nobīdes distrakcijas skrūves 4.
- Uzlieciet otru distrakcijas skrūvi 7/nobīdes distrakcijas skrūvi 4, nodrošinot, ka distrakcijas skrūve 7/nobīdes dis-
trakcijas skrūve 4 ir novietota paralēli.

2.4.3 Distraktora uzstādīšana un distrakcijas veikšana, skatiet att. C/D

▲ BRĪDINĀJUMS
Distrakcijas skrūvju atslābšanas/saplēšanas risks, veicot distrakciju ar distraktoru un distrakcijas skrūvēm!
► Izmantojiet distrakcijas knaibles distrakcijas procesam.
► Neizmantojiet distraktoru un distrakcijas skrūves reālajā distrakcijas procesā.
► Nobloķējiet distraktoru izstieptā stāvoklī.

▲ BRĪDINĀJUMS
Faseta locītavu kairinājums/slodze uz muguras smadzenēm un nervu saknēm pārmērīgas distrakcijas dēļ!
► Lēnām un uzmanīgi izstiepiet distrakcijas knaibles rentgenstaru kontrolē.
► Novērojiet reakciju uz pieskārienu.
► Vadieties pēc blakus esošo (veselo) disku augstuma, veidojot nepieciešamo distrakcijas pakāpi.
► Izvēlieties labo distraktoru 1 vai kreiso distraktoru 2.
► Pagrieziet īkšķa skrūvi 8, lai pārceltu paralēlu distrakcijas skrūvju attālumu 4/7 līdz distrakcijas pleciem 12/14.
Attālums starp distrakcijas plecu 12/14 atbilst attālumam starp distrakcijas skrūvēm 4/7.
► Uzstādiet labo distraktoru 1 vai kreiso distraktoru 2 uz paralēlajām distrakcijas skrūvēm 4/7 tā, lai tie noklikšķ.
► Veiciet distrakciju ar distrakcijas knaiblēm.
► Veicot distrakciju ar distrakcijas knaiblēm, paplašiniet labo distraktoru 1 vai kreiso distraktoru 2, pagriežot īkšķa
skrūvi 8.
► Tiklīdz distrakcijas process, ko veic ar distrakcijas knaiblēm ir pabeigts, noslēdziet labo distraktoru 1 vai kreiso
distraktoru 2 un noturiet skrīmeļus izstieptā stāvoklī.

2.4.4 **Distraktora noņemšana, skatiet att. E**

- Lai atslābinātu distrakciju pēc starpskriemeļu diska implantācijas, nospiediet sprūdmehānisma sviru **9** uz distraktora. Distrakcijas pleci **12/14** virzās viens pret otru. Distraktors ir pilnībā atbrīvots no jebkādas slodzes.
- Nospiediet pogas **13** pie distrakcijas pleca **12/14** un noslidiniet distraktoru no distrakcijas skrūvēm **4/7**.
- Noņemiet distrakcijas skrūves **4/7** no skriemeļiem, izmantojot distrakcijas skrūvgriezi **3**.

3. **Apstiprināts apstrādes process**

3.1 **Vispārīgie drošības norādījumi**

Piezīme

Ievērojiet valsts tiesību normas, nacionālos un starptautiskos standartus un vadlīnijas, kā arī savas iestādes higiēnas noteikumus steriliļi sagatavošanai.

Piezīme

Ja pacientam ir *Kreicfelda-Jakoba slimība (CJD)*, pastāv aizdomas par *CJD* vai iespējamiem variantiem, ievērojiet attiecīgos nacionālos noteikumus par produktu atkārtotu apstrādi.

Piezīme

Ieteicama ir mehanizēta atkārtota apstrāde, jo tajā tiek iegūti labāki un drošāki tīrīšanas rezultāti, salīdzinot ar manuālo tīrīšanu.

Piezīme

Jāatzīmē, ka veiksmu šīs medicīniskās ierīces sagatavošanu var nodrošināt tikai pēc iepriekšējas sagatavošanas procesa validācijas. Par to atbild īpašnieks/sagatavotājs.

Piezīme

Ja netiek veikta noslēguma sterilizācija, jālieto virucīds dezinfekcijas līdzeklis.

Piezīme

Lai iegūtu jaunāko informāciju par atkārtotu apstrādi un materiālu saderību, skatiet *B. Braun eIFU tīmekļa vietnē eifu.bbraun.com*

Derīga sterilizācijas procedūra ar tvaiku tika veikta ar Aesculap sterilu konteineru sistēmu.

3.2 **Vispārīgas norādes**

Piekaltna attiecas uz atliekas var apgrūtināt tīrīšanu vai padarīt to neefektīvu un izraisīt koroziju. Tāpēc laika intervāls starp piemērošanu un apstrādi nedrīkst pārsniegt 6 stundas; turklāt nedrīkst pielietot arī iepriekš attīrītos fiksācijas temperatūrās >45 °C, ne dezinfekcijas līdzekļus (aktīvā viela: aldehīdi/spirts).

Pārdozēti neitralizējošie vai pamata tīrīšanas līdzekļi var iedarboties ķīmiski agresīvi un/vai izbalināt un padarīt vizuāli vai mehanizēti neizlasāmu lāzera marķējumu uz nerūsējošā tērauda.

Vielas, kas satur hloru vai hlordus, piemēram, ķirurģiskās atliekas, zāles, sāls šķīdumi un tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas ekspluatācijā izmantojamais ūdens, radīs korozijas bojājumus (punktveida, slodzes radītā korozija) un izraisīs nerūsējošā tērauda izstrādājumu iznīcināšanu. Lai notīrītu, jāveic rūpīga skalošana ar pilnīgi atšāļotu ūdeni ar tai sekojošu žāvēšanu.

Vajadzības gadījumā žāvēt atkārtoti.

Var izmantot tikai tādas apstrādes ķīmikālijas, kas ir testētas un apstiprinātas (piemēram, VAH vai FDA apstiprinājums vai CE marķējums) un kuras ķīmikāliju ražotājs ir ieteicis attiecībā uz materiālu savietojamību. Stingri jāievēro visas ķīmikāliju ražotāja norādes par lietošanu. Citādi var rasties šādas problēmas:

- Vizuālas materiālu izmaiņas, piemēram, izbalēšana vai krāsas izmaiņas uz titāna vai alumīnija. Redzamas virsmas izmaiņas uz alumīnija var novērot jau tādā lietojuma/lietošanas šķīdumā, kura pH >8.
- Materiālu bojājumi, piemēram, korozija, plaisas, lūzumi, priekšlaicīga novecošanās vai uzburbums.
- Tīrīšanai neizmantojiet metāla suku vai citus abrazīvus līdzekļus, kas bojā virsmu, pretējā gadījumā pastāv korozijas risks.
- Papildu norādes par higiēniski drošu pārstrādi ar materiālu/vērtības saglabāšanu var uzzināt www.a-k-i.org, sadaļā "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 **Vienreiz lietojami produkti**

Art. Nr.	Nosaukums
FW851SU	Bloķējama nobīdes distrakcijas skrūve, 12 mm
FW852SU	Bloķējama nobīdes distrakcijas skrūve, 14 mm
FW853SU	Bloķējama nobīdes distrakcijas skrūve, 16 mm
FW854SU	Bloķējama nobīdes distrakcijas skrūve, 18 mm
FW855SU	Bloķējama distrakcijas skrūve, 16 mm
FW856SU	Bloķējama distrakcijas skrūve, 18 mm
FW861SU	Bloķējama distrakcijas skrūve, 12 mm
FW862SU	Bloķējama distrakcijas skrūve, 14 mm

- Neizmantojiet produktu atkārtoti.
- Produkta atkārtota apstrāde pasliktina funkcionalitāti. Netīrumi un/vai traucēta produktu funkcija var izraisīt traumas vai slimības, kuru rezultātā var iestāties nāve.
- Neapstrādājiet produktu atkārtoti.

3.4 **Atkārtoti izmantojami produkti**

Art. Nr.	Nosaukums
FW848R	Distraktors bloķējamām distrakcijas skrūvēm, labais
FW849R	Distraktors bloķējamām distrakcijas skrūvēm, kreisais
FW850R	Distrakcijas skrūvgriezis bloķējamām distrakcijas skrūvēm

Nav zināms par apstrādes ietekmi, kas varētu bojāt produktu. Rūpīga vizuāla un funkcionāla pārbaude pirms nākamās lietošanas ir vislabākā iespēja atpazīt produktu, kas vairs nav lietojams, skatīt Pārbaude.

3.5 **Sagatavošana izmantošanas vietā**

- Ja nepieciešams, noskalojiet neredzamās virsmas, vēlams ar demineralizētu ūdeni, piemēram, lietojot vienreizējas lietošanas šļirci.
- Ar mitru drānu, kas neatstāj plūksnas, pēc iespējas pilnīgi noņemiet redzamās pēcoperācijas atliekas.
- 6 stundu laikā transportējiet sausu produktu uz tīrīšanu un dezinfekciju slēgtā utilitācijas konteinerā.

3.6 **Sagatavošanās pirms tīrīšanas**

- Izjauciet produktu tūlīt pēc lietošanas, kā aprakstīts attiecīgajos lietošanas norādījumos.
- Pirms tīrīšanas izjauciet produktu, skatīt Demontāža.

3.7 **Demontāža**

- Pavelciet distrakcijas plecu **12** (apzīmēts "LABAIS/KREISALIS") gar zobaino statni **10** līdz zobainais statnis **10** vairs nav vadotnē **11**.

3.8 **Tīrīšana/dezinfekcija**

3.8.1 **Produktam specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu**

Produkta bojājums vai iznīcināšana ar nepiemērotu tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli un/vai pārāk augstu temperatūru!

- Ievērojiet ražotāja norādījumus, izmantojot tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus,
 - kas ir apstiprināti attiecīgajam materiālam (piemēram, alumīnijs, plastmasa, augstas kvalitātes tērauds),
 - kas neiedarbojas agresīvi uz plastifikatoriem (piemēram, silikonā).
- Ievērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- Nepārsniedziet maksimāli pieļaujamo dezinfekcijas temperatūru 95 °C.
- Izmantojiet piemērotus tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļus, ja zāles iznīcina mitros apstākļos. Lai novērstu putošanu un procesa ķīmisko vielu efektivitātes pasliktināšanos: pirms mehāniskas tīrīšanas un dezinfekcijas rūpīgi izskalojiet produktu ar tekošu ūdeni

3.8.2 **Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra**

Apstiprinātā procedūra	Īpatnības	Atsauce
Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot ■ FW848R-FW850R	■ Tīrīšanas suka: 30 mm/Ø: 5,5 mm, piemēram, TA006874 ■ Vienreizējās lietošanas šļirce 20 ml ■ Tīrot produktus ar kustīgām locīklām, pārliecinieties, ka produkts atrodas atvērtā stāvoklī, un veiciet tīrīšanu kustinot locīklas, ja tas ir iespējams. ■ Žāvēšanas fāze: izmantojiet bezplūksnu drānu vai medicīnisku saspiestu gaisu	Nodaļa Manuālā tīrīšana/dezinfekcija un apakšsadaļa: ■ Nodaļa Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot
Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar birsti un sekojoša mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija ■ FW848R-FW850R	■ Tīrīšanas suka: 30 mm/Ø: 5,5 mm, piemēram, TA006874 ■ Vienreizējās lietošanas šļirce 20 ml ■ Ievietojiet produktu tīrīšanai piemērotā perforētā grozā (izvairieties no skalošanas strūkļai nepieejamām vietām). ■ Savienojiet komponentus ar lūmenu un kanāliem tieši uz inžektora skalošanas pieslēguma. ■ Lai izskatotu produktu: izmantojiet skalošanas sprauslu vai skalošanas uzmavu. ■ Novietojiet produktu uz paplātes, visām produkta saitēm un savienojumiem esot atvērtā stāvoklī.	Nodaļa Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu un apakšsadaļa: ■ Nodaļa Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku ■ Nodaļa Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

3.9 **Manuālā tīrīšana/dezinfekcija**

- Pirms manuālās dezinfekcijas ļaujiet skalošanas ūdenim pietiekami nopīlēt no produkta, lai novērstu dezinfekcijas šķīduma atšķaidīšanu.
- Pēc manuālas tīrīšanas/dezinfekcijas vizuāli pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.
- Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu.

3.9.1 **Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot**

Fāze	Solis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiska
I	Dezinficējoša tīrīšana	RT (auksta)	>15	2	T–W	Aldehīdu, fenolu un četrzīvaiztā amonija savienojumu nesaturošs koncentrāts, pH ~ 9 *
II	Starpposma skalošana	RT (auksta)	1	–	T–W	–
III	Dezinfekcija	RT (auksta)	5	2	T–W	Aldehīdu, fenolu un četrzīvaiztā amonija savienojumu nesaturošs koncentrāts, pH ~ 9 *
IV	Beigu skalošana	RT (auksta)	1	–	FD–W	–
V	Žāvēšana	RT	–	–	–	–

T–W: Dzeramais ūdens
FD–W: Pilnībā atšāļots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)
RT: Telpas temperatūra
*Ieteicams: BBraun Stabimed fresh

- Ievērojiet informāciju par atbilstošām tīrīšanas sukām un vienreizlietojamām šļircēm skatīt Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

I fāze

- Pilnībā iegremdējiet produktu aktīvās tīrīšanas/dezinfekcijas šķīdumā uz vismaz 15 min. Pārliecinieties, ka visas produkta virsmas ir pilnībā mitrinātas.
- Ar piemērotu tīrīšanas suku tīriet produktu šķīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nevar redzēt atliekas.
- Ja nepieciešams, nesaskatāmās virsmas vismaz 1 min tīriet ar piemērotu tīrīšanas suku.
- Tīrīšanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- Tad rūpīgi vismaz 5 reizes izskalojiet šīs vietas ar aktīvo tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumu un piemērotu vienreizējās lietošanas šļirci.

II fāze

- Pilnībā noskalojiet/izskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
- Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopīlēt.

III fāze

- Pilnībā iegremdējiet produktu dezinfekcijas šķīdumā.
- Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- Iedarbības laika sākumā vismaz 5 reizes izskalojiet lūmenu ar piemērotu vienreizējās lietošanas šļirci. Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas.

IV fāze

- Pilnībā noskalojiet/izskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas).
- Noslēguma skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- Vismaz 5 reizes izskalojiet lūmenu ar piemērotu vienreizējās lietošanas šļirci.
- Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopīlēt.

V fāze

- Žāvējiet produktu žāvēšanas fāzē, izmantojot piemērotu aprikojumu (piemēram, drānu, saspiestu gaisu) skatīt Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

3.10 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu

Piezīme

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcei jābūt ar pārbaudītu efektivitāti (piemēram, FDA apstiprinājums vai CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883).

Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jākontrolē.

3.10.1 Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku

Fāze	Solis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiska
I	Dezinficējoša tīrīšana	RT (auk- sta)	>15	2	T-W	Aldehīdu, fenolu un četrreizvietotā amonija savienojumu nesaturošs koncentrāts, pH ~ 9 *
II	Skalošana	RT (auk- sta)	1	-	T-W	-

T-W: Dzeramais ūdens
RT: Telpas temperatūra
*Ieteicams: BBraun Stabimed fresh

- Ievērojiet informāciju par atbilstošām tīrīšanas sukām un vienreizlietojamām šļircēm skatīt Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

- I fāze
- Pilnībā iegremdējiet produktu aktīvās tīrīšanas/dezinfekcijas šķīdumā uz vismaz 15 min. Pārliecinieties, ka visas produkta virsmas ir pilnībā mitrinātas.
 - Ar piemērotu tīrīšanas suku tīriet produktu šķīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nevar redzēt atliekas.
 - Ja nepieciešams, nesaskatāmās virsmas vismaz 1 min tīriet ar piemērotu tīrīšanas suku.
 - Tīrīšanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
 - Tad rūpīgi vismaz 5 reizes izskalojiet šīs vietas ar aktīvo tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumu un piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.

- II fāze
- Pilnībā noskalojiet/izskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
 - Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.

3.10.2 Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Mašīnas tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

Fāze	Solis	t [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiska
I	Pirmreizējā skalošana	<25/77	3	T-W	-
II	Tīrīšana	55/131	10	FD-W	Koncentrāts, sārmains: - pH = 13 - < 5 % anjoniskās virsmaktīvās vielas Izmantojamais šķīdums 0,5 %* - pH = 11*
III	Starpposma skalošana	>10/50	1	FD-W	-
IV	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	VE-W	-
V	Žāvēšana	-	-	-	Saskaņā ar tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces programmu

T-W: Dzeramais ūdens
FD-W: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, zems mikrobioloģiskais piesārņojums: vismaz līdzvērtīga dzeramā ūdens kvalitātei)

*Ieteicams: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Pēc mehanizētās tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.

3.11 Pārbaude

- Ļaujiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.
- Mitru vai slapju produktu nožāvējiet.

3.11.1 Vizuāla apskate

- Pārliecinieties, ka visi netīrumi ir noņemti. Īpašu uzmanību pievēršiet, piemēram, savienojumu virsmām, lociklām, kātiem, padziļinājumiem, urbšanas gropēm, kā arī skrāpjuveles zobu malām.
- Ja produkts ir netīrs: atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu.
- Pārbaudiet, vai produkts nav bojāts, piemēram, izolācija, korodētas, vaļīgas, saliekta, sadalījušās, saplaisājušās, nodilušās, stipri saskrāpētas un nolauztas detaļas.
- Pārbaudiet, vai produkta marķējums nav izbalējis.
- Pārbaudiet, vai produktam ar garu, šauru geometriju (īpaši rotējošiem instrumentiem) nav deformāciju.
- Pārbaudiet produkta spirāles elementa bojājumus.
- Pārbaudiet, vai griešanas mala ir nepārtraukta, kontrolējiet asumu, robus un citus bojājumus.
- Pārbaudiet, vai virsma nav kļuvusi raupja.
- Pārbaudiet, vai produktam nav atskarpju, kas var bojāt audus vai ķirurģiskos cimdus.
- Pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu vai trūkstošu detaļu.
- Nekavējoties atlieciet malā bojātus vai nelietojamus produktus un nosūtiet tos Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

3.11.2 Funkcionālā pārbaude

△ UZMANĪBU

Produkta bojājumi (metāla izdrupšana / berzes korozija), ko rada nepietiekama eļļošana!

- Pirms funkciju pārbaudes ieļļojiet kustīgās daļas (piemēram, savienojumus, stūreņa sastāvdaļas un vītņotos stienus) ar apkopes eļļu, kas piemērota attiecīgajam sterilizācijas procesam (piemēram, tvaika sterilizācijai: STERILIT® I eļļas aerosols JG600 vai STERILIT® I eļļošanas līdzeklis JG598).

- Samontējiet izjauktos produktus, skatīt Montāža.
- Pārbaudiet, vai produkts darbojas pareizi.
- Pārbaudiet, vai visas kustīgās daļas (piemēram, lociklas, slēdzenes/aizturi, slīdes detaļas utt.) darbojas bez ierobežojuma.
- Pārbaudiet saderību ar saistītajiem produktiem.
- Nekavējoties atlieciet malā bojātus vai nelietojamus produktus un nosūtiet tos Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

3.12 Montāža

Piezīme

Apvienojiet distrakcijas plecu **12** ar nosaukumu "LABAIS" tikai ar distrakcijas plecu **14** ar nosaukumu "FW848R"! Apvienojiet distrakcijas plecu **12** ar nosaukumu "KREISAIS" tikai ar distrakcijas plecu **14** ar nosaukumu "FW849R"!

- Piespiediet sprūdmehānisma sviru **9**.
- Pievienojiet distrakcijas plecu **12** (ar nosaukumu "LABAIS/KREISAIS") ar vadotni **11** pie zobainā statņa, nodrošinot pareizu distrakcijas plecu novietojumu **12/14**.

3.13 Iepakojums

- Rūpīgi aizsargājiet produktus, pielietojot labu darba praksi.
- Uzglabājiet produktus, kas ir aprīkoti ar sprūdmehānismu, pilnībā atvērtus vai pagrieztus ne vairāk kā līdz pirmajam ierobam.
- Ievietojiet izstrādājumu tā turētājā vai uz piemērotas paplātes. Pārliecinieties, vai asas malas ir pārklātas.
- Iepakojuma paplātes piemērotas sterilizācijas procesam (piemēram, Aesculap sterila iepakojums).
- Pārliecinieties, ka iepakojums nodrošina pietiekamu aizsardzību pret produkta piesārņošanu uzglabāšanas laikā.

3.14 Sterilizācija ar tvaiku

Piezīme

Produktu var sterilizēt gan izjauktā, gan samontētā stāvoklī.

Piezīme

Lai izvairītos no pārrāvuma slodzes radītās korozijas dēļ, sterilizējiet instrumentus, slēdzim atrodoties pilnībā atvērtā pozīcijā vai bloķētam ne tālāk kā līdz pirmajam ierobam.

- Nodrošiniet, ka sterilizācijas līdzeklis var piekļūt visām ārējām un iekšējām virsmām (piemēram, atverot ventilus un krānus).
- Apstiprināts sterilizācijas process
 - Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuuma procesā
 - Tvaika sterilizators atbilst DIN EN 285 un ir apstiprināts saskaņā ar DIN EN ISO 17665
 - Sterilizācija frakcionētā vakuuma procesā 134 °C, noturot 5 min.
- Vairāku produktu sterilizācija vienā tvaika sterilizatorā: Pārliecinieties, ka nav pārsniegta tvaika sterilizatora maksimālā pieļaujamā slodze saskaņā ar ražotāja norādēm.

3.15 Uzglabāšana

- Uzglabājiet sterilos produktus mikrobu neaurlaidīgos iepakojumos, novietojot sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru.
- Sterili iepakotus vienreizlietojamus produktus, pasargātus no putekļiem, uzglabājiet sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru.

4. Tehniskais dienests

△ UZMANĪBU

Modificējot medicīnisko aprīkojumu, var zaudēt tiesības uz garantijas tiesībām, kā arī varbūtējiem sertifikātiem.

- Nemodificējiet produktu.
- Lai veiktu produkta apkalpošanu un labošanu, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo B. Braun/Aesculap aģentūru.

Servisu adreses
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tutlingen / Germany
Phone: +49 7461 95 1601
Fax: +49 7461 16 2887
E-mail: ats@aesculap.de
Citas servisa adreses var uzzināt iepriekš minētajā adresē.

5. Utilizācija

△ BRĪDINĀJUMS

Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!

- Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus.

△ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks ar smailiem produktiem, kam ir asas šķautnes!

- Utilizējot vai pārstrādājot produktu, pārliecinieties, ka iepakojums novērš produkta radītu traumu risku.

Piezīme

Lietotāja iestādei ir pienākums pārstrādāt produktu pirms tā likvidēšanas, skatīt Apstiprināts apstrādes process.

TA012512 2020-05 V6 Change No. 62702

Aprašas

- 1 Distraktorius užfiksuojamiems distrakcijos varžtams, dešinysis
- 2 Distraktorius užfiksuojamiems distrakcijos varžtams, kairysis
- 3 Atsuktuvas užfiksuojamiems distrakcijos varžtams
- 4 Užfiksuojamas poslinkio distrakcijos varžtas
- 5 Šešiakampis
- 6 Velenas
- 7 Užfiksuojamas atitraukiamo varžtas
- 8 Varžtas su raukšlėta galvute
- 9 Reketo svirtis
- 10 Dantytas laikiklis
- 11 Kreiptuvas
- 12 Distrakcijos strypas (kreiptuve)
- 13 Mygtukai (užrakinimo ir atleidimo)
- 14 Distrakcijos strypas (dantytame laikiklyje)

1. Apie šį dokumentą

Pastaba

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

1.1 Taikymo sritis

Šios naudojimo instrukcijos taikomos distrakcijos rinkiniui su užfiksuojamais distrakcijos varžtais.

► Konkretaus straipsnio naudojimo instrukcijos, taip pat informacija apie medžiagų suderinamumą ir eksploata-vimo trukmę pateikta B. Braun eFU eifu.bbraun.com

1.2 Įspėjamieji nurodymai

Įspėjamaisiais nurodymais įspėjama apie pavojus, galinčius kilti naudojant gaminį, pacientui, naudotojui ir (arba) gaminiui. Įspėjamieji nurodymai žymimi taip:

⚠ **ĮSPĖJIMAS**

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

⚠ **ATSARGIAI**

Reiškia potencialiai gresiančią materialinę žalą. Jos neišvengus, gaminys gali būti sugadintas.

2. Klinikinis taikymas

2.1 Galimi dydžiai

Prekės Nr.	Pavadinimas
FW848R	Distraktorius užfiksuojamiems distrakcijos varžtams, dešinysis
FW849R	Distraktorius užfiksuojamiems distrakcijos varžtams, kairysis
FW850R	Distrakcijos atsuktuvas užfiksuojamiems distrakcijos varžtams
FW851SU	Užfiksuojamas poslinkio distrakcijos varžtas, 12 mm
FW852SU	Užfiksuojamas poslinkio distrakcijos varžtas, 14 mm
FW853SU	Užfiksuojamas poslinkio distrakcijos varžtas, 16 mm
FW854SU	Užfiksuojamas poslinkio distrakcijos varžtas, 18 mm
FW855SU	Užfiksuojamas distrakcijos varžtas, 16 mm
FW856SU	Užfiksuojamas distrakcijos varžtas, 18 mm
FW861SU	Užfiksuojamas distrakcijos varžtas, 12 mm
FW862SU	Užfiksuojamas distrakcijos varžtas, 14 mm

2.2 Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimai

2.2.1 Naudojimo paskirtis

Užfiksuojamų distrakcijos varžtų distraktorius naudojamas kartu su atitinkamais užfiksuojamais distrakcijos varžtais, skirtais lygiagrečiai gretimų stuburo kūnų distrakcijai kaukolės dalyje, siekiant padidinti tarpslankstelinio disko vietos aukštį.

2.2.2 Indikacijos

Pastaba

Gamintojas nėra atsakingas už gaminio naudojimą ne pagal minėtas indikacijas ir (arba) aprašytą naudojimo paskirtį.

Indikacijoms, žr. Naudojimo paskirtis.

2.2.3 Kontraindikacijos

Nėra jokių žinomų kontraindikacijų.

2.3 Saugos nurodymai

2.3.1 Klinikinis naudotojas

Bendroji saugos informacija

Siekdami išvengti žalos dėl netinkamo paruošimo ir naudojimo bei nepažeisti garantijos sąlygų:

- Naudokite gaminį tik laikydamiesi šių naudojimo instrukcijų.
- Vadovaukitės saugos informacija ir techninės priežiūros instrukcijomis.
- Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ir patirties.
- Naują ir nenaudotą gaminį laikykite sausoje, švarioje ir apsaugotoje vietoje.
- Prieš naudodami gaminį patikrinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę.
- Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.

Pastaba

Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis veikia, kompetentingai institucijai.

Pastabos dėl chirurginių procedūrų

Naudotojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės procedūros atlikimą.

Sėkmingo gaminio naudojimo sąlyga yra atitinkamas klinikinis išsilavinimas ir teoriniai bei praktiniai visų būtinų chi-rurginių metodų, įskaitant šio gaminio naudojimą, įgūdžiai.

Esant neiškliai su gaminio naudojimu susijusiai priešoperacinei situacijai, naudotojas privalo teirautis informacijos gamintojo.

2.3.2 Sterilumas

Nesterilūs supakuoti gaminiai

Prekės Nr.	Pavadinimas
FW848R	Distraktorius užfiksuojamiems distrakcijos varžtams, dešinysis
FW849R	Distraktorius užfiksuojamiems distrakcijos varžtams, kairysis
FW850R	Distrakcijos atsuktuvas užfiksuojamiems distrakcijos varžtams

Gaminys pristatomas nesterilus.

► Išvalykite gaminį, išėmę jį iš transportavimo pakuotės ir prieš jį sterilizuodami.

Sterilūs supakuoti gaminiai

Prekės Nr.	Pavadinimas
FW851SU	Užfiksuojamas poslinkio distrakcijos varžtas, 12 mm
FW852SU	Užfiksuojamas poslinkio distrakcijos varžtas, 14 mm
FW853SU	Užfiksuojamas poslinkio distrakcijos varžtas, 16 mm
FW854SU	Užfiksuojamas poslinkio distrakcijos varžtas, 18 mm
FW855SU	Užfiksuojamas distrakcijos varžtas, 16 mm
FW856SU	Užfiksuojamas distrakcijos varžtas, 18 mm
FW861SU	Užfiksuojamas distrakcijos varžtas, 12 mm
FW862SU	Užfiksuojamas distrakcijos varžtas, 14 mm

Gaminys sterilizuotas gama spinduliuote ir pateikiamas sterilioje pakuotėje.

► Nenaudokite gaminio, jei sterilį pakuotę atidaryta arba pažeista.

► Nenaudokite gaminio pasibaigus jo galiojimo laikui.

2.4 Naudojimas

⚠ **ĮSPĖJIMAS**

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

- Kiekvieną kartą prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar nėra laisvų, sulinkusių, sulūžusių, įtrūkusių, nusi-dėvėjusių ar atitrūkusių dalių.
- Kaskart prieš naudojimą patikrinkite veikimą.

Toliau pateiktame tekste trumpi pavadinimai naudojami šiems komponentams:

- Distraktorius užrakinamiems distrakcijos varžtams vadinamas „distraktoriumi“
- Distrakcijos atsuktuvas užfiksuojamiems distrakcijos varžtams vadinamas „distrakcijos atsuktuvu“
- Užfiksuojami distrakcijos varžtai vadinami „distrakcijos varžtais“
- Užfiksuojami poslinkio distrakcijos varžtai vadinami „poslinkio distrakcijos varžtais“

Pastaba

Bet koks distrakcijos varžto naudojimas apima poslinkio distrakcijos varžto naudojimą, net jei pastarasis nėra aiškiai paminėtas!

2.4.1 Distrakcijos varžto naudojimas (žr. A pav.)

⚠ **ĮSPĖJIMAS**

Stuburo kanalo suspaudimas ar pažeidimas dėl pernelyg didelio ilgio distrakcijos varžto pasirinkimo!

- Naudokite radiografinį vaizdą, kad nustatytumėte tinkamą distrakcijos varžto ilgį pagal stuburo kūną.
- Visada taikykite rentgeno kontrolę, kai naudojate distrakcijos varžtą.

Pastaba

Labai mažiems stuburo kūnams turi būti naudojami poslinkio distrakcijos varžtai, siekiant užtikrinti, kad implantavimo prietaisams būtų pakankamai vietos!

- Pasirinkite distrakcijos varžtą **7** arba poslinkio distrakcijos varžtą **4**.
- Įstatykite distrakcijos varžtą **7** arba poslinkio distrakcijos varžtą **4** į distrakcijos atsuktuvą **3**.
- Uždėkite distrakcijos atsuktuvą **3** ant šešiakampio **5**, esančio ant distrakcijos varžto **7**, ir įsitinkinkite, kad jis užsi-fiksavo.
- Patikrinkite distrakcijos varžto **7** savaiminio laikymosi funkciją distrakcijos atsuktuve **3**.
+ arba –
- Uždėkite distrakcijos atsuktuvą **3** ant šešiakampio **5**, esančio ant poslinkio distrakcijos varžto **4**, ir įsitinkinkite, kad jis užsifiksavo.

2.4.2 Distrakcijos varžto įstatymas į stuburo kūną taikant rentgeno kontrolę (žr. B pav.).

Pastaba

Labai mažiems stuburo kūnams turi būti naudojami poslinkio distrakcijos varžtai, siekiant užtikrinti, kad implantavimo prietaisams būtų pakankamai vietos!

- Nustatykite ir įsukite distrakcijos varžtę **7**/poslinkio distrakcijos varžtę **4** stuburo kūno centre.
- Pašalinkite distrakcijos atsuktuvą **3** ir distrakcijos varžto **7**/poslinkio distrakcijos varžto **4**.
- Naudokite antrąjį distrakcijos varžtą **7**/poslinkio distrakcijos varžtą **4**, užtikrindami, kad distrakcijos varžtas **7**/poslinkio distrakcijos varžtas **4** būtų nustatytas lygiagrečiai.

2.4.3 Distraktoriaus montavimas ir distrakcijos atlikimas (žr. C/D pav.)

⚠ **ĮSPĖJIMAS**

Distrakcijos varžtų atsilaisvinimo/išplyšimo rizika atliekant distrakciją distraktoriumi ir distrakcijos varžtais!

- Distrakcijos procesui naudokite distrakcijos žnyplės.
- Nenaudokite distraktoriaus ir distrakcijos varžtų faktiniam distrakcijos procesui.
- Užfiksuokite distraktorių išplėstoje būsenoje.

⚠ **ĮSPĖJIMAS**

Facetinių sąnarių dirginimas/nugaros smegenų ir nervų šaknų įtempimas dėl per stiprios distrakcijos!

- Lėtai ir atsargiai praplėskite distrakcijos žnyplės taikydami rentgeno kontrolę.
- Stebėkite lytėjimo atsaką.
- Naudokite gretimų (sveikų) diskų aukštį kaip reikiamo distrakcijos laipsnio orientyrą.

- Pasirinkite distraktoriaus dešinę **1** arba distraktoriaus kairę **2** pusę.
- Pasukite varžtą su riliuota galvute **8**, kad perkeltumėte lygiagrečių distrakcijos varžtų **4/7** atstumą link distrak-cijos strypų **12/14**.
Atstumas tarp distrakcijos strypų **12/14** atitinka atstumui tarp distrakcijos varžtų **4/7**.
- Sumontuokite distraktorių dešinėje **1** arba distraktorių kairėje **2** ant lygiagrečių distrakcijos varžtų **4/7** taip, kad jie užsifiksuotų.
- Atitraukite naudodami distrakcijos žnyplės.
- Atitraukdami distrakcijos žnyplėmis, išplėskite distraktorių dešinėje **1** arba distraktorių kairėje **2** pasukdami varžtą su raukšlėta galvute **8**.
- Kai distrakcijos procesas, atliekamas distrakcijos žnyplėmis, yra baigtas, užfiksuokite distraktorių dešinėje **1** arba distraktorių kairėje **2** ir laikykite slankstelį atitrauktoje padėtyje.

2.4.4 Distraktorius nuėmimas (žr. E pav.)

- Norėdami atleisti distrakciją po implantacijos tarpslankstelinio disko erdvėje, nuspauskite reketinę svirtį **9** distraktoriuje.

Distrakcijos strypai **12/14** juda vienas link kito.

Distraktorius visiškai atleidžiamas nuo bet kokios apkrovos.
- Nuspauskite mygtukus **13** distrakcijos strypo **12/14** šone ir nustumkite distraktorių nuo distrakcijos varžtų **4/7**.
- Pašalinkite distrakcijos varžtus **4/7** iš slankstelio naudodami distrakcijos atsuktuvą **3**.

3. Patvirtintas pasiruošimas procedūrai

3.1 Bendrieji saugos nurodymai

Pastaba

Laikykities nacionalinių teisės aktų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir vietinių paruošimo higienos taisyklių.

Pastaba

Pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga (CJL), arba pacientams, kuriems įtariama CJL, galimi gaminijų paruošimo variantai turi atitikti galiojančius nacionalinius reglamentus.

Pastaba

Siekiant geresnio ir saugesnio valymo rezultato, verta rinktis automatizuotą paruošimą, o ne rankinį valymą.

Pastaba

Būtinai atminti, kad sėkmingą šio medicininio prietaiso paruošimą galima užtikrinti tik iš anksto patvirtinus paruošimo procedūrą. Už tai atsakingas operatorius/paruošėjas.

Pastaba

Jei baigiamasis sterilizavimas neatliekamas, turi būti naudojama antivirusinė dezinfekavimo priemonė.

Pastaba

Naujausią informaciją apie perdirbimą ir medžiagų suderinamumą rasite B. Braun eFU eifu.bb.raun.com
Patvirtinta sterilizavimo garais procedūra buvo atlikta Aesculap sterilioje talpyklų sistemoje.

3.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių liekanų gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir lemti koroziją. Todėl laiko tarpas tarp naudojimo ir perdirbimo neturėtų viršyti 6 val.; taip pat neturėtų būti naudojamos nei aukštesnės kaip 45 °C temperatūros nustatymo pirminio valymo temperatūros, nei dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos: aldehydų ir (arba) alkoholių) fiksavimas.

Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali sukelti cheminį poveikį ir (arba) blukimą, todėl lazeriniai užrašai ant nerūdijančiojo plieno dalių gali tapti vizualiai arba mašininio būdu neįskaitomi.

Likučiai, kurių sudėtyje yra chloro arba chloridų, pvz., chirurginiuose likučiuose, vaistuose, fiziologiniuose tirpaluose ir valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo vandenyje naudojamame darbiniam vandenyje, sukelia korozijos pažeidimą (įdubimą, streso koroziją) ir sunaikins nerūdijančiojo plieno gaminius. Šiuos likučius šalinkite skalaudami pakankamu visiškai demineralizuoto vandens kiekiu, vėliau džiovindami.

Jei reikia, džiovinkite papildomai.

Darbai galima naudoti tik chemines medžiagas, kurios buvo išbandytos ir patvirtintos (pvz., su VAH arba FDA patvirtinimu arba CE ženklu) ir kurias cheminių medžiagų gamintojas rekomendavo kaip suderinamas. Turi būti griežtai laikomasi visų cheminių medžiagų gamintojo naudojimo nurodymų. Priešingu atveju gali pasitaikyti šių problemų:

- Optiniai medžiagos pokyčiai, pavyzdžiui, blukimas ar titano arba aliuminio spalvos pasikeitimas. Matomų aliuminio paviršiaus pakitimų gali atsirasti, jei naudojimo/darbinio tirpalo pH >8.
- Materialinė žala, pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsipūtimas.
- Nenaudokite metalinių šepetčių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, priešingu atveju kyla korozijos rizika.
- Daugiau išsamių patarimų dėl higieniškai saugaus ir medžiagų/vertės išsaugojimo perdirbimo galima rasti www.a-k-i.org, nuoroda į „AKI-Brouchres“, „Red brochure“.

3.3 Vienkartinio naudojimo gaminiai

Prekės Nr.	Pavadinimas
FW851SU	Užfiksuojamas poslinkio distrakcijos varžtas, 12 mm
FW852SU	Užfiksuojamas poslinkio distrakcijos varžtas, 14 mm
FW853SU	Užfiksuojamas poslinkio distrakcijos varžtas, 16 mm
FW854SU	Užfiksuojamas poslinkio distrakcijos varžtas, 18 mm
FW855SU	Užfiksuojamas distrakcijos varžtas, 16 mm
FW856SU	Užfiksuojamas distrakcijos varžtas, 18 mm
FW861SU	Užfiksuojamas distrakcijos varžtas, 12 mm
FW862SU	Užfiksuojamas distrakcijos varžtas, 14 mm

- Nenaudokite gaminio pakartotinai.
- Gaminio paruošimas daro įtaką jo funkcionalumui. Gaminio užteršimas ir (arba) pažeistas funkcionalumas gali būti sužalojimo arba ligos, o galiausiai – mirties priežastis.
- Gaminio negalima pakartotinai ruošti.

3.4 Daugkartinio naudojimo gaminiai

Prekės Nr.	Pavadinimas
FW848R	Distraktorius užfiksuojamiems distrakcijos varžtams, dešinysis
FW849R	Distraktorius užfiksuojamiems distrakcijos varžtams, kairysis
FW850R	Distrakcijos atsuktuvas užfiksuojamiems distrakcijos varžtams

Nėra žinoma pakartotinio paruošimo daroma įtaka, galinti sugadinti gaminį.

Kruopštus vizualusis ir funkcinis patikrinimas prieš kitą naudojimą yra geriausia galimybė atpažinti gaminį, kuris nebėra funkcionalus, žr. Patikrinimas.

3.5 Paruošimas naudojimo vietoje

- Jei reikia, nuplaukite nematomus paviršius, pageidautina su visiškai demineralizuotu vandeniu, pvz., naudodami vienkartinį švirkštą.
- Kiek galima kruopščiau pašalinkite matomus chirurginius likučius drėgnu, pūkų nepaliekančiu audiniu.
- Sausą gaminį uždarytoje atliekų talpyklėje ir per 6 valandas nugabenkite valyti ir dezinfekuoti.

3.6 Pasiruošimas prieš valymą

- Išardykite gaminį iš karto po naudojimo, kaip aprašyta atitinkamose naudojimo instrukcijose.
- Prieš valymą gaminį reikia išardyti žr. Išmontavimas.

3.7 Išmontavimas

- Traukite distrakcijos strypą **12** (pažymėtas RIGHT/LEFT (Kairė/dešinė)) palei dantytą laikiklį **10**, kol dantytas laikiklis **10** nebebus įstatytas kryptuve **11**.

3.8 Valymas/dezinfekavimas

3.8.1 Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos

Netinkamos valymo/dezinfekavimo priemonės ir (arba) aukštos temperatūros keliamas gaminio sugadinimo ar sunaikinimo pavojus!

- Laikydami gamintojo nurodymų naudokite valymo ir dezinfekavimo priemones,
 - patvirtintas atitinkamai medžiagai (pvz., aliuminiui, plastikui, aukštos kokybės plienui),
 - kurios neardo plastifikatorių (pvz., silikono).
- Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
- Neviršykite 95 °C dezinfekavimo temperatūros.

- Naudokite tinkamas valymo ir (arba) dezinfekavimo priemones, jei gaminys utilizuojamas drėgnas. Siekdam išvengti proceso cheminių medžiagų putojimo ir veiksmingumo pablogėjimo, prieš mechaninį valymą ir dezinfekavimą kruopščiai nuplaukite gaminį po tekančiu vandeniu.

3.8.2 Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros

Patvirtinta procedūra	Ypatumai	Etalonas
Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu ■ FW848R–FW850R	■ Valymo šepetėlis: 30 mm/∅: 5,5 mm, pvz., TA006874 ■ Vienkartinio naudojimo švirkštas 20 ml ■ Gaminius su judančiomis alkūnėmis valykite atidarytoje padėtyje arba judindami alkūnę. ■ Džiovinimo fazė: naudokite pūkų nepalikantį audinį arba medicininį suslėgtąjį orą	Skyrius Rankinis valymas/dezinfekavimas ir poskirsnyje: ■ Skyrius Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu
Rankinis pirminis valymas šepetėliu ir vėlesnis automati- zuotas šarminis valymas ir ter- minis dezinfekavimas ■ FW848R–FW850R	■ Valymo šepetėlis: 30 mm/∅: 5,5 mm, pvz., TA006874 ■ Vienkartinio naudojimo švirkštas 20 ml ■ Padėkite gaminį į sietai valyti tin- kama puse (stenkitės, kad nebūtų plovimui nepasiekiamų vietų). ■ Komponentus su liumenais ir kana- laisjunkite tiesiai prie inektoriaus vežimėlio skalavimo angos. ■ Norėdami nuplauti gaminį: Naudo- kite plovimo antgalį arba plovimo rankovę. ■ Padėkite gaminį ant dėklo su visomis gaminio jungtimis ir sąnariais.	Skyrius Mechaninis valymas/dezin- fekavimas su pirminiu rankiniu valymu ir poskirsnyje: ■ Skyrius Rankinis pirminis valy- mas šepetčiu ■ Skyrius Automatizuotas šarmi- nis valymas ir terminis dezinfekavimas

3.9 Rankinis valymas/dezinfekavimas

- Prieš dezinfekuodami rankiniu būdu, palaukite, kol gerai nudžiūs ant gaminio esantis skalavimo vanduo, kad dezinfekavimo tirpalas nebūtų atskiestas.
- Po valymo/dezinfekavimo rankiniu būdu, apžiūrėkite paviršius, ar nesimato jokių likučių.
- Jei reikia, pakartokite valymo/dezinfekavimo procedūrą.

3.9.1 Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Dezinfekuojamas valymas	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas be aldehydų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ~ 9*
II	Tarpinis skalavi- mas	PT (šalta)	1	-	GV	-
III	Dezinfekavimas	PT (šalta)	5	2	GV	Koncentratas be aldehydų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ~ 9*
IV	Galutinis skala- vimas	PT (šalta)	1	-	DMV	-
V	Džiovinimas	PT	-	-	-	-

GV: Geriamasis vanduo
DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo (mikrobiologiniu požiūriu ne prastesnės kaip geriamojo vandens kokybės)
PT: Patalpos temperatūra
*Rekomenduojama: BBraun Stabimed fresh

- Atkreipkite dėmesį į informaciją apie atitinkamus valymo šepetčius ir vienkartinius švirkštus žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

I fazė

- Visą gaminį bent 15 minučių panardinkite į valomąjį dezinfekavimo tirpalą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.
- Tinkamu valymo šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
- Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tin-
kamu vienkartinio švirkštu.

II fazė

- Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžiūs.

III fazė

- Visą gaminį panardinkite į dezinfekavimo tirpalą.
- Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Nuo poveikio laiko pradžios praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirkštą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.

IV fazė

- Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius).
- Baigiamojo skalavimo metu nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirkštą.
- Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžiūs.

V fazė

- Gaminys džiovinimo fazėje džiovinamas tinkama įranga (pvz., šluoste, suslėgtasis oras), džiovinimo fazėje. žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

3.10 Mechaninis valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu

Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinimas arba CE ženklas pagal DIN EN ISO 15883).

Pastaba

Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas.

3.10.1 Rankinis pirminis valymas šepečiu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Dezinfekuojamasis valymas	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas be aldehidų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ~ 9*
II	Skalavimas	PT (šalta)	1	-	GV	-

GV: Geriamasis vanduo
PT: Patalpos temperatūra
*Rekomenduojama:BBraun Stabimed fresh

- ▶ Atkreipkite dėmesį į informaciją apie atitinkamus valymo šepečius ir vienkartinius švirškutus žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

I fazė

- ▶ Visą gaminį bent 15 minučių panardinkite į valomąjį dezinfekavimo tirpalą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.
- ▶ Tinkamu valymo šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- ▶ Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
- ▶ Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- ▶ Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartinio švirškutu.

II fazė

- ▶ Visiškai išsklaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- ▶ Sklaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.

3.10.2 Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	-
II	Valymas	55/131	10	DMV	Šarminis koncentratas: - pH = 13 - <5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų 0,5 % darbinis tirpalas* - pH = 11*
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	-
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	-
V	Džiovinimas	-	-	-	Pagal valymo ir dezinfekavimo prietaiso programą

GV: Geriamasis vanduo
DMV: Visiškai išgėlintas vanduo (demineralizuotas, mažas mikrobiologinis užteršimas: bent geriamojo vandens kokybė)

*Rekomenduojama:BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių.

3.11 Patikrinimas

- ▶ Leiskite gaminiai atvėsti iki patalpos temperatūros.
- ▶ Išdžiovinkite šlapią arba drėgną gaminį.

3.11.1 Vizualioji apžiūra

- ▶ Pasirūpinkite, kad būtų pašalinti visi nešvarumai. Ypatingą dėmesį skirkite, pvz., sujungimo paviršiams, lankstams, velenams, gilesnėms vietoms, gręžimo grioveliams, taip pat dildžių dantukų pusėms.
- ▶ Jei gaminys yra purvinas, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą.
- ▶ Apžiūrėkite, ar gaminys neapgadintas, pavyzdžiui, ar nepažeista izoliacija, ar nėra korozijos, palaidų, sulenktų, įlūžusių, nusidėvėjusių, labai subraižytų ir aplūžusių dalių.
- ▶ Patikrinkite, ar ant gaminio netrūksta užrašų, ar jie neišblukę.
- ▶ Patikrinkite, ar nedeformuoti ilgos ir siauros geometrinės formos gaminiai (ypač besisukantys instrumentai).
- ▶ Patikrinkite, ar nepažeistas gaminio spiralės elementas.
- ▶ Patikrinkite, ar pjovimo briaunos yra ištisinės, ar nėra išsikišusių vietų, griovelių ar kitokių apgadinimų.
- ▶ Patikrinkite, ar nėra paviršiaus pakitimų – šiurkštumo.
- ▶ Patikrinkite, ar gaminys nešerpetoja ir nepažeis audinių arba chirurginių pirštinių.
- ▶ Patikrinkite, ar nėra atsilaisvinusių ar trūkstamų gaminio dalių.
- ▶ Nedelsdami atidėkite į šalį sugadintus ar neveikiančius gaminius ir siųskite juos Aesculap techninei tarnybai, žr. Techninė priežiūra.

3.11.2 Veikimo patikra

⚠ATSARGIAI

Nepakankamo tepimo sukeltas gaminio apgadinimas (metalo ėsdinimas/korozija dėl trinties)!

- ▶ Prieš atliekant eksploatacines patikras, sutepinkite judančias dalis (pvz., alkūnes, stūmikius ir srieginius strypus) su palaikomąja alyva, tinkama atitinkamam sterilizavimo procesui (pvz., sterilizuojant garais: STERILIT® I pūrskiama alyva JG600 arba STERILIT® I lašelinio lubrikatoriumi JG598).
- ▶ Surinkite išmontuotus gaminius, žr. Montavimas.
- ▶ Patikrinkite gaminio veikimą.
- ▶ Patikrinkite visas judančias dalis (pvz., lankstus, spynas/sklendes, slankiojančias dalis ir kt.).
- ▶ Patikrinkite suderinamumą su susijusiais gaminiais.
- ▶ Nedelsdami atidėkite į šalį sugadintus ar neveikiančius gaminius ir siųskite juos Aesculap techninei tarnybai, žr. Techninė priežiūra.

3.12 Montavimas

Pastaba

Junkite distrakcijos strypą 12, pažymėtą RIGHT (Dešinė), tik su distrakcijos strypu 14, pažymėtu FW848R!

Junkite distrakcijos strypą 12, pažymėtą LEFT (Dešinė), tik su distrakcijos strypu 14, pažymėtu FW849R!

- ▶ Stumkite reketą svirtį 9.
- ▶ Sumontuokite distrakcijos strypą 12 (pažymėtą RIGHT/LEFT (Kairė/dešinė)) su kreiptuvu 11 ant dantyto laikiklio užtikrindami tinkamą distrakcijos strypo 12/14 orientaciją.

3.13 Pakuotė

- ▶ Tinkamai apsaugokite gaminius su plonais darbiniais antgaliais.
- ▶ Laikykite gaminius palikdami spynas su reketiniais mechanizmais visiškai atidarytas arba uždarytas ne daugiau negu iki pirmosios įpjovos.
- ▶ Padėkite gaminį į laikiklį arba tinkamą dėklą. Įsitikinkite, kad aštrios briaunos yra uždengtos.
- ▶ Tinkamai sudėkite padėklus sterilizavimo procesui (pvz., Aesculap steriliose talpyklose).
- ▶ Įsitikinkite, kad sandėliuojant pakuotė užtikrina pakankamą apsaugą nuo gaminio užteršimo.

3.14 Sterilizavimas garais

Pastaba

Galima sterilizuoti tiek išardytą, tiek ir sumontuotą gaminį.

Pastaba

Siekdami išvengti lūžimo dėl įtempimų įtrūkimų korozijos, sterilizuokite instrumentus su visiškai atidaryta arba uždaryta spyna ne toliau, nei ant pirmojo reketo mechanizmo danties.

- ▶ Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius (pvz., atidarydami vožtuvus ir čiapus).
- ▶ Patvirtinta sterilizavimo procedūra
 - Sterilizavimas garais frakciniu vakuumiiniu būdu
 - Garų sterilizatorius pagal DIN EN 285, sertifikuotas pagal DIN EN ISO 17665
 - Sterilizavimas frakciniu vakuumiiniu būdu 134 °C temperatūroje/išlaikymo trukmė – 5 min.
- ▶ Kelių gaminių sterilizavimas viename garų sterilizatoriuje: Užtikrinkite, kad nebūtų viršyta maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus apkrova.

3.15 Sandėliavimas

- ▶ Sterilūs gaminius laikykite mikroorganizmų nepraleidžiančioje pakuotėje, apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsioje ir pastovios temperatūros patalpoje.
- ▶ Steriliai supakuotus vienkartinius gaminius laikykite apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsioje patalpoje, kurioje palaikoma pastovi temperatūra.

4. Techninė priežiūra

⚠ATSARGIAI

Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos/teisės į garantinį remontą bei gali būti atšaukti kai kurie leidimai.

- ▶ Nemodifikuokite gaminio.
- ▶ Dėl techninės priežiūros ir remonto kreipkitės į savo nacionalinę B. Braun/Aesculap agentūrą.

Techninės priežiūros tarnybų adresai

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tutlingen / Germany

Phone: + 49 7461 95 1601

Fax: + 49 7461 16 2887

E-mail: ats@aesculap.de

Daugiau techninės priežiūros tarnybų adresų galima rasti pirmiau nurodytu adresu.

5. Utilizavimas

⚠ISPĖJIMAS

Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!

- ▶ Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotę, būtina laikytis nacionalinių potvarkių.

⚠ISPĖJIMAS

Smailūs gaminiai ir gaminiai su aštriomis briaunomis kelia pavojų susižeisti!

- ▶ Utilizuojant arba perdirbant gaminį būtina įsitikinti, kad pakuotė saugo nuo galimo susižalojimo gaminiu.

Pastaba

Naudotojo įstaiga privalo pakartotinai paruošti gaminį prieš jį utilizuodama, žr. Patvirtintas pasiruošimas procedūrai.

TA012512 2020-05 V6 Change No. 62702

Набор для дистракции с блокируемыми дистракционными винтами

Легенда

- 1 Дистрактор для блокируемых дистракционных винтов, правый
- 2 Дистрактор для блокируемых дистракционных винтов, левый
- 3 Отвертка для блокируемых дистракционных винтов
- 4 Блокируемый дистракционный винт
- 5 Шестигранник
- 6 Стержень
- 7 Блокируемый дистракционный винт
- 8 Барашковый винт
- 9 Храповой рычаг
- 10 Зубчатая рейка
- 11 Направляющая
- 12 Кронштейн для дистракции (на направляющей)
- 13 Кнопки (для блокировки и разблокировки)
- 14 Кронштейн для дистракции (на зубчатой рейке)

1. К этому документу

Указание
Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.

1.1 Область применения

Данная инструкция по эксплуатации относится к набору для дистракции с блокируемыми дистракционными винтами.

- Подробные инструкции по использованию и информацию о совместимости материалов и сроке службы см. в B. Braun eIFU по адресу eifu.bbbraun.com

1.2 Предупреждения

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

⚠ ВНИМАНИЕ
Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к травмам легкой или средней тяжести.

⚠ ОСТОРОЖНО
Обозначает возможную угрозу материального ущерба. Если ее не избежать, возможно повреждение изделия.

2. Клиническое применение

2.1 Доступные размеры

Арт. №	Название
FW848R	Дистрактор для блокируемых дистракционных винтов, правый
FW849R	Дистрактор для блокируемых дистракционных винтов, левый
FW850R	Отвертка для блокируемых дистракционных винтов
FW851SU	Блокируемый компенсационный дистракционный винт, 12 мм
FW852SU	Блокируемый компенсационный дистракционный винт, 14 мм
FW853SU	Блокируемый компенсационный дистракционный винт, 16 мм
FW854SU	Блокируемый компенсационный дистракционный винт, 18 мм
FW855SU	Блокируемый дистракционный винт, 16 мм
FW856SU	Блокируемый дистракционный винт, 18 мм
FW861SU	Блокируемый дистракционный винт, 12 мм
FW862SU	Блокируемый дистракционный винт, 14 мм

2.2 Область и ограничение применения

2.2.1 Назначение

Дистрактор для блокируемых дистракционных винтов используют в сочетании с соответствующими блокируемыми дистракционными винтами для параллельной дистракции смежных тел позвонков в черепном отделе для увеличения высоты пространства между межпозвоночными дисками.

2.2.2 Показания к применению

Указание
Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанным в данной инструкции показаниям или способу применения.

Показания см. в см. Назначение.

2.2.3 Противопоказания

Известные противопоказания отсутствуют.

2.3 Указания по мерам безопасности

2.3.1 Пользователь в клинике

Общие указания по безопасности
Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильной подготовки или применения и сохранить право на гарантию, необходимо:

- Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания и опыт.
- Новое, только что поступившее с завода или неиспользуемое изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
- Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.

Указание
Пользователь обязан сообщать производителю и ответственному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, возникающих в связи с изделием.

Указания по проведению операции
Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства. Обязательным условием успешного применения данного изделия является наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также технического и практического владения всеми необходимыми техниками ведения операций, включая применение этого изделия. При возникновении неясной предоперационной ситуации пользователь обязуется получить информацию у производителя в отношении применения изделия.

2.3.2 Стерильность

Арт. №	Название
FW848R	Дистрактор для блокируемых дистракционных винтов, правый
FW849R	Дистрактор для блокируемых дистракционных винтов, левый
FW850R	Отвертка для блокируемых дистракционных винтов

Изделие поставляется в нестерильном виде.

- Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить после удаления транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.

Арт. №	Название
FW851SU	Блокируемый компенсационный дистракционный винт, 12 мм
FW852SU	Блокируемый компенсационный дистракционный винт, 14 мм
FW853SU	Блокируемый компенсационный дистракционный винт, 16 мм
FW854SU	Блокируемый компенсационный дистракционный винт, 18 мм
FW855SU	Блокируемый дистракционный винт, 16 мм
FW856SU	Блокируемый дистракционный винт, 18 мм
FW861SU	Блокируемый дистракционный винт, 12 мм
FW862SU	Блокируемый дистракционный винт, 14 мм

Изделие стерилизовано гамма-облучением и поставляется в стерильной упаковке.

- Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- Не используйте изделие после окончания срока годности.

2.4 Применение

⚠ ВНИМАНИЕ
Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- **Перед каждым использованием проверять на отсутствие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.**
- **Перед каждым применением проверять работоспособность.**

Далее в тексте для приведенных ниже компонентов используются следующие краткие обозначения:

- Дистрактор для блокируемых дистракционных винтов называется «дистрактором»
- Отвертка для блокируемых дистракционных винтов называется «отверткой»
- Блокируемые дистракционные винты называются «дистракционными винтами»
- Блокируемые компенсационные дистракционные винты называются «компенсационными дистракционными винтами»

Указание
Каждая установка дистракционного винта включает в себя установку компенсационного дистракционного винта, если об этом не сказано отдельно!

2.4.1 Применение дистракционного винта, см. Рис. А

⚠ ВНИМАНИЕ
Опасность сжатия или повреждения позвоночного канала при выборе слишком длинного дистракционного винта!

- **Длина дистракционного винта корректируется в зависимости от положения тела позвонка на рентгеновском снимке.**
- **Применять дистракционный винт следует под рентгеновским контролем.**

Указание
В случае очень маленьких тел позвонков для обеспечения достаточного пространства для имплантационных инструментов необходимо использовать компенсационные дистракционные винты!

- Выбрать дистракционный винт 7 или компенсационный дистракционный винт 4.
- Вставить дистракционный винт 7 или компенсационный дистракционный винт 4 в отвертку для дистракции 3.
- Установить отвертку для дистракции 3 на шестигранник 5 дистракционного винта 7 и убедиться, что она вошла в зацепление.
- Проверить самофиксацию дистракционного винта 7 в отвертке для дистракции 3.
– или –
- Установить отвертку для дистракции 3 на шестигранник 5 компенсационного дистракционного винта 4 со смещением и убедиться, что она вошла в зацепление.

2.4.2 Установка дистракционного винта в тело позвонка под рентгеновским контролем, см. Рис. В

Указание

В случае очен маленькие тел позвонков для обеспечения достаточного пространства для имплантационных инструментов необходимо использовать компенсационные дистракционные винты!

- ▶ Установить и вкрутить дистракционный винт 7/компенсационный дистракционный винт 4 в центральную часть тела позвонка.
- ▶ Извлечь отвертку для дистракции 3 из дистракционного винта 7/компенсационного дистракционного винта 4.
- ▶ Установить второй дистракционный винт 7/компенсационный дистракционный винт 4, убедившись, что дистракционный винт 7/компенсационный дистракционный винт 4 расположен параллельно.

2.4.3 Установка дистрактора и выполнение дистракции C/D

ВНИМАНИЕ

Опасность расшатывания/отпадания дистракционного винта при расширении посредством дистрактора и дистракционных винтов!

- ▶ Для выполнения дистракции установить щипцы для дистракции.
- ▶ Не выполнять дистракцию с помощью дистрактора и дистракционных винтов.
- ▶ Заблокировать дистрактор в выдвинутом состоянии.

ВНИМАНИЕ

Опасность раздражения фасеточных суставов/напряжения твердой оболочки и корней нервов вследствие чрезмерной дистракции!

- ▶ Закреплять щипцы для дистракции медленно и осторожно под рентгеновским контролем.
- ▶ При этом следить за ощущаемой отдачей.
- ▶ Использовать высокие прилегающие (здоровые) межпозвоночные диски в качестве ориентира для дистракции.
- ▶ Выбрать дистрактор справа 1 или дистрактор слева 2.
- ▶ Повернуть барашковый винт 8, чтобы перенести зазор между параллельными дистракционным винтами 4/7 на дистракционные рычаги 12/14.
Расстояние между дистракционными рычагами 12/14 соответствует расстоянию между дистракционными винтами 4/7.
- ▶ Установить правый дистрактор 1 или левый дистрактор 2 на параллельные дистракционные винты 4/7, чтобы они встали на место со щелчком.
- ▶ Выполнить дистракцию при помощи щипцов для дистракции.
- ▶ Во время выполнения дистракции при помощи щипцов, расширить дистрактор справа 1 или слева 2, повернув барашковый винт 8.
- ▶ После завершения процесса дистракции с помощью щипцов заблокировать дистрактор справа 1 или слева 2 и удерживать позвонки в расширенном положении.

2.4.4 Снятие дистрактора, см. Рис. Е

- ▶ Чтобы ослабить дистракцию после выполнения имплантации в пространстве между межпозвоночными дисками, нажать на храповой рычаг 9 на дистракторе.
Дистракционные рычаги 12/14 перемещаются по направлению друг к другу.
С дистрактора полностью снимается нагрузка.
- ▶ Нажать кнопки 13 на боковой стороне дистракционного рычага 12/14 и снять дистрактор с дистракционных винтов 4/7.
- ▶ Выкрутить дистракционные винты 4/7 из позвонка при помощи отвертки для дистракции 3.

3. Утвержденные методы подготовки

3.1 Общие указания по технике безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в системе B. Braun eIFU по адресу eifu.bb.raun.com
Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aescular.

3.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. В связи с этим нельзя превышать интервал, равный 6 часам, между применением и обработкой, нельзя применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и нельзя использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегид, спирт).

Превышение разрешенной дозировки нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание лазерных маркировок, делая их неразличимыми визуально иили для считывающих устройств.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на изделиях из металла могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обессоленной водой и затем высушить изделие.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены и допущены к использованию (напр., допуски VAH или FDA либо маркировка CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химикатов должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- ▶ Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- ▶ Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработки см. www.a-k-i.org рубрику "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Изделия для одноразового применения

Арт. №	Название
FW851SU	Блокируемый компенсационный дистракционный винт, 12 мм
FW852SU	Блокируемый компенсационный дистракционный винт, 14 мм
FW853SU	Блокируемый компенсационный дистракционный винт, 16 мм
FW854SU	Блокируемый компенсационный дистракционный винт, 18 мм
FW855SU	Блокируемый дистракционный винт, 16 мм
FW856SU	Блокируемый дистракционный винт, 18 мм
FW861SU	Блокируемый дистракционный винт, 12 мм
FW862SU	Блокируемый дистракционный винт, 14 мм

- ▶ Не использовать изделие повторно.

Подготовка изделия влияет на его работоспособность. Загрязнение изделий и/или нарушение их функционирования могут привести к травмированию или болезни и, как следствие, смерти.

- ▶ Не проводить подготовку изделия.

3.4 Многоразовые изделия

Арт. №	Название
FW848R	Дистрактор для блокируемых дистракционных винтов, правый
FW849R	Дистрактор для блокируемых дистракционных винтов, левый
FW850R	Отвертка для блокируемых дистракционных винтов

Влияния обработки, которые приводят к повреждению изделия, не известны.

Наилучшим способом распознать неработоспособное изделие является тщательная зрительная и функциональная проверка перед, следующим использованием, см. Проверка.

3.5 Подготовка на месте применения

- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистой салфетки.
- ▶ Транспортировка изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

3.6 Подготовка перед очисткой

- ▶ Сразу после использования произвести демонтаж изделия, руководствуясь соответствующей инструкцией по эксплуатации.
- ▶ Разобрать изделие перед очисткой, см. Демонтаж.

3.7 Демонтаж

- ▶ Потянуть дистракционный рычаг 12 (с маркировкой «RIGHT/LEFT») (ПРАВЫЙ/ЛЕВЫЙ) вдоль зубчатой рейки 10 так, чтобы вынуть зубчатую рейку 10 из направляющей 11.

3.8 Очистка/дезинфекция

3.8.1 Специфические указания по безопасности во время подготовки

Повреждение или разрушение изделия в результате применения ненадлежащих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие воздействия слишком высокой температуры!

- ▶ Следуя инструкциям производителя, использовать чистящие и дезинфицирующие средства,
 - допущенные к применению с данным материалом (например, алюминий, пластмасса, высококачественная сталь),
 - и не воздействующие на пластификаторы (например, в силиконе).
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ Не превышать температуру дезинфекции в 95 °C.
- ▶ Для проведения влажной обработки изделия путем его полного погружения в очищающий раствор использовать надлежащие чистящие/дезинфицирующие средства. Во избежание вспенивания и снижения эффективности технологических химикатов: до машинной очистки и дезинфекции тщательно промыть изделие проточной водой.

3.8.2 Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор FW848R-FW850R	- Щетка для очистки: 30 мм/Ø: 5.5 мм, например, TA006874 - Одноразовый шприц, 20 мл - Очистка изделий с подвижными шарнирами выполняется в открытом положении с приведением шарниров в движение. - Этап сушки: использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел Ручная очистка/дезинфекция раздел: Раздел Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор
Предварительная очистка вручную при помощи щетки с последующей машинной щелочной очисткой и термической дезинфекцией FW848R-FW850R	- Щетка для очистки: 30 мм/Ø: 5.5 мм, например, TA006874 - Одноразовый шприц, 20 мл - Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-нибудь элементы изделия остались необработанными). - Отдельные элементы с внутренними просветами и каналами подключить напрямую к специальному промышленному соединению инжекторной тележки. - Для полоскания изделия: используйте насадку для полоскания или ополаскивающую втулку. - Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой раздел: - Раздел Предварительная чистка щеткой вручную - Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

3.9 Ручная очистка/дезинфекция

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дать воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции проверить отсутствие на видимых поверхностях остатков загрязнений.
- ▶ При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

3.9.1 Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Дезинфицирующая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	-	П-в	-
III	Дезинфекция	Кт (холодная)	5	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
IV	Окончательная промывка	Кт (холодная)	1	-	ПО-В	-
V	Сушка	Кт	-	-	-	-
П-в: Питьевая вода						
ПО-В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)						
Кт: Комнатная температура						
*Рекомендовано: BBraun Stabimed fresh						

- ▶ Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- ▶ Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- ▶ При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- ▶ При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза III

- ▶ Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
- ▶ При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать в проточной воде.
- ▶ При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

3.10 Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

3.10.1 Предварительная чистка щеткой вручную

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Дезинфицирующая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Полоскание	Кт (холодная)	1	-	П-в	-
П-в: Питьевая вода						
Кт: Комнатная температура						
*Рекомендовано: BBraun Stabimed fresh						

- ▶ Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- ▶ Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- ▶ При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- ▶ При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

3.10.2 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	- Концентрат, щелочной: - pH ~ 13 - анионические ПАВ <5 % - рабочий раствор 0,5 % - pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термическая дезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-в: Питьевая вода
По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)
*Рекомендовано: «BBraun Helimatic Cleaner alkaline»

- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

3.11 Проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.

3.11.1 Зрительная проверка

- ▶ Убедиться, что все загрязнения устранены. Обратить особое внимание на стыковочные поверхности, шарниры, стержни, углубления, пазы, а также стороны зубьев на распахаторах.
- ▶ Если изделия загрязнены: повторить процесс очистки и дезинфекции.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, например, изоляции, а также подвергшихся коррозии, расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей.
- ▶ Проверить, нет ли на изделие отсутствующих или выцветших надписей.
- ▶ Проверить детали изделия с длинной и тонкой геометрией (в частности, вращающиеся инструменты) на деформацию.
- ▶ Проверить спиральный элемент изделия на наличие повреждений.
- ▶ Проверить режущие кромки на целостность, остроту, наличие засечек или других повреждений.
- ▶ Проверить наличие на поверхностях грубых изменений.
- ▶ Проверить наличие на изделии заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.
- ▶ Проверить изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.
- ▶ Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.

3.11.2 Проверка работоспособности

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение (истирание металла/фрикционная коррозия) изделия по причине недостаточной смазки!

- ▶ **Подвижные элементы (например, шарниры, задвижки и опоры с резьбой) перед проверкой на функциональность смазать специальным маслом, пригодным для использования с учетом примененного метода стерилизации (например, для стерилизации паром — масляный спрей STERILIT® I JG600 или капельная масленка STERILIT® I JG598).**
- ▶ Собрать разбираемое изделие, см. Установка.
- ▶ Проверить изделие на функциональность.
- ▶ Проверить плавность хода всех подвижных деталей (например, шарниров, замков/защелок, скользящих деталей и т.д.).
- ▶ Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
- ▶ Неработающее изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

3.12 Установка

Указание

Использовать дистракционный рычаг 12 с маркировкой «RIGHT» (ПРАВЫЙ) только с дистракционным рычагом 14 с маркировкой «FW848R»!

Использовать дистракционный рычаг 12 с маркировкой «LEFT» (ЛЕВЫЙ) только с дистракционным рычагом 14 с маркировкой «FW849R»!

- ▶ Нажать на храповой рычаг 9.
- ▶ Установить дистракционный рычаг 12 (с маркировкой «RIGHT/LEFT» (ПРАВЫЙ/ЛЕВЫЙ)) с направляющей 11 на зубчатую рейку, проверив ориентацию дистракционных рычагов 12/14.

3.13 Упаковка

- ▶ Изделие с тонким рабочим концом защитить соответствующим образом.
- ▶ Изделие с блокирующим устройством должно быть зафиксировано в открытом виде или максимум на первом упоре.
- ▶ Поместить изделие в специальную емкость для хранения или в подходящую сетку. Убедиться, что режущие части защищены.
- ▶ Надлежащим образом упаковать сетчатые корзины для стерилизации (например, в стерильные контейнеры Aesculap).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

3.14 Стерилизация паром

Указание

Стерилизовать изделие можно как в разобранном, так и в собранном состоянии.

Указание

Чтобы избежать разлома по причине коррозионного растрескивания, нужно стерилизовать инструмент, имеющий блокирующее устройство, так, чтобы блокиратор был открыт или зафиксирован максимум на первом блокирующем упоре.

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыть все клапаны и краники).
- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Паровая стерилизация с использованием форвакуумного метода
 - Паровой стерилизатор, соответствующий DIN EN 285 и проверенный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C/время выдержки от 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в паровом стерилизаторе: убедиться, что не превышена максимальная допустимая нагрузка парового стерилизатора согласно предписаниям изготовителя.

3.15 Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защищать от пыли и хранить в сухом и темном помещении с постоянной температурой.
- ▶ Стерильно упакованные изделия защитить от пыли и хранить в сухом и темном помещении с постоянной температурой.

4. Сервисное обслуживание

⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медицинского оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

- ▶ **Запрещается вносить в изделие модификации.**
- ▶ **Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в местное представительство B. Braun/Aesculap.**

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

5. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

- ▶ **Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм из-за острых и (или) острых предметов!

- ▶ **При утилизации или переработке изделия убедитесь, что упаковка предотвращает повреждение изделия.**

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденные методы подготовки.

Aesculap®

Distrakční sada s aretovatelnými distrakčními šrouby

Legenda

- 1 Distraktor pro aretovatelné distrakční šrouby, vpravo
- 2 Distraktor pro aretovatelné distrakční šrouby, vlevo
- 3 Šroubovák pro aretovatelné distrakční šrouby
- 4 Nebo osetový distrakční šroub
- 5 Šestihran
- 6 Hřídel
- 7 Aretovatelný distrakční šroub
- 8 Křídlový šroub
- 9 Páčka rohately se západkou
- 10 Ozubená tyč
- 11 Vedení
- 12 Distrakční rameno (s vedením)
- 13 Knoflíky (k zablokování a odblokování)
- 14 Distanční rameno (na ozubené tyči)

1. K tomuto dokumentu

Upozornění
Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro distrakční sadu s aretovatelnými distrakčními šrouby.
► Návod k použití pro konkrétní výrobky a informace o kompatibilitě materiálů a životnosti naleznete v sekci B. Braun eFU na webu eifu.bbraun.com

1.2 Výstražná upozornění

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

VAROVÁNÍ
Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně zranění.

POZOR
Označuje možné hrozící věcné škody. Pokud tomu není zabráněno, následkem může být poškození výrobku.

2. Klinické použití

2.1 Dodávané velikosti

Kat. č.	Označení
FW848R	Distraktor pro aretovatelné distrakční šrouby, vpravo
FW849R	Distraktor pro aretovatelné distrakční šrouby, vlevo
FW850R	Distrakční šroubovák pro aretovatelné distrakční šrouby
FW851SU	Aretovatelný osetový distrakční šroub, 12 mm
FW852SU	Aretovatelný osetový distrakční šroub, 14 mm
FW853SU	Aretovatelný osetový distrakční šroub, 16 mm
FW854SU	Aretovatelný osetový distrakční šroub, 18 mm
FW855SU	Aretovatelný distrakční šroub, 16 mm
FW856SU	Aretovatelný distrakční šroub, 18 mm
FW861SU	Aretovatelný distrakční šroub, 12 mm
FW862SU	Aretovatelný distrakční šroub, 14 mm

2.2 Oblasti použití a omezení použití

2.2.1 Určení účelu

Distraktor pro aretovatelné distrakční šrouby se používá v kombinaci s odpovídajícími aretovatelnými distrakčními šrouby pro paralelní distrakci sousedních obratlů v kraniiální části za účelem zvětšení výšky prostoru meziobratlové ploténky.

2.2.2 Indikace

Upozornění
Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsanými způsoby použití výrobce nenese odpovědnost.

Pro indikace, viz Určení účelu.

2.2.3 Kontraindikace

Nejsou známy kontraindikace.

2.3 Bezpečnostní pokyny

2.3.1 Klinický uživatel

Všeobecné bezpečnostní pokyny
Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace a nebyl ohrožen nárok na záruku:
► Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
► Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
► Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
► Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
► Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
► Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

Upozornění
Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.

Pokyny k operačním zákrokům
Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
Předpokladem pro úspěšné používání tohoto výrobku je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobku.
Uživatel je povinen vyzvednout si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití výrobku.

2.3.2 Sterilita

Kat. č.	Označení
FW848R	Distraktor pro aretovatelné distrakční šrouby, vpravo
FW849R	Distraktor pro aretovatelné distrakční šrouby, vlevo
FW850R	Distrakční šroubovák pro aretovatelné distrakční šrouby

Výrobek se dodává v nesterilním stavu
► Nový výrobek po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací důkladně vyčistěte.

Výrobky balené sterilně

Kat. č.	Označení
FW851SU	Aretovatelný osetový distrakční šroub, 12 mm
FW852SU	Aretovatelný osetový distrakční šroub, 14 mm
FW853SU	Aretovatelný osetový distrakční šroub, 16 mm
FW854SU	Aretovatelný osetový distrakční šroub, 18 mm
FW855SU	Aretovatelný distrakční šroub, 16 mm
FW856SU	Aretovatelný distrakční šroub, 18 mm
FW861SU	Aretovatelný distrakční šroub, 12 mm
FW862SU	Aretovatelný distrakční šroub, 14 mm

Výrobek byl sterilizován gama zářením a je dodáván ve sterilním obalu.
► Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
► Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

2.4 Použití

VAROVÁNÍ
Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!
► Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda neobsahuje uvolněné, zlomené, prasklé, opotřebené nebo ulomené části.
► Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.

V dalším textu níže se používají pro následující komponenty stručná označení:
■ Distraktor pro aretovatelné distrakční šrouby je označován jako „distraktor“
■ Distrakční šroubovák pro aretovatelné distrakční šrouby je označován jako „distrakční šroubovák“.
■ Aretovatelné distrakční šrouby jsou označovány jako „distrakční šrouby“
■ Aretovatelné osetové distrakční šrouby jsou označovány jako „ošetové distrakční šrouby“

Upozornění
Každé použití distrakčních šroubů v sobě zahrnuje použití osetových distrakčních šroubů, pokud není explicitně uvedeno že ne!

2.4.1 Použití distrakčního šroubu, viz Obr. A

VAROVÁNÍ
Riziko komprese resp. poškození spinálního kanálu v důsledku volby příliš dlouhého distrakčního šroubu!
► Délku distrakčního šroubu vyrovnajte s obrátek na rentgenovém obraze.
► Při aplikaci distrakčního šroubu vždy používejte rentgenovou kontrolu.

Upozornění
U velmi malých obratlových těl je nutné použít osetové distrakční šrouby, aby bylo zajištěno, že bude k dispozici dostatečný prostor pro implantační nástroje!

- Vyberte distrakční šroub 7 nebo osetový distrakční šroub 4.
- Zasuňte distrakční šroub 7 nebo osetový distrakční šroub 4 do distrakčního šroubováku 3.
- Nasaďte distrakční šroubovák 3 na šestihran 5 distrakčního šroubu 7 a ujistěte se, že zapadl na své místo.
- Zkontrolujte samozádržnou funkci distrakčního šroubu 7 v distrakčním šroubováku 3.
 - nebo –
- Nasaďte distrakční šroubovák 3 na šestihran 5 osetového distrakčního šroubu 4 a ujistěte se, že zapadl na své místo.

2.4.2 Zasunutí distrakčního šroubu do obratlového těla pod rentgenovou kontrolou, viz Obr. B

Upozornění
U velmi malých obratlových těl je nutné použít osetové distrakční šrouby, aby bylo zajištěno, že bude k dispozici dostatečný prostor pro implantační nástroje!

- Umístěte a zašroubujte distrakční šroub 7 / osetový distrakční šroub 4 do středu obratlového těla.
- Odstraňte distrakční šroubovák 3 z distrakčního šroubu 7 / osetového distrakčního šroubu 4.
- Použijte druhý distrakční šroub 7 / osetový distrakční šroub 4 tak, aby byl distrakční šroub 7 / osetový distrakční šroub 4 orientován paralelně.

2.4.3 Montáž distraktoru a provedení distrakce, viz Obr. C/D

VAROVÁNÍ
Nebezpečí uvolnění /vytržení distrakčních šroubů při rozevření přes distraktor a distrakční šrouby!
► Nasaďte rozpínací kleště k rozevření.
► Nerozevírejte přes distraktor a distrakční šrouby.
► Zaaretujte distraktor v rozevřeném stavu.

VAROVÁNÍ
Nebezpečí podráždění facetových kloubů/napětí míchy a nervových kořenů v důsledku nadměrné distrakce!
► Rozpínací kleště rozevírejte pomalu a opatrně pod rentgenovou kontrolou.
► Dbejte na taktiklní odezvy.
► Ke stanovení výšky rozevření vezměte jako míru výšku sousedních (zdravých) meziobratlových plotének.
► Vyberte distraktor vpravo 1 nebo distraktor vlevo 2.
► Otáčením křídlového šroubu 8 přeneste vzdálenost paralelních distrakčních šroubů 4/7 na distrakční ramena 12/14.
Vzdálenost mezi distrakčními rameny 12/14 odpovídá vzdálenosti mezi distrakčními šrouby 4/7.
► Namontujte distraktor vpravo 1 nebo distraktor vlevo 2 na paralelní distrakční šrouby 4/7, aby zacvakly na své místo.
► Distrahujte pomocí rozpínacích kleští.
► Zatímco provádíte distrakci pomocí distrakčních rozptylovacích kleští, vysuňte distraktor vpravo 1 nebo distraktor vlevo 2 otočením křídlového šroubu 8.
► Po dokončení distrakčního procesu pomocí distrakčních kleští zaaretujte distraktor vpravo 1 nebo distraktor vlevo 2 a udržujte obrátle v distrahované poloze.

2.4.4 Odstranění distraktoru, viz Obr. E

- Aby se distrakce po provedené implantaci v meziobratlovém prostoru uvolnila, stlačte páčku s rohatkou **9** na distraktoru.
Distrakční ramena **12/14** se budou pohybovat směrem k sobě.
Distraktor se zcela uvolní od jakéhokoli zatížení.
- Stiskněte tlačítka **13** po stranách distrakčního ramena **12/14** a vysuňte distraktor z distrakčních šroubů **4/7**.
- Odstraňte distrakční šrouby **4/7** z obratlů pomocí distrakčního šroubováku **3**.

3. Validovaná metoda úpravy

3.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

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

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt–Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobků aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

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

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace o přípravě a snášenlivosti materiálů naleznete také na B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

3.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. uplněné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).
Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napa- dení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.
U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlórů nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mecha- nickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.
V případě potřeby dosušte.
Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Výrobky k jednorázovému použití

Kat. č.	Označení
FW851SU	Aretovatelný osetový distrakční šroub, 12 mm
FW852SU	Aretovatelný osetový distrakční šroub, 14 mm
FW853SU	Aretovatelný osetový distrakční šroub, 16 mm
FW854SU	Aretovatelný osetový distrakční šroub, 18 mm
FW855SU	Aretovatelný distrakční šroub, 16 mm
FW856SU	Aretovatelný distrakční šroub, 18 mm
FW861SU	Aretovatelný distrakční šroub, 12 mm
FW862SU	Aretovatelný distrakční šroub, 14 mm

- Výrobek nepoužívejte opakovaně.
- Předsterilizační příprava výrobku má na funkčnost negativní vliv. Znečištění a/nebo omezení funkčnosti výrobků může vést k úrazu nebo onemocnění a následkem může být smrt!
- Výrobek předsterilizačně nepřipravujte.

3.4 Výrobky k opakovanému použití

Kat. č.	Označení
FW848R	Distraktor pro aretovatelné distrakční šrouby, vpravo
FW849R	Distraktor pro aretovatelné distrakční šrouby, vlevo
FW850R	Distrakční šroubovák pro aretovatelné distrakční šrouby

Vlivy předsterilizační přípravy vedoucí k poškození výrobku nejsou známy.
Nejllepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím viz Revize.

3.5 Příprava na místě použití

- V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jed- norázové stříkačky.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

3.6 Příprava před čištěním

- Výrobek ihned po použití demontujte podle návodu.
- Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.

3.7 Demontáž

- Vytáhněte distrakční rameno **12** (označené „RIGHT/LEFT“) podél ozubené tyče **10** tak, aby ozubená tyč **10** již nebyla usazena ve vedení **11**.

3.8 Čištění/dezinfekce

- 3.8.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek**
Riziko poškození nebo zničení výrobku nevhodnými čistícími/dezinfekčními prostředky a/nebo příliš vysokými teplo- tamí!
- Používejte čistící a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce
 - které jsou schváleny pro použití s daným materiálem (např. hliník, plasty, ušlechtilá ocel),
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
 - Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
 - Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.
 - Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čistící/dezinfekční prostředky. Pro zamezení tvorby pěny a zhoření účinnosti procesní chemie: Před strojním čištěním a dezinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

3.8.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Manuální čištění a dezinfekce ponořením ■ FW848R–FW850R	■ Čistící kartáč: 30 mm/Ø: 5,5 mm, např. TA006874 ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Výrobek s pohyblivými klouby či- štěte v otevřené poloze, resp. pohy- bujte klouby. ■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stla- čený vzduch	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění a desin- fekce ponořením
Ruční předčištění kartáčem a následné strojní alkalické či- štění a tepelná dezinfekce ■ FW848R–FW850R	■ Čistící kartáč: 30 mm/Ø: 5,5 mm, např. TA006874 ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Jednotlivé součásti s luminy a kanálky připojte přímo na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku. ■ K proplachu výrobku: použijte opla- chovou trysku nebo pouzdro. ■ Výrobek uložte na síto s otevřeným kloubem.	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapi- tola: ■ Kapitola Ruční předčištění kar- táčem ■ Kapitola Strojní alkalické či- štění a tepelná dezinfekce

3.9 Ruční čištění/dezinfekce

- Před ruční dezinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku dezinfekčního prostředku.
- Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/dezinfekce zopakujte.

3.9.1 Ruční čištění a desinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekční čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	–	PV	–
III	Desinfekce	PT (chladno)	5	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	–	DEV	–
V	Sušení	PT	–	–	–	–

PV: Pitná voda
DEV: Zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
PT: Pokojov teplota
*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

- Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze III

- Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybujte.
- Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou jednorázovou stříkačkou nejméně 5krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.
- Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

- Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

3.10 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

Upozornění
Čističí a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění
Použitý čistič i a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

3.10.1 Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekční čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Oplach	PT (chladno)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
PT: Pokojov teplota
*Doporučeno: B Braun Stabimed fresh

- Respektujte informace o vhodných čisticích kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I
► Výrobek úplně ponořte do čističoho a desinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přítom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
► Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
► V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čisticím kartáčkem.
► Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
► Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čisticím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II
► Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
► Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.

3.10.2 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistič/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tenzidy Pracovní roztok 0,5% - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Tepelná dezinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čističoho a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda
DEV: Zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučeno: B Braun Helimatic Cleaner alcaline

- Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

3.11 Revize

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.

3.11.1 Vizuální kontrola

- Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přítom je potřeba dát pozor zejména na např. licované plochy, závěsy, dríky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašplich.
- U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebené, silně poškrábané a odlomené díly.
- Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- Výrobek s úzkým dlouhým tvarem zkontrolujte, zda není zdeformován (zejména rotující nástroje).
- Zkontrolujte výrobek, zda není poškozen spirálový prvek.
- Zkontrolujte, zda nejsou poškozeny řezné hrany, zda jsou hladké, ostré, nevroubkované nebo nevykazují jiná poškození.
- Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepy, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- Poškozený výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technischer Service (Technický servis).

3.11.2 Funkční zkouška

⚠ POZOR
Nebezpečí poškození výrobku (otěrem/korozi) v důsledku nedostatečného mazání olejem!

- Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte ošetřovacím olejem vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo kapací mazníky STERILIT® I JG598).
- Rozmontovatelný výrobek sestavte, viz Montáž.
- Zkontrolujte fungování výrobku.
- Zkontrolujte, zda všechny pohyblivé součásti (např. závěsy, zámký/západky, posuvné části atd.) správně fungují.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- Nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technischer Service (Technický servis).

3.12 Montáž

Upozornění
Distrakční rameno 12 označené „RIGHT“ kombinujte pouze s distračním ramenem 14 označeným „FW848R“!
Distrakční rameno 12 označené „LEFT“ kombinujte pouze s distračním ramenem 14 označeným „FW849R“!

- Zatlačte na páčku s rohátkou 9.
- Namontujte distrační rameno 12 (označené „RIGHT/LEFT“) do vedení 11 na ozubené tyči, aby byla zajištěna správná orientace distračních ramen 12/14.

3.13 Balení

- Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- Výrobek se zámkem zafixujte otevřený nebo maximálně na první západce.
- Výrobek uložte na příslušné skladovací místo nebo do vhodného sítového koše. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- Sítové koše zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uloženy výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

3.14 Parní sterilizace

Upozornění
Výrobek lze sterilizovat v rozebraném i ve smontovaném stavu.

Upozornění
Nástroje s uzávěrem sterilizujte otevřené nebo zafixované maximálně na první západce, aby nedošlo ke zlomení vlivem koroze z vnitřního pnutí.

- Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace metodou frakcionovaného vakua
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C/doba působení 5 min
- Při současně sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

3.15 Skladování

- Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.
- Sterilně balené výrobky na jedno použití skladujte chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

4. Technischer Service (Technický servis)

⚠ POZOR
Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.
► Na výrobku neprovádějte změny.
► Pro servis a opravu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

5. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ
Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!
► Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

⚠ VAROVÁNÍ
Nebezpečí poranění o výrobky s ostrými hranami a/nebo špičaté výrobky!
► Při likvidaci nebo recyklaci výrobku zajistěte, aby obal zabraňoval poranění o výrobek.

Upozornění
Výrobek musí být před likvidací zpracován provozovatelem, viz Validovaná metoda úpravy.

6. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Tel.: 271 091 111
Fax: 271 091 112
E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA012512 2020-05 V6 Change No. 62702

Legenda

- 1 Dystryktor do blokowanych śrub dystrybucyjnych, prawy
- 2 Dystryktor do blokowanych śrub dystrybucyjnych, lewy
- 3 Śrubokręt do blokowanych śrub dystrybucyjnych
- 4 Blokowana śruba dystrybucyjna z przesunięciem
- 5 Sześciokąt
- 6 Trzonek
- 7 Blokowana śruba dystrybucyjna
- 8 Śruba motylkowa
- 9 Dźwignia zapadkowa
- 10 Pręt zębaty
- 11 Prowadnica
- 12 Ramie dystrybucyjne (na prowadnicy)
- 13 Przyciski (do blokowania i odblokowywania)
- 14 Ramie dystrybucyjne (na pręcie zębatym)

1. Wskazówki dotyczące tego dokumentu

Notyfikacja
Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy zestawu dystrybucyjnego z blokowanymi śrubami dystrybucyjnymi.
► Instrukcje obsługi dla konkretnego produktu oraz informacje na temat kompatybilności materiałowej i okresu użytkowania podano w B. Braun eIFU na stronie eifu.bbraun.com

1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

OSTRZEŻENIE
Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być lekkie lub średnie obrażenia.

PRZESTROGA
Oznacza potencjalnie grożące uszkodzenie rzeczy. Jeśli się go nie uniknie, może dojść do uszkodzenia produktu.

2. Zastosowanie kliniczne

2.1 Dostępne rozmiary

Nr artykułu	Nazwa
FW848R	Dystryktor do blokowanych śrub dystrybucyjnych, prawy
FW849R	Dystryktor do blokowanych śrub dystrybucyjnych, lewy
FW850R	Śrubokręt dystrybucyjny do blokowanych śrub dystrybucyjnych
FW851SU	Blokowana śruba dystrybucyjna z przesunięciem, 12 mm
FW852SU	Blokowana śruba dystrybucyjna z przesunięciem, 14 mm
FW853SU	Blokowana śruba dystrybucyjna z przesunięciem, 16 mm
FW854SU	Blokowana śruba dystrybucyjna z przesunięciem, 18 mm
FW855SU	Blokowana śruba dystrybucyjna, 16 mm
FW856SU	Blokowana śruba dystrybucyjna, 18 mm
FW861SU	Blokowana śruba dystrybucyjna, 12 mm
FW862SU	Blokowana śruba dystrybucyjna, 14 mm

2.2 Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania

2.2.1 Przeznaczenie

Dystryktor do blokowanych śrub dystrybucyjnych jest używany w połączeniu z odpowiednimi blokowanymi śrubami dystrybucyjnymi do równoległej dystrybucji sąsiadujących trzonów kręgow w części czaszkowej w celu zwiększenia wysokości międzykręgowej przestrzeni dyskowej.

2.2.2 Wskazania

Notyfikacja
Producent nie ponosi odpowiedzialności za użycie wyrobu niezgodnie z wymienionymi wskazaniami i/lub opisanymi zastosowaniami.

Do wskazań, patrz Przeznaczenie.

2.2.3 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

2.3 Zasady bezpieczeństwa

2.3.1 Użytkownik kliniczny

Ogólne zasady bezpieczeństwa
Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe udostępnienie i użytkowanie oraz nie ryzykować utraty gwarancji i odpowiedzialności:
► Użytkować produkt wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
► Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i informacji na temat utrzymania sprawności.
► Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę oraz doświadczenie.
► Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
► Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
► Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.

Notyfikacja
Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszystkich poważnych zdarzeń występujących w związku z produktem producentowi oraz właściwym organom państwa, w którym użytkownik ma siedzibę.

Wskazówki dotyczące zabiegów operacyjnych
Użytkownik odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
Warunkiem skutecznego stosowania tego produktu jest odpowiednie wykształcenie kliniczne, a także teoretyczne i praktyczne opanowanie wszystkich wymaganych technik chirurgicznych, w tym posługiwanie się produktem.
Użytkownik zobowiązany jest do uzyskania informacji od producenta, jeżeli występują niejasności dotyczące sytuacji przedoperacyjnej w zakresie stosowania produktu.

2.3.2 Sterylność

Produkty pakowane niesterylnie

Nr artykułu	Nazwa
FW848R	Dystryktor do blokowanych śrub dystrybucyjnych, prawy
FW849R	Dystryktor do blokowanych śrub dystrybucyjnych, lewy
FW850R	Śrubokręt dystrybucyjny do blokowanych śrub dystrybucyjnych

Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.
► Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją.

Produkty pakowane sterylnie

Nr artykułu	Nazwa
FW851SU	Blokowana śruba dystrybucyjna z przesunięciem, 12 mm
FW852SU	Blokowana śruba dystrybucyjna z przesunięciem, 14 mm
FW853SU	Blokowana śruba dystrybucyjna z przesunięciem, 16 mm
FW854SU	Blokowana śruba dystrybucyjna z przesunięciem, 18 mm
FW855SU	Blokowana śruba dystrybucyjna, 16 mm
FW856SU	Blokowana śruba dystrybucyjna, 18 mm
FW861SU	Blokowana śruba dystrybucyjna, 12 mm
FW862SU	Blokowana śruba dystrybucyjna, 14 mm

Produkt został wysterylizowany promieniami gamma i jest dostarczany w sterylnym opakowaniu.
► Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
► Nie używać produktu po upływie daty ważności.

2.4 Zastosowanie

OSTRZEŻENIE
Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!
► Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem: luźnych, wygiętych, pękniętych, porysowanych, zużytych lub odłamanych elementów.
► Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

W poniższym tekście zastosowano skrócone nazwy dla następujących elementów:
■ Dystryktor do blokowanych śrub dystrybucyjnych jest określany jako „dystryktor”.
■ Śrubokręt dystrybucyjny do blokowanych śrub dystrybucyjnych jest określany jako „śrubokręt dystrybucyjny”.
■ Blokowane śruby dystrybucyjne są określane jako „śruby dystrybucyjne”.
■ Blokowane śruby dystrybucyjne z przesunięciem są określane jako „śruby dystrybucyjne z przesunięciem”.

Notyfikacja
Nawet jeśli nie napisano tego wyrażenie, w każdej sytuacji, w której można zastosować śrubę dystrybucyjną, można również zastosować śrubę dystrybucyjną z przesunięciem!

2.4.1 Wprowadzanie śruby dystrybucyjnej, patrz Ryc. A

OSTRZEŻENIE
Niebezpieczeństwo uciśnięcia lub uszkodzenia kanału kręgowego z powodu wybrania zbyt długiej śruby dystrybucyjnej!
► Długość śruby należy dobrać do trzonu kręgu na podstawie obrazu rentgenowskiego.
► Podczas wprowadzania śruby dystrybucyjnej należy zawsze utrzymywać kontrolę rentgenowską.

Notyfikacja
W przypadku bardzo małych trzonów kręgu należy zastosować śruby dystrybucyjne z przesunięciem, aby zapewnić wystarczającą przestrzeń dla instrumentów implantacyjnych!
► Wybrać śrubę dystrybucyjną 7 lub śrubę dystrybucyjną z przesunięciem 4.
► Wprowadzić śrubę dystrybucyjną 7 lub śrubę dystrybucyjną z przesunięciem 4 do śrubokręta dystrybucyjnego 3.
► Umieścić śrubokręt dystrybucyjny 3 na sześciokącie 5 śruby dystrybucyjnej 7 i upewnić się, że się w nim zablokował.
► Sprawdzić, czy śruba dystrybucyjna 7 jest pewnie połączona ze śrubokrętem dystrybucyjnym 3.
– lub –
► Umieścić śrubokręt dystrybucyjny 3 na sześciokącie 5 śruby dystrybucyjnej z przesunięciem 4 i upewnić się, że się w nim zablokował.

2.4.2 Wprowadzanie śruby dystrybucyjnej do trzonu kręgu pod kontrolą rentgenowską, patrz Ryc. B

Notyfikacja
W przypadku bardzo małych trzonów kręgu należy użyć śrub dystrybucyjnych z przesunięciem, aby zapewnić wystarczającą przestrzeń dla instrumentów implantacyjnych!
► Ustawić i wkręcić śrubę dystrybucyjną 7/ śrubę dystrybucyjną z przesunięciem 4 w środku trzonu kręgu.
► Zdjąć śrubokręt dystrybucyjny 3 ze śruby dystrybucyjnej 7/ śruby dystrybucyjnej z przesunięciem 4.
► Wprowadzić drugą śrubę dystrybucyjną 7/śrubę dystrybucyjną z przesunięciem 4, upewniając się, że śruba dystrybucyjna 7/ śruba dystrybucyjna z przesunięciem 4 jest ustawiona równolegle.

2.4.3 Montaż dystraktora i przeprowadzanie dystrakcji, patrz Ryc. C/D

⚠️ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obluzowania się /wyrwania śrub dystrakcyjnych w trakcie dystrakcji prowadzonej przy użyciu dystraktora i śrub dystrakcyjnych!

- ▶ Na potrzeby procesu dystrakcji użyć kleszczy dystrakcyjnych.
- ▶ Nie używać dystraktora ani śrub dystrakcyjnych w celu przeprowadzenia rzeczywistego procesu dystrakcji.
- ▶ Zablokować dystraktor w stanie rozszerzonym.

⚠️ OSTRZEŻENIE

Podrażnienie powierzchni stawowych/obciążenie rdzenia kręgowego i korzonków nerwowych z powodu nadmiernej dystrakcji!

- ▶ Kleszcze dystrakcyjne należy rozwiać powoli, ostrożnie i pod kontrolą rentgenowską.
- ▶ Obserwować reakcję dotykową.
- ▶ Stopień dystrakcji należy oceniać na podstawie wysokości sąsiadujących (zdrowych) krążków międzykręgowych.
- ▶ Wybrać dystraktor prawy 1 lub dystraktor lewy 2.
- ▶ Kręcić śrubą motylkową 8, aby dopasować odstęp pomiędzy równoległymi śrubami dystrakcyjnymi 4/7 do ramion dystrakcyjnych 12/14.
- ▶ Odległość między ramionami dystrakcyjnymi 12/14 odpowiada odległości między śrubami dystrakcyjnymi 4/7.
- ▶ Zamontować dystraktor prawy 1 lub dystraktor lewy 2 na równoległych śrubach dystansujących 4/7, aby zablokowały się z kliknięciem na swoim miejscu.
- ▶ Przeprowadzić dystrakcję za pomocą kleszczy dystrakcyjnych.
- ▶ W trakcie dystrakcji wykonywanej kleszczami dystrakcyjnymi rozszerzyć dystraktor prawy 1 lub dystraktor lewy 2, przekręcając śrubą motylkową 8.
- ▶ Po zakończeniu procesu dystrakcji prowadzonego przy użyciu kleszczy dystrakcyjnych zablokować dystraktor prawy 1 lub dystraktor lewy 2 i przytrzymać kręgi w pozycji rozwartej.

2.4.4 Usuwanie dystraktora, patrz Ryc. E

- ▶ W celu zakończenia procesu dystrakcji kręgów po skutecznej implantacji w przestrzeni międzykręgowej nacisnąć dźwignię zapadkową 9 dystraktora.
- ▶ Ramiona dystrakcyjne 12/14 zbliżają się do siebie.
- ▶ Dystraktor jest całkowicie uwolniony od jakiegokolwiek obciążenia.
- ▶ Nacisnąć przyciski 13 po bokach ramion dystraktora 12/14 i wysunąć dystraktor ze śrub dystrakcyjnych 4/7.
- ▶ Usunąć śruby dystrakcyjne 4/7 z kręgów, używając śrubokręta dystrakcyjnego 3.

3. Weryfikacja procedury przygotowawczej

3.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać krajowych przepisów oraz krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych związanych z procedurą przygotowawczą.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmianą – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę na fakt, że skuteczne przygotowanie tego wyrobu medycznego można zapewnić wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać z środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej patrz również B. Braun eIFU na stronie eifu.bbraun.com

Sterylicację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

3.2 Ogólne wskazówki

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność oznaczeń laserów.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8.
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- ▶ Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
- ▶ Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania, patrz [www.a-k-i.org](#) rubryka „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.3 Produkty jednorazowego użytku

Nr artykułu	Nazwa
FW851SU	Blokowana śruba dystrakcyjna z przesunięciem, 12 mm
FW852SU	Blokowana śruba dystrakcyjna z przesunięciem, 14 mm
FW853SU	Blokowana śruba dystrakcyjna z przesunięciem, 16 mm
FW854SU	Blokowana śruba dystrakcyjna z przesunięciem, 18 mm
FW855SU	Blokowana śruba dystrakcyjna, 16 mm
FW856SU	Blokowana śruba dystrakcyjna, 18 mm
FW861SU	Blokowana śruba dystrakcyjna, 12 mm
FW862SU	Blokowana śruba dystrakcyjna, 14 mm

- ▶ Nie używać ponownie produktu.
- Przygotowanie produktu do ponownego użycia pogarsza sprawność. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do obrażeń ciała lub choroby, a także do śmierci.
- ▶ Nie poddawać produktu procesowi przygotowania do ponownego użycia.

3.4 Produkty wielokrotnego użytku

Nr artykułu	Nazwa
FW848R	Dystraktor do blokowanych śrub dystrakcyjnych, prawy
FW849R	Dystraktor do blokowanych śrub dystrakcyjnych, lewy
FW850R	Śrubokręt dystrakcyjny do blokowanych śrub dystrakcyjnych

Oddziaływania przygotowania powodujące uszkodzenia produktu nie są znane. Staranna kontrola wzrokowa i funkcjonalna przed następnym użyciem jest najlepszą możliwością stwierdzenia, że produkt nie jest już sprawny, patrz Przegląd.

3.5 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- ▶ Jeżeli nie dotyczy, powierzchnie niewidoczne najlepiej wypłukać za pomocą wody zdemineralizowanej, przy użyciu jednorazowej strzykawki.
- ▶ Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- ▶ Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

3.6 Przygotowywanie do czyszczenia

- ▶ Bezpośrednio po użyciu zdemontować produkt zgodnie z właściwą instrukcją użytkowania.
- ▶ Rozłożyć produkt przed myciem, patrz Demontaż.

3.7 Demontaż

- ▶ Pociągnąć ramię dystrakcyjne 12 (oznaczone „RIGHT/LEFT”) wzdłuż pręta zębatego 10, aż pręt zębaty 10 przestanie być osadzony na prowadnicy 11.

3.8 Czyszczenie/dezynfekcja

3.8.1 Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem lub zniszczeniem produktu!

- ▶ Zgodnie z zaleceniami producenta stosować środki czyszczące i dezynfekcyjne, które:
 - zostały zatwierdzone dla danego materiału (np. aluminium, tworzyw sztucznych, stal wysokogatunkowej);
 - nie są agresywne dla plastifikatorów (np. zawartych w silikonie).
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Nie przekraczać temperatury dezynfekcji wynoszącej 95 °C.
- ▶ W przypadku usuwania na mokro należy stosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekcyjne. Aby nie dopuścić do pienia i pogorszenia skuteczności chemii procesowej: przed myciem maszynowym i dezynfekcją starannie opłukać produkt pod bieżącą wodą

3.8.2 Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową ■ FW848R–FW850R	■ Szczotka do czyszczenia: 30 mm/Ø: 5,5 mm, np. TA006874 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami. ■ Faza suszenia: Użyć niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych	Rozdział Mycie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową
Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna ■ FW848R–FW850R	■ Szczotka do czyszczenia: 30 mm/Ø: 5,5 mm, np. TA006874 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt należy ułożyć w koszu sitowym odpowiednim do czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla spłukiwania). ■ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne i kanały należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza spłukującego w wózku iniektora. ■ Przepłukiwanie produktu: zastosować dyszę płuczącą lub tuleję płuczącą. ■ Wyroby z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	Rozdział Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym i podrozdział: ■ Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

3.9 Mycie ręczne/dezynfekcja

- ▶ Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu, by zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji widoczne powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- ▶ W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

3.9.1 Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie dezynfekujące	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	1	-	W-P	-
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	5	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	1	-	WD	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-

W-P: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odсолona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
TP: Temperatura pokojowa
*Recommended:BBraun Stabimed fresh

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- ▶ Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyćści odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III

- ▶ Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

Faza IV

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Tunele należy przepłukać za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej 5 razy.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

3.10 Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądowi.

3.10.1 Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Dezynfekujące czyszczenie	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie	TP (zimna)	1	-	W-P	-

W-P: Woda pitna
TP: Temperatura pokojowa
*Zalecany: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- ▶ Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyćści odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.

3.10.2 Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia
I	Płukanie wstępne	< 25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych Roztwór użytkowy 0,5% - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

W-P: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odсолona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
*Zalecany: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

3.11 Przegląd

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.

3.11.1 Kontrola wzrokowa

- ▶ Upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte. Należy zwrócić szczególną uwagę np. na powierzchnie pasowane, zawiasy, wały, zagłębienia, wpusty wiercone oraz boki zębów na tarnikach.
- ▶ W przypadku zanieczyszczonych produktów: powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych, silnie podrapanych lub odłamyanych części.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem brakujących lub wyblakłych napisów.
- ▶ Produkt o długich, wąskich geometriach (w szczególności przyrządy obracające się) sprawdzić pod kątem zniekształceń.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń elementów spiralnych.
- ▶ Krawędzie skrawające sprawdzić pod kątem ciążłości, ostrości, żłobków i innych uszkodzeń.
- ▶ Sprawdzić, czy powierzchnie nie stają się szorstkie.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem zadziórów, które mogą powodować uszkodzenia tkanki lub rękawic chirurgicznych.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem poluzowanych lub brakujących części.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.11.2 Kontrola działania

⚠ PRZESTROGA

Niewystarczające smarowanie olejem grozi uszkodzeniem produktu (wżery w metalu/korozyja cierna)!

- ▶ Części ruchome (np. przeguby, elementy przesuwne i pręty gwintowane) należy przed sprawdzeniem funkcjonowania nasmarować olejem nadającym się do zastosowanej metody sterylizacji (np. w przypadku sterylizacji parowej olejem w aerozolu STERILIT® I JG600 albo za pomocą olejarki STERILIT® I JG598).

- ▶ Zmontować rozkładany produkt, patrz Montaż.
- ▶ Sprawdzić działanie produktu.
- ▶ Wszystkie ruchome części (np. zawiasy, zamki/blokady, części ślizgowe itd.) sprawdzić pod kątem pełnej ruchomości.
- ▶ Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.
- ▶ Niesprawny produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.12 Montaż

Notyfikacja

Łączyć ramię dystrykcyjne 12 oznaczone jako „RIGHT” wyłącznie z ramieniem dystrykcyjnym 14 oznaczonym jako „FW848R”!

Łączyć ramię dystrykcyjne 12 oznaczone jako „LEFT” wyłącznie z ramieniem dystrykcyjnym 14 oznaczonym jako „FW849R”!

- ▶ Popchnąć dźwignię zapadkową 9.
- ▶ Zamontować ramię dystrykcyjne 12 (oznaczone jakoo „RIGHT/LEFT”) z prowadnicą 11 na przęcie zębatym, upewniając się, że ramiona dystrykcyjne są właściwie ustawione 12/14.

3.13 Opakowanie

- ▶ Produkt z delikatną końcówką roboczą należy odpowiednio zabezpieczyć.
- ▶ Produkt z blokadą zamocować w pozycji otwartej lub maksymalnie rozwartej na pierwszej zapadce.
- ▶ Umieścić produkt we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu sitowym. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- ▶ Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

3.14 Sterylizacja parowa

Notyfikacja

Produkt może być sterylizowany zarówno w stanie rozłożonym, jak i zmontowanym.

Notyfikacja

W celu uniknięcia pęknięć spowodowanych korozją naprężeniową instrumenty z blokadą należy sterylizować w pozycji otwartej lub maksymalnie rozwartej na pierwszym zębie blokady.

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Zwalidowany proces sterylizacji
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z normą DIN EN 285 i zwalidowany zgodnie z normą DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temperaturze 134 °C; czas ekspozycji: 5 minut
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji kilku instrumentów przy użyciu jednego sterylizatora parowego: upewnić się, że nie doszło do przekroczenia maksymalnego ładunku sterylizatora parowego zgodnego z zaleceniami producenta.

3.15 Przechowywanie

- Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.
- Sterylnie opakowane produkty jednorazowego użytku należy przechowywać w suchym i ciemnym pomieszczeniu o równomiernej temperaturze.

4. Serwis techniczny

⚠ PRZESTROGA

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych w urządzeniach medycznych może skutkować utratą roszczeń z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również ewentualnych atestów.

- Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.
- Szczegółowych informacji na temat serwisu i napraw udzielają właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

5. Utylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!

- W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia o ostre krawędzie i/lub końcówki produktów!

- W przypadku utylizacji lub recyklingu produktu należy zapewnić, że opakowanie nie spowoduje obrażeń przez produkt.

Notyfikacja

Przed usunięciem produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.

6. Distributor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

TA012512 2020-05 V6 Change No. 62702

Rozperná súprava s uzamykateľnými rozpernými skrutkami

Legenda

- 1 Distraktor pre uzamykateľné rozperné skrutky, pravý
- 2 Distraktor pre uzamykateľné rozperné skrutky, ľavý
- 3 Skrutkovač pre uzamykateľné rozperné skrutky
- 4 Uzamykateľná ošetová rozperná skrutka
- 5 Šesťhran
- 6 Násada
- 7 Uzamykateľná rozperná skrutka
- 8 Palcová skrutka
- 9 Ihlová poistka
- 10 Ozubené kliešte
- 11 Vodiaca lišta
- 12 Rozperné rameno (pri vodiacej lište)
- 13 tlačidlá (na blokovanie a uvoľnenie)
- 14 Rozperné rameno (na ozubenom stojane)

1. K tomuto dokumentu

Oznámenie
Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú popísané v tomto návode na používanie.

1.1 Použiteľnosť

Tento návod na používanie platí pre rozpernú súpravu s uzamykateľnými rozpernými skrutkami.
► Návod na použitie špecifické pre jednotlivé položky, ako aj informácie o kompatibilitě materiálov a životnosti nájdete B. Braun eIFU na odkaze eifu.bb.raun.com

1.2 Upozornenie

Upozornenia pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok na nebezpečenstvá, ktoré môžu vzniknúť pri používaní výrobku. Upozornenia sa označujú nasledovne:

VAROVANIE
Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť ľahké alebo stredné poranenie.

UPOZORNENIE
Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa im nedá vyhnúť, môže sa poškodiť výrobok.

2. Klinické použitie

2.1 Dodávané veľkosti

Číslo výrobku	Označenie
FW848R	Distraktor pre uzamykateľné rozperné skrutky, pravý
FW849R	Distraktor pre uzamykateľné rozperné skrutky, ľavý
FW850R	Skrutkovač pre uzamykateľné rozperné skrutky
FW851SU	Uzamykateľná rozperná skrutka, 12 mm
FW852SU	Uzamykateľná rozperná skrutka, 14 mm
FW853SU	Uzamykateľná rozperná skrutka, 16 mm
FW854SU	Uzamykateľná rozperná skrutka, 18 mm
FW855SU	Uzamykateľná rozperná skrutka, 16 mm
FW856SU	Uzamykateľná rozperná skrutka, 18 mm
FW861SU	Uzamykateľná rozperná skrutka, 12 mm
FW862SU	Uzamykateľná rozperná skrutka, 14 mm

2.2 Oblasti použitia a obmedzenie použitia

2.2.1 Účel

Distraktor na uzamykateľné rozperné skrutky sa používa v kombinácii s príslušnými uzamykateľnými rozpernými skrutkami na paralelné rozpinanie blízkych stavcov v krajnej časti na účely predĺženia výšky miesta platníčky.

2.2.2 Indikácie

Oznámenie
Výrobca nezodpovedá za použitie výrobku v nesúlade s uvedenými indikáciami či opísaným používaním.
Pre indikácie, pozri Účel.

2.2.3 Kontraindikácie
Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

2.3 Bezpečnostné pokyny

2.3.1 Klinický používateľ

Všeobecné bezpečnostné pokyny
Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:
► Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
► Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
► Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti a skúsenosti.
► Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladnite na čisté, suché a chránené miesto.
► Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
► Návod na používanie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa.

Oznámenie
Používateľ je povinný nahlásiť všetky vážne udalosti týkajúce sa výrobku výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom sa používateľ zdržuje.

Pokyny k chirurgickým zákrokom
Používateľ je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
Predpokladom úspešného používania tohto výrobku je príslušné medicínske vzdelanie, ako aj teoretické a rovnako praktické ovládanie všetkých potrebných operačných technik vrátane používania tohto výrobku.
Používateľ je povinný obstarat si informácie od výrobcu, pokiaľ je predoperačná situácia s použitím výrobkov nejasná.

2.3.2 Sterilita

Číslo výrobku	Označenie
FW848R	Distraktor pre uzamykateľné rozperné skrutky, pravý
FW849R	Distraktor pre uzamykateľné rozperné skrutky, ľavý
FW850R	Skrutkovač pre uzamykateľné rozperné skrutky

Výrobok sa dodáva nesterilný.
► Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistite.

Sterilne zabalené výrobky

Číslo výrobku	Označenie
FW851SU	Uzamykateľná rozperná skrutka, 12 mm
FW852SU	Uzamykateľná rozperná skrutka, 14 mm
FW853SU	Uzamykateľná rozperná skrutka, 16 mm
FW854SU	Uzamykateľná rozperná skrutka, 18 mm
FW855SU	Uzamykateľná rozperná skrutka, 16 mm
FW856SU	Uzamykateľná rozperná skrutka, 18 mm
FW861SU	Uzamykateľná rozperná skrutka, 12 mm
FW862SU	Uzamykateľná rozperná skrutka, 14 mm

Produkt je gama sterilizovaný a dodáva sa v sterilnom obale.
► Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
► Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívať.

2.4 Použitie

VAROVANIE
Nebezpečenstvo zranenia a/alebo chybné funkcie!
► Výrobok pred každým použitím skontrolujte, či nemá: voľné, rozbité, použité alebo odlomené diely.
► Pred každým použitím vykonajte skúšku funkčnosti.

V nasledujúcom texte sú použité skrátené názvy pre tieto komponenty:
■ Distraktor pre uzamykateľné rozperné skrutky sa volá „distraktor“
■ Distrakčný skrutkovač pre uzamykateľné rozperné skrutky sa označuje ako „rozperný skrutkovač“
■ Uzamykateľné rozperné skrutky sa označujú ako „rozperné skrutky“
■ Uzamykateľné ošetové rozperné skrutky sa označujú ako „ošetové rozperné skrutky“

Oznámenie
Každé použitie distrakčnej skrutky zahŕňa aj použitie offsetovej distrakčnej skrutky, pokiaľ sa táto explicitne nespomína!

2.4.1 Použité rozpernú skrutku, pozri Obr. A

VAROVANIE
Kompresia resp. poškodenie miechového kanálika prídlhou rozpernou skrutkou!
► Dĺžku rozpernej skrutky si porovnajte so stavcom na röntgenovom snímku.
► Pri používaní rozpernej skrutky udržiajte kontrolu pomocou röntgenu.

Oznámenie
U veľmi malých stavcov sa musia použiť ošetové rozperné skrutky, aby sa zabezpečil dostatočný priestor pre implantačné nástroje!

- Zvoľte rozpernú skrutku 7 alebo ošetovú rozpernú skrutku 4.
- Vložte rozpernú skrutku 7 alebo ošetovú rozpernú skrutku 4 do rozperného skrutkovača 3.
- Umiestnite rozperný skrutkovač 3 na šesťhran 5 rozpernej skrutky 7 a uistite sa, že zapadne na svoje miesto.
- Skontrolujte samodržnú funkciu rozpernej skrutky 7 v rozpernom skrutkovači 3.
– alebo –
- Umiestnite rozperný skrutkovač 3 na šesťhran 5 offsetovej rozpernej skrutky 4 a uistite sa, že zapadne na svoje miesto.

2.4.2 Vloženie rozpernej skrutky do tela stavca pod röntgenovou kontrolou, pozri Obr. B

Oznámenie
U veľmi malých stavcov sa musia použiť ošetové rozperné skrutky, aby sa zabezpečil dostatočný priestor pre implantačné nástroje!

- Umiestnite a priskrutkujte rozpernú skrutku 7/offsetovú rozpernú skrutku 4 do stredu stavca.
- Odstráňte rozperný skrutkovač 3 z rozpernej skrutky 7/offsetovej rozpernej skrutky 4.
- Aplikujte druhú rozpernú skrutku 7/offsetovú rozpernú skrutku 4 a zabezpečte, aby bola rozperná skrutka 7/offsetová rozperná skrutka 4 umiestnená paralelne.

2.4.3 Montáž distraktora a vykonanie distrakcie, pozri Obr. C/D

VAROVANIE
Nebezpečenstvo uvoľnenia/vytrhnutia rozperných skrutiek pri rozťahnutí pomocou distraktora a rozperných skrutiek!
► Použite rozťahovacie kliešte na rozťahnutie.
► Neroztahujte za distraktor a distrakčné skrutky.
► Distraktor uzamknite v rozťahnutom stave.

VAROVANIE
Iritácia facetových klbov/napínanie miechy a nervových koreňov v dôsledku nadmernej distrakcie!
► Rozpínajte rozťahovacie kliešte pomaly a opatrne pod röntgenovou kontrolou.
► Dbajte na taktillnú odozvu.
► Použite výšku susedných (zdravých) medzistavcových platničiek ako mieru pre rozťahnutie.
► Zvoľte distraktor pravý 1 alebo distraktor ľavý 2.
► Otočením palcovej skrutky 8 preneste vzdialenosť paralelných rozperných skrutiek 4/7 do rozperných ramien 12/14.
Vzdialenosť medzi rozpernými ramenami 12/14 zodpovedá vzdialenosti medzi rozpernými skrutkami 4/7.
► Namontujte distraktor pravý 1 alebo distraktor ľavý 2 na paralelné rozperné skrutky 4/7 tak, aby zapadli na svoje miesto.
► Potom distrahujte cez rozťahvacie kliešte.
► Počas distrakcie pomocou rozťahovacích klieští vysuňte distraktor pravý 1 alebo distraktor ľavý 2 otočením palcovej skrutky 8.
► Po vykonaní distrakcie rozťahovacími kliešťami uzamknite distraktor pravý 1 alebo distraktor ľavý 2 a držte stavec v rozovretej polohe.

2.4.4 Odstraňovanie distraktora, pozri Obr. E

- Na uvoľnenie distrakcie po ukončenej implantácii v priestore medzistavcových platničiek potlačte ihlovú poistku **9** na distraktore.
Rozperné ramená **12/14** sa pohybujú smerom k sebe.
Distraktor je úplne uvoľnený od akéhokoľvek nákladu.
- Stlačte tlačidlá **13** na strane rozperného ramena **12/14** a zosuníte distraktor z rozperných skrutiek **4/7**.
- Odstráňte rozperné skrutky **4/7** zo stavcov pomocou rozperného skrutkovača **3**.

3. Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie

3.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Oznámenie

Ak nenasleduje na záver sterilizácia musí byť použitý virucídny dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Aktuálne informácie o príprave a znášanlivosti materiálu pozrite aj na B. Braun eIFU pod odkazom eifu.bbraun.com Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v Aesculap–Sterilcontainer–System.

3.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované OP-zvyšky môžu čistenie zťažiť resp. urobiť ho neučinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto, by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by byť použité žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Použitie nadmerného množstva neutralizačného prostriedku alebo základného čistiaceho prostriedku môže spôsobiť chemické rozrušenie a/alebo vyblednutie a vizuálnu alebo strojovú nečitateľnosť nápisov vypálených laserom na nerezovej oceli.

Na nerezovej oceli spôsobujú zvyšky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. OP zvyšky, liečivá, soľné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (dierová korózia, napätová korózia) a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušiť, ak je potrebné.

Používať smiete len tie procesné chemikálie, ktoré sú certifikované a schválené (napr. certifikát VAH alebo FDA, príp. označenie CE) a ktoré boli ich výrobcami doporučené ako kompatibilné pre dané materiály. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napučanie.
- Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefy alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienicky bezpečnom a materiál šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org Rubrike "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Výrobky na jedno použitie

Číslo výrobku	Označenie
FW851SU	Uzamykateľná rozperná skrutka, 12 mm
FW852SU	Uzamykateľná rozperná skrutka, 14 mm
FW853SU	Uzamykateľná rozperná skrutka, 16 mm
FW854SU	Uzamykateľná rozperná skrutka, 18 mm
FW855SU	Uzamykateľná rozperná skrutka, 16 mm
FW856SU	Uzamykateľná rozperná skrutka, 18 mm
FW861SU	Uzamykateľná rozperná skrutka, 12 mm
FW862SU	Uzamykateľná rozperná skrutka, 14 mm

- Výrobok nepoužívajte znovu.
- Úprava výrobku zhoršuje funkčnosť. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia alebo ochorenia a následne smrť.
- Výrobok neupravujte.

3.4 Výrobky na viacnásobné použitie

Číslo výrobku	Označenie
FW848R	Distraktor pre uzamykateľné rozperné skrutky, pravý
FW849R	Distraktor pre uzamykateľné rozperné skrutky, ľavý
FW850R	Skrutkovač pre uzamykateľné rozperné skrutky

Vplyvy ošetroenia, ktoré vedú k poškodeniu výrobku, nie sú známe. Dôsledná vizuálna a funkčná kontrola pred nasledujúcim použitím je najlepšia možnosť na rozpoznanie už nefunkčného výrobku, pozri Kontrola.

3.5 Príprava na mieste použitia

- Ak je vhodné, skryté povrchy opláchnuť pokiaľ možno deionizovanou vodou, napr. jednorázovými striekačkami.
- Viditeľné zvyšky z operácie pokiaľ možno úplne odstráňte vlhkou handričkou bez chlívov.
- Výrobok prepravovať suchý v uzavretej odsávacej nádobe počas 6 h pre čistenie a dezinfekciu.

3.6 Príprava pred čistením

- Výrobok demontujte bezprostredne po použití podľa návodu.
- Pred čistením rozložte výrobok, pozri Demontáž.

3.7 Demontáž

- Ťahajte rozperné rameno **12** (označené výrazom „PRAVÉ/LAVÉ“) pozdĺž ozubeného stojana **10**, kým sa ozubený stojan **10** neuvolní z drážky **11**.

3.8 Čistenie/dezinfekcia

3.8.1 Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave

Poškodenie alebo zničenie výrobku v dôsledku nesprávneho čistiaceho/dezinfekčného prostriedku a/alebo príliš vysokej teploty!

- Použite čistiace a dezinfekčné prostriedky podľa pokynov výrobcu,
 - ktoré sú schválené pre daný materiál (napr. hliník, plasty, ušľachtilá oceľ),
 - a nepoškodzujú zmäčkováče (obsiahnuté napr. v silikóne).
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- Neprekračujte teplotu dezinfekcie 95 °C.
- Pri mokrom odstraňovaní používajte vhodné čistiace a dezinfekčné prostriedky. Pre zabránenie vzniku peny a zhoršenie účinnosti chemického procesu: pred mechanickým čistením a dezinfekciou výrobok dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou

3.8.2 Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný postup	Osobitosti	Referencie
Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou ■ FW848R-FW850R	■ Čistiaca kefa: 30 mm/Ø: 5,5 mm, napr. TA006874 ■ Jednorazová striekačka 20 ml ■ Výrobok s pohyblivými klbmi čistite v otvorenej polohe alebo pohybom klbov. ■ Fáza sušenia: použite nechpatú utierku alebo zdravotnícky stlačený vzduch	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou
Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia ■ FW848R-FW850R	■ Čistiaca kefa: 30 mm/Ø: 5,5 mm, napr. TA006874 ■ Jednorazová striekačka 20 ml ■ Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu). ■ Jednotlivé diely pripojte úzkymi priechodmi a kanálmi priamo na špeciálnu preplachovaciu prípojku injektorového vozíka. ■ Na opláchnutie výrobku: použite oplachovaciu trysku alebo oplachovaciu objímku. ■ Výrobok uložte na sieťový kôš s otvoreným klbom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne predčistenie kefkou ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

3.9 Manuálne čistenie/dezinfekcia

- Pred manuálnou dezinfekciou nechajte odkvapkať výrobok od vyplachovacej vody, aby sa predišlo zriedeniu dezinfekčného roztoku.
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy, či tam neostali zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

3.9.1 Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezinfekčné čistenie	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Medzioplach	IT (studená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcia	IT (studená)	5	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
IV	Záverečné preplachovanie	IT (studená)	1	-	DV	-
V	Sušenie	IT	-	-	-	-

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
IT: Izbová teplota
*Odporúčame: B Braun Stabimed fresh

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
- Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, klby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, klby atď., počas oplachovania pohybujte.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza III

- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, klby atď., počas dezinfikácie pohybujte.
- Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Uistite sa, či sú všetky bezpečnostné zariadenia neustále prístupné.

Fáza IV

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, klby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
- Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza V

- Výrobok vo fáze sušenia sušiť za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

3.10 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie
Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie
Použitú čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

3.10.1 Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezinfekčné čistenie	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Preplachovanie	IT (studená)	1	-	PV	-

PV: Pitná vodaPitná voda
IT: Izbová teplota
*Odporúčame: BBraun Stabimed fresh

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I
► Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
► Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
► Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
► Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
► Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II
► Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
► Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.

3.10.2 Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenzidy 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medzioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	VE – W	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená soli (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
*Odporúčame: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

3.11 Kontrola

- Výrobok nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.
- Vlhký alebo mokrý výrobok vysušte.

3.11.1 Vizuálna kontrola

- Uistite sa, že boli odstránené všetky nečistoty. Dávajte pritom pozor obzvlášť na lícovacie povrchy, pánty, stopky, zapustené plochy, vrtané drážky a bočné strany zubov na rašpľiach.
- Pre znečistené výrobky: opakujte procedúru čistenia a dezinfekcie.
- Skontrolujte poškodenie výrobku, ako napr. izolácia, skorodované, uvoľnené, ohnuté, zlomené, prasknuté, opotrebované, značne poškriabané a zlomené časti.
- Skontrolujte výrobok kvôli chýbajúcim alebo vyblednutým štítkom.
- Skontrolujte deformácie na výrobku pomocou dlhých, úzkych geometrií (najmä rotačných nástrojov).
- Skontrolujte poškodenie špirálového prvku na výrobku.
- Skontrolujte rezné hrany kvôli nepretržitej reznej hranice, ostrostri, zárezom a iným poškodeniam.
- Skontrolujte povrchy kvôli značným zmenám.
- Skontrolujte produkt kvôli drážkam, ktoré vám môžu poškodiť tkanivá alebo chirurgické rukavice.
- Skontrolujte výrobok kvôli uvoľneným alebo chýbajúcim časticiam.
- Poškodený výrobok ihneď vyradte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.11.2 Skúška funkčnosti

⚠ UPOZORNENIE

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

- Pohyblivé časti (napr. kĺby, trecie diely a závitové tyče) pred skúškou funkčnosti naolejujte pre vhodnú sterilizáciu na to určeným konzervačným olejom (napr. pri parnej sterilizácii olejovým sprejom STERILIT® I JG600 alebo kvapkacou olejničkou STERILIT® I JG598).

- Rozoberateľný výrobok poskladajte, pozri Montáž.
- Skontrolujte funkcie výrobku.
- Skontrolujte, či všetky pohyblivé časti správne fungujú (napr. pánty, zámky, posuvné časti atď.).
- Skontrolujte kompatibilitu s príslušnými výrobkami.
- Nefunkčný výrobok ihneď vyradte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.12 Montáž

Oznámenie

Vždy kombinujte rozperné rameno 12 s označením "PRAVÉ" len s rozperným ramenom 14 s označením "FW848R"!

Vždy kombinujte rozperné rameno 12 s označením "LAVÉ" len s rozperným ramenom 14 s označením "FW849R"!

- Zatlačte ihlovú poistku 9.
- Namontujte rozperné rameno 12 (označené „PRAVÉ/LAVÉ“) s drážkou 11 na ozubený stojan, pričom sa uistíte, že sú rozperné ramená 12/14 správne orientované.

3.13 Balenie

- Výrobok s jemným pracovným koncom chrániť zodpovedajúcim spôsobom.
- Výrobok, s otvoreným uzáverom alebo maximálne v prvej západke, zafixovať.
- Výrobok odložte na príslušné miesto skladovania alebo položte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- Sitkové koše pre sterilizačný proces správne zabalte (napr. do sterilných nádob od spoločnosti Aesculap).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

3.14 Parná sterilizácia

Oznámenie

Výrobok je možné sterilizovať v rozobranom ale aj zmontovanom stave.

Oznámenie

Aby sa zabránilo poškodeniu vplyvom korózií pod napätím sterilizujte nástroje s uzáverom otvoreným alebo zafixovaným maximálne na prvý uzatvárací dielik.

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Overený sterilizačný postup
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parné sterilizačné zariadenie v súlade s DIN EN 285 a overené v súlade s DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia vo frakčnom vákuu pri 134 °C/po dobu 5 min
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých produktov v jednom parnom sterilizátore: zaistite, aby sa neprekročilo maximálne prípustné naloženie parného sterilizátora v súlade s pokynmi výrobcu.

3.15 Skladovanie

- Sterilné výrobky v hermetickom balení chránené od prachu uložte v suchej, tmavej a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.
- Sterilne zabalený jednorázový výrobok uložte v suchej, tmavej, chránenej od prachu a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.

4. Technický servis

⚠ UPOZORNENIE

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

- Výrobok nemodifikujte.
- Na vykonanie servisu a opráv sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisného strediska

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen/Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy sa dozviete cez vyššie uvedenú adresu.

5. Likvidácia

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontaminovanými výrobkami!

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia nástrojmi s ostrými a/alebo špicatými výrobkami!

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku sa uistite, že obal zabraňuje poraneniu spôsobeného výrobkom.

Oznámenie

Výrobok musí pred likvidáciou prevádzkovateľ pripraviť, pozri Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie.

6. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hľučínska 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

TA012512 2020-05 V6 Change No. 62702

Aesculap®

Disztrakciós készlet zárható disztrakciós csavarokkal

Jelmagyarázat

- 1 Disztraktor zárható disztrakciós csavarokhoz, jobb
- 2 Disztraktor zárható disztrakciós csavarokhoz, bal
- 3 Csavarhúzó a zárható disztrakciós csavarokhoz
- 4 Zárható eltoló disztrakciós csavar
- 5 Hatszög
- 6 Tengely
- 7 Zárható disztrakciós csavar
- 8 Szárnyas csavar
- 9 Racsnis kar
- 10 Fogasléc
- 11 Vezető
- 12 Disztrakciós kar (a vezetőnél)
- 13 Gombok (záráshoz és kiengedéshez)
- 14 Disztrakciós kar (a fogaslécen)

1. A jelen dokumentumról

Felhívás
A sebészeti beavatkozás általános kockazatait a jelen használati utasítás nem ismerteti.

1.1 Alkalmazási terület

Ez a használati utasítás a zárható disztrakciós csavarokkal ellátott disztrakciós készletre vonatkozik.
► A használatra vonatkozó termékspecifikus utasításokkal, valamint az anyagok összeférhetőségével és az élettartammal kapcsolatos információkért lásd a B. Braun eFU webhelyét az eifu.bbraun.com címen.

1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések felhívják a figyelmet a betegeket, a felhasználókat és/vagy a terméket érintő olyan kockázatokra, amelyek a termék használata során felmerülhetnek. A figyelmeztetések a következőképpen vannak megjelölve:
⚠ FIGYELMEZTETÉS
Lehetséges fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülük el, könnyű vagy középsúlyos sérülésekhez vezethet.

⚠ VIGYÁZAT
Lehetséges fenyegető anyagi károkat jelöl. Ha nem kerülük el, a termék károsodásához vezethet.

2. Klinikai alkalmazás

2.1 Rendelkezésre álló méretek

Cikkszám	Megnevezés
FW848R	Disztraktor zárható disztrakciós csavarokhoz, jobb
FW849R	Disztraktor zárható disztrakciós csavarokhoz, bal
FW850R	Disztrakciós csavarhúzó zárható disztrakciós csavarokhoz
FW851SU	Zárható eltoló disztrakciós csavar, 12 mm
FW852SU	Zárható eltoló disztrakciós csavar, 14 mm
FW853SU	Zárható eltoló disztrakciós csavar, 16 mm
FW854SU	Zárható eltoló disztrakciós csavar, 18 mm
FW855SU	Zárható disztrakciós csavar, 16 mm
FW856SU	Zárható disztrakciós csavar, 18 mm
FW861SU	Zárható disztrakciós csavar, 12 mm
FW862SU	Zárható disztrakciós csavar, 14 mm

2.2 Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozásai

2.2.1 Rendeltetés

A zárható disztrakciós csavarok disztraktora és a megfelelő zárható disztrakciós csavarok kombinált használatával párhuzamosan szétválasztható a koponyai szakaszban található egymás melletti csigolyatestek a porckorongterület magasságának kiterjesztése érdekében.

2.2.2 Javallatok

Felhívás
A terméknek a fenti javallatokkal és/vagy a leírt alkalmazásokkal ellentétes használat a gyártó felelősségi körén kívül esik.

A javallatokat illetően: lásd Rendeltetés.

2.2.3 Ellenjavallatok

Nincs ismert ellenjavallat.

2.3 Biztonsági előírások

2.3.1 Klinikai felhasználó

Általános biztonsági tudnivalók
A nem megfelelő előkészítés és használat által okozott károk elkerülése érdekében, továbbá hogy ne veszélyeztesse a garanciát és a felelősségvállalást:
► A terméket kizárólag a használati utasításnak megfelelően használja.
► Kövesse a biztonsági és karbantartási utasításokat.
► A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással és tapasztalattal.
► A gyárilag új vagy fel nem használt terméket száraz, tiszta és védett helyen tárolja.
► A terméket használatbavétel előtt ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik-e, és megfelelő állapotban van-e.
► A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.

Felhívás
A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni a gyártónak és a felhasználó illetősége szerinti állam illetékes hatóságának.

Figyelmeztetések a sebészeti beavatkozásokkal kapcsolatban
A felhasználó felelős a sebészeti beavatkozás szakszerű elvégzéséért.
A termék sikeres alkalmazásának feltétele a megfelelő klinikai képzés, valamint minden szükséges sebészeti technika elméleti és gyakorlati elsajátítása, beleértve ezen termék alkalmazását is.
A felhasználó köteles információt szerezni a gyártótól abban az esetben, ha a preoperatív szakaszban a termék használatával kapcsolatban tisztázandó kérdések merülnek fel.

2.3.2 Sterilitás

Cikkszám	Megnevezés
FW848R	Disztraktor zárható disztrakciós csavarokhoz, jobb
FW849R	Disztraktor zárható disztrakciós csavarokhoz, bal
FW850R	Disztrakciós csavarhúzó zárható disztrakciós csavarokhoz

A termék nem sterilen kerül kiszállításra.
► A szállítási csomagolás eltávolítása után és az első sterilizálás előtt tisztítsa meg az új terméket.

Steril termékek

Cikkszám	Megnevezés
FW851SU	Zárható eltoló disztrakciós csavar, 12 mm
FW852SU	Zárható eltoló disztrakciós csavar, 14 mm
FW853SU	Zárható eltoló disztrakciós csavar, 16 mm
FW854SU	Zárható eltoló disztrakciós csavar, 18 mm
FW855SU	Zárható disztrakciós csavar, 16 mm
FW856SU	Zárható disztrakciós csavar, 18 mm
FW861SU	Zárható disztrakciós csavar, 12 mm
FW862SU	Zárható disztrakciós csavar, 14 mm

A terméket gamma sugárzással sterilizálták, és sterilen van csomagolva.
► Ne használja a terméket, ha a steril csomagolása sérült vagy fel van nyitva.
► Ne használja a terméket a lejáratí idő után.

2.4 Használat

⚠ FIGYELMEZTETÉS
Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!
► Minden egyes használat előtt ellenőrizze, hogy a terméken nem találhatók-e meglazult, elhajlott, törött, repedt, kopott vagy letört alkatrészek.
► A termék minden használata előtt végezzen működésvizsgálatot.

Az alábbi szövegben rövid jelölések használatosak a következő részcsoportokhoz:
■ A zárható disztrakciós csavarok disztraktorára „disztraktor” néven hivatkozunk
■ „Disztrakciós csavarhúzó” névezük a zárható disztrakciós csavarok disztrakciós csavarhúzóját
■ A zárható disztrakciós csavarokra „disztrakciós csavar” néven hivatkozunk
■ „Eltoló disztrakciós csavar” néven hivatkozunk a zárható eltoló disztrakciós csavarokra

Felhívás
A disztrakciós csavar bármilyen jellegű alkalmazása magába foglalja az eltoló disztrakciós csavar alkalmazását akkor is, ha az utóbbit nem említjük kifejezetten!

2.4.1 A disztrakciós csavar alkalmazása, lásd az A ábrát

⚠ FIGYELMEZTETÉS
Ha túl hosszú disztrakciós csavart választ, összenyomódhat vagy megsérülhet a gerinccsatorna!
► A disztrakciós csavar csigolyatestnek megfelelő hosszának meghatározásához használja a radiográfiai képet.
► A disztrakciós csavart mindig röntgenkontroll mellett alkalmazza.

Felhívás
Nagyon kis csigolyatestek esetében eltoló disztrakciós csavarokat kell használnia annak biztosítása érdekében, hogy elegendő hely álljon rendelkezésre az implantációs műszerek számára!

- Válassza ki a disztrakciós csavart **7** vagy az eltoló disztrakciós csavart **4**.
- Helyezze be a disztrakciós csavart **7** vagy az eltoló disztrakciós csavart **4** a disztrakciós csavarhúzóba **3**.
- Helyezze a disztrakciós csavart **3** a hatszögre **5** a disztrakciós csavaron **7**, és győződjön meg arról, hogy a helyére illeszkedik.
- Ellenőrizze a disztrakciós csavar **7** öntartó funkcióját a disztrakciós csavarhúzóban **3**.
– vagy –
- Helyezze a disztrakciós csavarhúzót **3** a hatszögre **5** az eltoló disztrakciós csavaron **4**, és győződjön meg arról, hogy a helyére illeszkedik.

2.4.2 A disztrakciós csavar bevezetése a csigolyatestbe röntgenkontroll alatt, lásd a B ábrát

Felhívás
Nagyon kis csigolyatestek esetében eltoló disztrakciós csavarokat kell használnia annak biztosítása érdekében, hogy elegendő hely álljon rendelkezésre az implantációs műszerek számára!

- Helyezze és csavarozza be a disztrakciós csavart **7** vagy az eltoló disztrakciós csavart **4** a csigolyatest közepébe.
- Távolítsa el a disztrakciós csavarhúzót **3** a disztrakciós csavarról **7** vagy az eltoló disztrakciós csavarról **4**.
- Alkalmazzon második disztrakciós csavart **7** vagy eltoló disztrakciós csavart **4**, ügyelve arra, hogy a disztrakciós csavar **7** vagy az eltoló disztrakciós csavar **4** párhuzamos helyzetben legyen.

2.4.3 A disztraktor felszerelése és a disztrakció, lásd a C/D ábrát

⚠ FIGYELMEZTETÉS
A disztraktorról és a disztrakciós csavarokkal való disztrakció során a disztrakciós csavarok meglazulhatnak vagy kiszakadhatnak!
► A disztrakciós eljárás során használja a disztrakciós fogót.
► Ne használja a disztraktort és a disztrakciós csavarokat a tényleges disztrakciós folyamathoz.
► Zárja a disztraktort kiterjesztett állapotban.

⚠ FIGYELMEZTETÉS
A túlzott disztrakció irritálhatja a kisizületeket, illetve megterhelheti a gerincvelőt és az ideggyökereket!
► Röntgenkontroll mellett lassan és óvatosan húzza ki a disztrakciós fogót.
► Figyelje meg a tapintható választ.
► A megfelelő disztrakciós fok eléréséhez használja a szomszédos (egészséges) porckorongok magasságát.
► Válassza ki a jobb oldali disztraktort **1** vagy a bal oldali disztraktort **2**.
► Forgassa el a szárnyas csavart **8** a párhuzamos disztrakciós csavarok **4/7** és a disztrakciós karok **12/14** közötti távolság átviteléhez.
A disztrakciós karok **12/14** közötti távolság megfelel a disztrakciós csavarok **4/7** közötti távolságnak.
► Szerelje fel a jobb oldali disztraktort **1** vagy a bal oldali disztraktort **2** a disztrakciós csavarokra **4/7**, hogy a helyükre kattanjanak.
► Végezze el a disztrakciót a disztrakciós fogóval.
► Miközben a disztrakciós fogóval a disztrakciót végzi, terjessze ki a disztraktort jobbra **1** vagy balra **2** a szárnyas csavar **8** elforgatásával.
► Miután a disztrakciós fogóval elvégezte a disztrakciót, zárja le a jobb oldali disztraktort **1** vagy a bal oldali disztraktort **2**, és tartsa a csigolyákat disztrakált helyzetben.

2.4.4 A disztraktor eltávolítása, lásd az E ábrát

- Ha a disztrakciót szeretné kiengedni a porckorong terébe történő beültetést követően, nyomja meg a disztraktor racsnis karját **9**.

A disztrakciós karok **12/14** egymás felé mozognak.

A disztraktorról minden terhelés lekerül.
- Nyomja meg a gombokat **13** a disztrakciós kar **12/14** oldalán, és csúsztassa ki a disztraktort a disztrakciós csavarokból **4/7**.
- Távolítsa el a disztrakciós csavarokat **4/7** a csigolyából disztrakciós csavarhúzóval **3**.

3. Validált regenerálási eljárás

3.1 Általános biztonsági előírások

Felhívás

Tartsa be a nemzeti jogszabályi előírásokat, a nemzeti és nemzetközi szabványokat és irányelveket, valamint a regenerálásra vonatkozó helyi klinikai higiéniai előírásokat.

Felhívás

Creutzfeldt–Jakob-betegség (CJD), illetve annak gyanúja vagy lehetséges változatai esetén a termékek regenerálására vonatkozóan be kell tartani a hatályos nemzeti jogszabályokat.

Felhívás

Agépi regenerálást a jobb és megbízhatóbb tisztítási eredmény miatt előnyben kell részesíteni a kézi tisztítással szemben.

Felhívás

Meg kell jegyezni, hogy az orvostechnikai eszköz sikeres regenerálása csak a regenerálási eljárás előzetes validálása után biztosítható. Ezért az üzemeltető/regeneráló felel.

Felhívás

Ha nem kerül sor befejező sterilizálásra, virucid fertőtlenítőszert kell használni.

Felhívás

A regenerálással és az anyagok összeférhetőségével kapcsolatos naprakész információkért lásd a B. Braun eIFU web-helyét az eifu.bb.raun.com címen.

A validált gőzsterilizálási eljárást Aesculap steril konténerrendszerben hajtották végre.

3.2 Általános megjegyzések

A rászáradt, illetve rögzült sebészeti maradványok megnehezíthetik vagy hatástalaníthatják a tisztítást, és korrózióhoz vezethetnek. Ezért az alkalmazás és a regenerálás között legfeljebb 6 óra telhet el, és nem használható sem 45 °C-ot meghaladó fixáló előtisztítási hőmérséklet, sem fixáló fertőtlenítőszer (hatóanyag: aldehidek/alkoholok). A túladagolt semlegesítő anyag vagy alaptisztítószér kémiai reakciót és/vagy fakulást idézhet elő, továbbá a lézeres felirat szemmel és géppel való leolvashatatlanságát eredményezheti a rozsdamentes acél esetében.

A klórt vagy kloridokat tartalmazó maradványok, pl. sebészeti maradványok, gyógyszerek, sóoldatok, valamint a tisztításhoz, fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz használt üzemi víz korróziós sérülést (gödörösödést, feszültségkorróziót) okoz, és a rozsdamentes acél termékek károsodásához vezet. Az eltávolításhoz megfelelő öblítést kell végezni teljesen sótalánított vízzel, amit szárításnak kell követnie.

Amennyiben szükséges, utólagos szárítást kell végezni.

Csak olyan technológiái vegyszerek használhatók, amelyeket bevizsgáltak és engedélyeztek (pl. VAH- vagy FDA-engedély, illetve CE-jelölés), és amelyeket a vegyipari gyártó ajánlott az anyagok összeférhetőségét figyelembe véve. A vegyianyag-gyártó valamennyi alkalmazási előírását szigorúan be kell tartani. Ellenkező esetben a következő problémák léphetnek fel:

- Az anyag optikai megváltozása, például fakulás vagy a szín megváltozása a titán és az alumínium esetében. Alumínium esetében 8-nál nagyobb pH-értékű alkalmazott/munkaoldatnál már szemmel látható felületi elváltozások fordulhatnak elő.
- Az anyag károsodása, például korrózió, repedések, törések, korai öregedés vagy térfogat-növekedés.
- A tisztításhoz ne használjon olyan fémkefét és egyéb olyan súrolószereket, amelyek megsértik a felületet, ellenkező esetben fennáll a korrózió veszélye.
- A higiéniai szempontból biztonságos, anyag- és értékmegőrző regenerálással kapcsolatban további részletes tanácsok találhatók a [www.a-k-i.org](#) címen, hivatkozás „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.3 Egyszer használatos termékek

Cikkszám	Megnevezés
FW851SU	Zárható eltoló disztrakciós csavar, 12 mm
FW852SU	Zárható eltoló disztrakciós csavar, 14 mm
FW853SU	Zárható eltoló disztrakciós csavar, 16 mm
FW854SU	Zárható eltoló disztrakciós csavar, 18 mm
FW855SU	Zárható disztrakciós csavar, 16 mm
FW856SU	Zárható disztrakciós csavar, 18 mm
FW861SU	Zárható disztrakciós csavar, 12 mm
FW862SU	Zárható disztrakciós csavar, 14 mm

- Ne használja újra a terméket.
- A termék regenerálása befolyásolja a működőképességét. A termék szennyeződése és/vagy hibás működése sérüléshez, betegséghez vagy halálhoz vezethet.
- A terméket ne regenerálja.

3.4 Újrafelhasználható termékek

Cikkszám	Megnevezés
FW848R	Disztraktor zárható disztrakciós csavarokhoz, jobb
FW849R	Disztraktor zárható disztrakciós csavarokhoz, bal
FW850R	Disztrakciós csavarhúzó zárható disztrakciós csavarokhoz

A regenerálás olyan hatásai, amelyek a termék károsodásához vezethetnek, nem ismertek.

A működésképtelenné vált termék az újabb használat előtti gondos szemrevételezéssel és működésvizsgálattal ismerhető fel a legjobban, lásd Ellenőrzés.

3.5 Regenerálás a felhasználás helyén

- Adott esetben mossa át a nem látható felületeket lehetőleg ioncserélt vízzel, pl. eldobható fecskendővel.
- Lehetőség szerint teljesen távolítsa el a látható sebészeti maradványokat nedves, nem szárazó törölkendővel.
- A terméket 6 órán belül szárazon és zárt hulladékgyűjtő tartályban szállítsa el tisztításra és fertőtlenítésre.

3.6 Előkészítés tisztítás előtt

- Közvetlenül használat után szerelje szét a terméket a vonatkozó használati utasításban leírtak szerint.
- Tisztítás előtt szerelje szét a terméket, lásd Szétszerelés.

3.7 Szétszerelés

- Húzza a disztrakciós kart **12** (címké: „JOBB/BAL”) a fogasléc **10** mentén, amíg a fogasléc **10** már nem ül a vezetőben **11**.

3.8 Tisztítás/fertőtlenítés

3.8.1 A regenerálási eljárásra vonatkozó termékspecifikus biztonsági tájékoztató

A termék károsodása vagy megsemmisülése nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer és/vagy túl magas hőmér-séklet miatt!

- A gyártó utasításainak megfelelően használjon olyan tisztító- és fertőtlenítőszereket,
 - amelyek megfelelnek a szóban forgó anyagoknak (például alumínium, műanyag, nemesacél),
 - és amelyek nem károsítják a (például a szilikonban található) lágyítószereket.
- Vegye figyelembe a koncentrációra, a hőmérsékletre és a használat idejére vonatkozó információkat.
- A fertőtlenítési hőmérséklet nem haladhatja meg a 95 °C-ot.
- Használjon megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszereket, ha a terméket nedves állapotban ártalmatlanítja. A folya-matban részt vevő vegyi anyagok habképződésének és hatásosságának megelőzése érdekében a mechanikai tisztítás és fertőtlenítés előtt öblítse le alaposan a terméket folyó vízzel.

3.8.2 Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás

Validált eljárás	Speciális követelmények	Hivatkozás
Kézi tisztítás fertőtlenítőfo-lyadékba merítéssel FW848R–FW850R	- Tisztítókefe: 30 mm/Ø: 5,5 mm, például TA006874 - Egyszer használatos 20 ml-es fecskendő - A mozgatható csuklókkal rendelkező esz-közöket nyitott helyzetben vagy adott esetben a csuklók mozgatása közben tisztítsa. - Száritási fázis: Használjon nem szárazó törölkendőt vagy orvosi süritett levegőt	Fejezet Kézi tisztítás/fertőtleni-tés és a következő alfejezet: Fejezet Kézi tisztítás fertőt-lenítőfolyadékba merítéssel
Kézi előtisztítás kefével, az azt követő gépi lúgos tisztí-tással és magas hőmérsék-leten történő fertőtlenítés-sel FW848R–FW850R	- Tisztítókefe: 30 mm/Ø: 5,5 mm, például TA006874 - Egyszer használatos 20 ml-es fecskendő - Helyezze a terméket egy könnyen tisztít-ható szűrőkosárba (vigyázzon, hogy a ter-mékek ne legyenek takarásban). - Csatlakoztassa a lumenekkel és csator-nákkal rendelkező komponenseket köz-vetlennül a injektorálvány öblítőportjá-hoz. - A termék átöblítése: Használjon öblítőfű-vókat vagy öblítőhüvelyt. - Helyezze a terméket a tálcára úgy, hogy a termék összes csatlakozása és illesztése nyitva legyen.	Fejezet Gépi tisztítás/fertőtleni-tés kézi előtisztítással és a következő alfejezet: - Fejezet Kézi előtisztítás kefé-vel - Fejezet Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten vég-zett fertőtlenítés

3.9 Kézi tisztítás/fertőtlenítés

- A kézi fertőtlenítés előtt a vizet megfelelő ideig csöpögtesse le a termékről, hogy megakadályozza a fertőtleni-tőoldat felhígulását.
- A kézi tisztítást/fertőtlenítést követően szemrevételezéssel ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.
- Szükség esetén ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési eljárást.

3.9.1 Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel

Fázis	Lépés	T [°C°/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízmi-nőség	Kémia
I	Fertőtlenítő tisztítás	SZH (hideg)	>15	2	IV	Aldehidmentes, fenolmentes és QUAT-mentes koncentrátum, pH ~ 9*
II	Köztes öblítés	SZH (hideg)	1	–	IV	–
III	Fertőtlenítés	SZH (hideg)	5	2	IV	Aldehidmentes, fenolmentes és QUAT-mentes koncentrátum, pH ~ 9*
IV	Befejező öblítés	SZH (hideg)	1	–	TSV	–
V	Száritás	SZH	–	–	–	–

IV: Ivóvíz
TSV: Teljesen sótalan (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz
SZH: Szobahőmérséklet
*Ajánlott: BBraun Stabimed fresh

- Felhívjuk figyelmét a megfelelő tisztítókefékkel és eldobható fecskendőkkel kapcsolatos információkra, lásd Vali-dált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

I. fázis

- A terméket legalább 15 percre merítse az aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldatba. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.
- Tisztítsa meg a terméket az oldatban megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
- Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig kefélje át megfelelő tisztítókefével.
- Tisztítás közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- Ezután alaposan öblítse le ezeket a területeket aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldattal és megfelelő eldobható fecskendővel, legalább öt-öt alkalommal.

II. fázis

- Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
- Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecspegni.

III. fázis

- A terméket teljesen merítse bele a fertőtlenítőoldatba.
- Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- A hatóidő elején legalább 5-ször öblítse le a lumeneket megfelelő eldobható fecskendővel. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.

IV. fázis

- Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet).
- A befejező öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- Öblítse le a lumeneket legalább ötször megfelelő eldobható fecskendővel.
- A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecspegni.

V. fázis

- A szárítási fázisban szárítsa meg a terméket a megfelelő eszközzel (pl. kendő, süritett levegő), lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

3.10 Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással

Felhívás

A tisztító- és fertőtlenítőkészülék hatékonyságát vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. FDA-jóváhagyás vagy a DIN EN ISO 15883 szerinti CE-jelölés).

Felhívás

A regeneráláshoz használt tisztító- és fertőtlenítőkészülék rendszeres karbantartást és ellenőrzést igényel.

3.10.1 Kézi előtisztítás kefével

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízmi- nőség	Kémia
I	Fertőtlenítő tisztítás	SZH (hideg)	>15	2	IV	Aldehidmentes, fenolmentes és QUAT-mentes koncentrátum, pH ~ 9*
II	Öblítés	SZH (hideg)	1	–	IV	–

IV: Ivóvíz
SZH: Szobahőmérséklet
*Ajánlott: BBraun Stabimed fresh

- Felhívjuk figyelmét a megfelelő tisztítókefékkel és eldobható fecskendőkkel kapcsolatos információkra, lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

I. fázis

- A terméket legalább 15 percre merítse az aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldatba. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.
- Tisztítsa meg a terméket az oldatban megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
- Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig kefélje át megfelelő tisztítókefével.
- Tisztítás közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- Ezután alaposan öblítse le ezeket a területeket aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldattal és megfelelő eldobható fecskendővel, legalább öt-öt alkalommal.

II. fázis

- Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
- Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.

3.10.2 Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

Gép típusa: egykamrás tisztító-/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízmi- nőség	Kémia
I	Előöblítés	<25/77	3	IV	–
II	Tisztítás	55/131	10	TSV	Koncentrátum, lúgos: – pH = 13 – <5 % anionos felületaktiv anyagok 0,5%-os munkaoldat – pH = 11*
III	Köztés öblítés	>10/50	1	TSV	–
IV	Hőfertőtlenítés	90/194	5	TSV	–
V	Száritás	–	–	–	A tisztító- és fertőtlenítőkészülék programja szerint

IV: Ivóvíz
TSV: Teljesen sóatlan víz (ionmentes, alacsony mikrobiológiai szennyeződéssel: legalább ivóvíz minőség)
*Ajánlott: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- A gépi tisztítást/fertőtlenítést követően ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.

3.11 Ellenőrzés

- Hagyja a terméket szobahőmérsékletre lehűlni.
- Szárítsa meg a vizes vagy nedves terméket.

3.11.1 Szemrevételezés ellenőrzés

- Győződjön meg arról, hogy minden szennyeződést eltávolított. Fordítson különös figyelmet az illesztési felületekre, zsanérokra, tengelyekre, süllyesztett felületekre, fűróhornyokra, valamint a ráspolyok fogainak oldalaira.
- Ha a termék szennyezett, ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.
- Ellenőrizze a terméket, hogy nem találhatók-e rajta károsodások, például a szigetelésen, nincsenek-e korrodált, kilazult, elhajlott, törött, repedt, kopott, erősen karcos vagy letört alkatrészek.
- Ellenőrizze, hogy a terméken nem hiányoznak-e vagy nem halványodtak-e el a feliratok.
- Ellenőrizze a hosszú, keskeny formájú termékeket (különösen a forgó műszereket), hogy nem deformálódtak-e.
- Ellenőrizze, hogy a termék spirális eleme nem sérült-e meg.
- Ellenőrizze a vágóélek folytonosságát, élességét, az esetleges horpadásokat és egyéb sérüléseket.
- Ellenőrizze a felületeket, hogy nem tapasztalható-e rajtuk durva elváltozás.
- Ellenőrizze a terméket, hogy nem sorjás-e, amely megsérthetné a szövetet vagy a sebészeti kesztyűt.
- Ellenőrizze, hogy a terméknek nincsenek-e kilazult vagy hiányozó alkatrészei.
- A sérült vagy nem működő termékek használatát azonnal szüntesse be, és küldje el a termékeket az Aesculap műszaki szervizébe, lásd Műszaki szervíz.

3.11.2 Működésvizsgálat

△ VIGYÁZAT

A termék károsodása (felmaródások a fémén/súrlódási korrózió) a nem elegendő mennyiségű olajozás miatt!

- A működés ellenőrzése előtt kenje meg a mozgó alkatrészeket (pl. csuklók, tolélemek, menetes rudak) az adott sterilizálási eljárásnak megfelelő karbantartási olajjal (pl. gőzsterilizálás esetén: STERILIT® I olajspray (JG600) vagy STERILIT® I csepgető kenőanyag (JG598)).
- Szerelje össze a szétszerelt termékeket, lásd Összeszerelés.
- Ellenőrizze, hogy megfelelően működik-e a termék.
- Ellenőrizze az összes mozgó alkatrészt (pl. zsanérok, záruk/reteszek, csúszóalkatrészek stb.), hogy megfelelően működnek-e.
- Ellenőrizze, hogy kompatibilis-e a hozzá tartozó termékekkel.
- A nem működő termékek használatát azonnal szüntesse be, és küldje el őket az Aesculap műszaki szervizébe, lásd Műszaki szervíz.

3.12 Összeszerelés

Felhívás

A „JOBb” című disztrakciós kart **12** csak azzal a disztrakciós karral **14** kombinálja, amelynek címkején „FW848R” szerepel!

A „BAL” című disztrakciós kart **12** azzal a disztrakciós karral **14** kombinálja, amelynek címkején „FW849R” szerepel!

- Nyomja meg a racsnis kart **9**.
- Szerelje fel a disztrakciós kart **12** (címké: „JOBb/BAL”), amely vezetővel **11** rendelkezik a fogaslécra, a disztrakciós karok **12/14** helyes irányának használatával.

3.13 Csomagolás

- Megfelelően védje a termékeket finom munkaheggyekkel.
- A teljesen nyitott és zárt racsnis zárral rendelkező termékeket ne tegye tovább az első bevágásnál.
- Helyezze a terméket a tartójába vagy egy megfelelő tálcára. Gondoskodjon az éles peremek lefedéséről.
- Csomagolja be a tálcákat a sterilizálási eljáráshoz megfelelő módon (pl. Aesculap steril konténerekbe).
- Gondoskodjon róla, hogy a csomagolás elegendő védelmet nyújtson a termék tárolás során történő szennyeződésével szemben.

3.14 Gőzsterilizálás

Felhívás

A termék szétszerelt és összeszerelt állapotban is sterilizálható.

Felhívás

Az igénybevétel miatti korrózió okozta törések megelőzése érdekében a műszereket teljesen nyitott vagy zárt zárral sterilizálja, az első racsnifognál nem tovább.

- Gondoskodjon róla, hogy a sterilizálószer minden külső és belső felületet elérjen (pl. a szelepek és csapok kinyitásával).
- Validált sterilizálási eljárás
 - Gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárással
 - Gőzsterilizáló a DIN EN 285 szerint, és a DIN EN ISO 17665 szerint validálva
 - Sterilizálás frakcionált vákuumos eljárással 134 °C-on, 5 perces pihentetési idővel
- Több termék egyidejű sterilizálása esetén ugyanabban a gőzsterilizálóban: Ügyeljen rá, hogy a gyártó által megadott legnagyobb megengedett terhelést ne lépje túl.

3.15 Tárolás

- A steril termékeket csiramentes csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja.
- A steril, egyszer használatos termékeket csiramentes csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja.

4. Műszaki szervíz

△ VIGYÁZAT

Az orvosi műszaki berendezéseken végzett módosítások a jótállási/garanciális igények, valamint a vonatkozó engedélyek elvesztését eredményezhetik.

- Ne végezzen módosításokat a terméken.
- A szervizelést és javítást illetően forduljon a B. Braun/Aesculap helyi képviselőéhez.

A szervizek címei

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de
További szervíz címek a fenti címen tudakolhatók meg.

5. Ártalmatlanítás

△ FIGYELMEZTETÉS

A szennyezett termékek miatti fertőzésveszély!

- A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.

△ FIGYELMEZTETÉS

Az éles és/vagy hegyes termékek miatti sérülésveszély!

- A termék ártalmatlanításakor vagy újrahasznosításakor ügyeljen arra, hogy a csomagolás megakadályozza, hogy a termék sérülést okozhasson.

Felhívás

Ártalmatlanítás előtt a felhasználó intézménye köteles regenerálni a terméket, lásd Validált regenerálási eljárás.

TA012512 2020-05 V6 Change No. 62702

Aesculap®

Komplet za distrakcijo z zaklepnimi distrakcijskimi vijaki

Legenda

- 1 Distraktor za zaklepne distrakcijske vijake, desni
- 2 Distraktor za zaklepne distrakcijske vijake, levi
- 3 Izvijač za zaklepne distrakcijske vijake
- 4 Izravnalni distrakcijski vijak
- 5 Osmerokotna
- 6 Gred
- 7 Zaklepni distrakcijski vijak
- 8 Palčni vijak
- 9 Zaskočna ročica
- 10 Zobato stojalo
- 11 Vodilo
- 12 Distrakcijska roka (na vodilu)
- 13 Gumbi (za zaklepanje in sprostitve)
- 14 Distrakcijska roka (na zobatem stojalu)

1. O tem dokumentu

Napotek
V teh navodilih ni opisanih splošnih dejavnikov tveganja, ki so povezani s kirurškimi posegi.

1.1 Področje uporabe

Ta navodila za uporabo veljajo za komplet za distrakcijo z zaklepnimi distrakcijskimi vijaki.
► Za navodila za uporabo posameznih izdelkov ter informacije o združljivosti materialov in življenjski dobi glejte B. Braun eFU na eifu.bbraun.com

1.2 Opozorila

Varnostna opozorila se nanašajo na vse morebitne nevarnosti za bolnika, uporabnika in/ali izdelek, do katerih lahko pride med uporabo izdelka. Opozorila so označena na naslednji način:

⚠ OPOZORILO
Označuje morebitno nevarnost. Če se ji ne izognete, lahko povzroči manjše ali zmerne poškodbe.

⚠ PREVIDNO
Označuje morebitno materialno nevarnost. Če se ji ne izognete, lahko pride do poškodb izdelka.

2. Klinična uporaba

2.1 Razpoložljive velikosti

Št. izd.	Oznaka
FW848R	Distraktor za zaklepne distrakcijske vijake, desni
FW849R	Distraktor za zaklepne distrakcijske vijake, levi
FW850R	Distrakcijski izvijač za zaklepne distrakcijske vijake
FW851SU	Zaklepni izravnalni distrakcijski vijak, 12 mm
FW852SU	Zaklepni izravnalni distrakcijski vijak, 14 mm
FW853SU	Zaklepni izravnalni distrakcijski vijak, 16 mm
FW854SU	Zaklepni izravnalni distrakcijski vijak, 18 mm
FW855SU	Zaklepni distrakcijski vijak, 16 mm
FW856SU	Zaklepni distrakcijski vijak, 18 mm
FW861SU	Zaklepni distrakcijski vijak, 12 mm
FW862SU	Zaklepni distrakcijski vijak, 14 mm

2.2 Področja uporabe in omejitev uporabe

2.2.1 Predvidena uporaba

Distraktor za zaklepne distrakcijske vijake se uporablja v kombinaciji z ustreznimi zaklepnimi distrakcijskimi vijaki za vzporedno distrakcijo sosednjih vretenčnih teles v lobanjskem predelu za namen povečanja višine medvretenčnega prostora na disku.

2.2.2 Indikacije

Napotek
Proizvajalec ne odgovarja za kakršno koli uporabo izdelka, ki je v nasprotju z navedenimi indikacijami in/ali opisanimi uporabami.

Za indikacije, glejte Predvidena uporaba.

2.2.3 Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

2.3 Varnostne informacije

2.3.1 Klinični uporabnik

Splošne varnostne informacije
Da preprečite poškodbe, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter da ne ogrozite proizvajalčeve garancije in odgovornosti:

- Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
- Upoštevajte navodila za varnost in vzdrževanje.
- Poskrbite, da izdelek in dodatno opremo uporabljajo izključno osebe z ustrezno usposobljenostjo, znanjem in izkušnjami.
- Nove ali neuporabljene izdelke hranite v suhem, čistem in varnem prostoru.
- Pred uporabo izdelka preverite ali je v dobrem obratovalnem stanju.
- Navodila za uporabo naj bodo dostopna uporabniku.

Napotek
Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri se uporabnik nahaja, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

Navodila za kirurške posege

Za pravilno izvedbo kirurškega posega je odgovoren uporabnik.
Pogoj za uspešno uporabo izdelka je ustrezno klinično usposabljanje ter teoretično in praktično znanje vseh potrebnih kirurških tehnik, vključno z uporabo tega izdelka.
V primeru nejasne predoperativne situacije v zvezi z uporabo izdelka, mora uporabnik od proizvajalca pridobiti vse informacije.

2.3.2 Sterilnost

Št. izd.	Oznaka
FW848R	Distraktor za zaklepne distrakcijske vijake, desni
FW849R	Distraktor za zaklepne distrakcijske vijake, levi
FW850R	Distrakcijski izvijač za zaklepne distrakcijske vijake

Izdelek je dobavljen v nesterilnem stanju.
► Nov izdelek očistite po odstranitvi transportne ovojnine in pred njegovo prvo sterilizacijo.

Sterilni izdelki

Št. izd.	Oznaka
FW851SU	Zaklepni izravnalni distrakcijski vijak, 12 mm
FW852SU	Zaklepni izravnalni distrakcijski vijak, 14 mm
FW853SU	Zaklepni izravnalni distrakcijski vijak, 16 mm
FW854SU	Zaklepni izravnalni distrakcijski vijak, 18 mm
FW855SU	Zaklepni distrakcijski vijak, 16 mm
FW856SU	Zaklepni distrakcijski vijak, 18 mm
FW861SU	Zaklepni distrakcijski vijak, 12 mm
FW862SU	Zaklepni distrakcijski vijak, 14 mm

Izdelek je bil steriliziran z gama žarki ter je dobavljen v sterilni embalaži.
► Ne uporabljajte izdelkov iz odprte ali poškodovane sterilne ovojnine.
► Izdelka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

2.4 Uporaba

⚠ OPOZORILO
Nevarnost poškodb in/ali okvare!
► Pred vsako uporabo preverite, da sestavni deli izdelka niso zrahljani, upognjeni, razpokani, obrabljeni ali zlomljeni.
► Pred vsako uporabo izdelka vedno opravite preizkus delovanja.

V nadaljevanju besedila se uporabljajo kratke označbe za naslednje sestavne dele:

- Distraktor za zaklepne distrakcijske vijake se imenuje "distraktor"
- Distrakcijski izvijač za zaklepne distrakcijske vijake se imenuje "distrakcijski izvijač"
- Zaklepni distrakcijski vijaki se imenujejo "distrakcijski vijaki"
- Zaklepni izravnalni distrakcijski vijaki se imenujejo "izravnalni distrakcijski vijaki"

Napotek
Vsaka uporaba distrakcijskega vijaka vključuje uporabo izravnalnega distrakcijskega vijaka, tudi če slednji ni izrecno omenjen!

2.4.1 Uporaba distrakcijskega vijaka, glej sl. A

⚠ OPOZORILO
Stisnjenost ali poškodbe hrbtničnega kanala zaradi predolgega izbranega distrakcijskega vijaka!
► Uporabite radiografsko sliko za določanje ustrezne dolžine distrakcijskega vijaka glede na vretenčno telo.
► Vedno izvajajte rentgenski nadzor pri uporabi distrakcijskega vijaka.

Napotek
Pri zelo majhnih vretenčnih telesih je treba uporabiti izravnalne distrakcijske vijake, da se zagotovi dovolj prostora za vsaditvene instrumente!

- Izberite distrakcijski vijak **7** ali izravnalni distrakcijski vijak **4**.
- Vstavite distrakcijski vijak **7** ali izravnalni distrakcijski vijak **4** v distrakcijski izvijač **3**.
- Namestite distrakcijski vijak **3** na šesterokotnik **5** distrakcijskega vijaka **7** in se prepričajte, da sta spojena.
- Preverite samodržalno funkcijo distrakcijskega vijaka **7** v distrakcijskem izvijaču **3**.
 - ali -
- Namestite distrakcijski vijak **3** na šesterokotnik **5** izravnalnega vijaka **4** in se prepričajte, da sta spojena.

2.4.2 V vretenčno telo pod rentgenskim nadzorom vstavite distrakcijski vijak, glejte sl. B

Napotek
Pri zelo majhnih vretenčnih telesih je treba uporabiti izravnalne distrakcijske vijake, da se zagotovi dovolj prostora za vsaditvene instrumente!

- Namestite vijak in distrakcijski vijak **7**/izravnalni distrakcijski vijak **4** na sredino vretenčnega telesa.
- Odstranite distrakcijski izvijač **3** iz distrakcijskega vijaka **7**/izravnalnega distrakcijskega vijaka **4**.
- Namestite drugi distrakcijski vijak **7**/izravnalni distrakcijski vijak **4** in zagotovite, da sta distrakcijski vijak **7**/izravnalni distrakcijski vijak **4** nameščena vzporedno.

2.4.3 Montaža distraktorja in izvajanje distrakcije, glej sl. C/D

⚠ OPOZORILO
Nevarnost rahljanja/iztrganja distrakcijskih vijakov pri distrakciji z distraktorjem in distrakcijskimi vijaki!
► Za postopek distrakcije uporabite distrakcijske kleščice.
► Distraktorja in distrakcijskih vijakov ne uporabljajte za dejanski postopek distrakcije.
► Distraktor zaklenite v iztegnjenem položaju.

⚠ OPOZORILO
Draženje sklepov/obremenitev hrbtnega korda v živčnih korenin zaradi pretirane distrakcije!
► Pod rentgenskim nadzorom počasi in previdno razprite distrakcijske kleščice.
► Opazujte otipljiv odziv.
► Višine sosednjih (zdravih) diskov naj vam bodo vodilo za zahtevano stopnjo distrakcije.

- Izberite desni distraktor **1** ali levi distraktor **2**.
- Obrnite palčni vijak **8** da prenesete razdaljo vzporednih distrakcijskih vijakov **4/7** na distrakcijske roke **12/14**. Razdalja med distrakcijskimi rokami **12/14** se ujema z razdaljo med distrakcijskimi vijaki **4/7**.
- Namestite desni distrakcijski vijak **1** ali levi distrakcijski vijak **2** na vzporedne distrakcijske vijake **4/7**, da se zaskočijo skupaj.
- Izvedite distrakcijo z distrakcijskimi kleščami.
- Med distrakcijo z distrakcijskimi kleščami razprite desni distraktor **1** ali levi distraktor **2** z obračanjem palčnega vijaka **8**.
- Ko je postopek distrakcije z distrakcijskimi kleščami dokončan, zaklenite desni distraktor **1** ali levi distraktor **2** in vretenca zadržite v distraktiranem položaju.

2.4.4 Odstranjevanje distraktorja, glejte sl. E

- Za sprostitev distrakcije po vsaditvi v prostor med medvretenčnimi diski, pritisnite zaskočno ročico **9** na distraktorju.

Distrakcijske roke **12/14** se pomikajo ena proti drugi.
Distraktor je v celoti prost kakršne koli obremenitve.
- Pritisnite gumb **13** na stranskem delu distrakcijske roke **12/14** in distraktor odstranite z distrakcijskih vijakov **4/7**.
- Odstranite distrakcijske vijake **4/7** z vretenec in pri tem uporabite distrakcijski izvijač **3**.

3. Potrjeni postopek priprave na ponovno uporabo

3.1 Splošna varnostna navodila

Napotek

Upoštevajte nacionalne zakonske predpise, nacionalne in mednarodne standarde in smernice ter lokalne, klinične higienske napotke za sterilno obdelavo.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJB), sumom na CJB ali morebitne različice CJB, upoštevajte ustrezne nacionalne predpise v zvezi s pripravo na ponovno uporabo izdelkov.

Napotek

Strojna priprava na ponovno uporabo je primernejša od ročnega čiščenja, saj zagotavlja boljše in zanesljivejše rezultate.

Napotek

Uspešno obdelavo te medicinske naprave je mogoče zagotoviti le po predhodni potrditvi postopka obdelave. Odgovornost za to nosi upravljavec/tehnik za sterilno obdelavo.

Napotek

Če se končna sterilizacija ne izvede, je treba uporabiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napotek

Za najnovejše informacije o pripravi na ponovno uporabo in združljivosti materialov glejte B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Potrjen postopek parne sterilizacije je bil izveden v sistemu sterilne posode Aesculap.

3.2 Splošne informacije

Posušeni ali prilepljeni ostanki po kirurškem posegu lahko otežijo ali onemogočijo čiščenje ter povzročijo korozijo. Zato časovni interval med uporabo in obdelavo ne sme presegati 6 h; prav tako ne uporabljajte fiksnih temperatur predčiščenja >45 °C niti fiksnih razkuževalnih sredstev (učinkovina: aldehydi/alkoholi).

Pretirane količine sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko povzročijo kemične poškodbe in/ali bledenje nerjavnega jekla, laserska označba pa postane vizualno ali strojno neberljiva.

Ostanki, ki vsebujejo klor ali kloride, npr. v kirurških ostankih, zdravilih, fizioloških raztopinah in v porabni vodi, ki se uporablja za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo, bodo povzročili korozijsko škodo (jamičasta, napetostna korozija) in posledično uničenje izdelkov iz nerjavnega jekla. Te je treba odstraniti s temeljitim izpiranjem z demineralizirano vodo ter naknadnim sušenjem.

Po potrebi dodatno posušite.

Za obdelavo izdelka se lahko uporabijo izključno procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. odobritev s strani Združenja za uporabno higieno – VAH ali Uprave ZDA za živila in zdravila – FDA ali oznaka CE), so združljive z materiali izdelka in se lahko uporabijo za obdelavo izdelka glede na priporočila proizvajalca kemikalije. Vse specifikacije proizvajalca kemikalij glede uporabe je treba strogo upoštevati. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Optične spremembe materialov, npr. bledenje ali razbarvanje titana ali aluminija. V primeru aluminija lahko vidne spremembe na površini povzročijo že nanašalne/procesne raztopine s pH vrednostjo >8.
- Materialna škoda, kot so korozija, razpoke, lomljenje, prezgodnje staranje ali nabrekanje.
- Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih sredstev, ki lahko poškodujejo površino in povzročijo korozijo.
- Nadaljnje podrobne nasvete o higieni varni pripravi na ponovno uporabo, ki ohrani material/vrednost, je mogoče najti na www.a-k-i.org, povezava do "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Izdelki za enkratno uporabo

Št. izd.	Oznaka
FW851SU	Zaklepni izravnalni distrakcijski vijak, 12 mm
FW852SU	Zaklepni izravnalni distrakcijski vijak, 14 mm
FW853SU	Zaklepni izravnalni distrakcijski vijak, 16 mm
FW854SU	Zaklepni izravnalni distrakcijski vijak, 18 mm
FW855SU	Zaklepni distrakcijski vijak, 16 mm
FW856SU	Zaklepni distrakcijski vijak, 18 mm
FW861SU	Zaklepni distrakcijski vijak, 12 mm
FW862SU	Zaklepni distrakcijski vijak, 14 mm

► Izdelek ni primeren za večkratno uporabo.

Priprava na ponovno uporabo izdelka vpliva na njegovo funkcionalnost. Onesnaženje in/ali nepravilno delovanje izdelkov lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt.

► Izdelka ne pripravljajte za ponovno uporabo.

3.4 Izdelki za večkratno uporabo

Št. izd.	Oznaka
FW848R	Distraktor za zaklepne distrakcijske vijake, desni
FW849R	Distraktor za zaklepne distrakcijske vijake, levi
FW850R	Distrakcijski izvijač za zaklepne distrakcijske vijake

Vplivi priprave na ponovno uporabo, ki povzročijo poškodbe izdelka, niso znani.

Skrben vizualni in funkcionalni pregled pred naslednjo uporabo je najboljša priložnost, da se prepozna izdelek, ki ni več funkcionalen, glejte Pregled.

3.5 Priprave na mestu uporabe

- Če je potrebno, nevidne oz. nedostopne površine po možnosti sperite z deionizirano vodo, denimo z injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- Morebitne vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.
- Suh izdelek v roku 6 ur položite v zaprto posodo za odpadke za čiščenje in dezinfekcijo.

3.6 Priprava na čiščenje

- Izdelek takoj po uporabi razstavite, kot je opisano v navodilih za uporabo.
- Izdelek pred čiščenjem razstavite, glejte Razstavljanje.

3.7 Razstavljanje

- Povlecite distrakcijsko roko **12** (z oznako "DESNO/LEVO") vzdolž zobatega stojala **10** dokler zobato stojalo **10** ni več nameščeno v vodilo **11**.

3.8 Čiščenje/dezinfekcija

3.8.1 Varnostne informacije glede postopka priprave na ponovno uporabo za posamezne izdelke

Poškodba ali uničenje izdelka zaradi uporabe neustreznih čistilnih/dezinfekcijskih sredstev in/ali previsokih temperatur!

- Po navodilih proizvajalca uporabite čistilna in dezinfekcijska sredstva
 - ki so odobrena za zadevni material (npr. aluminij, plastika, jeklo visoke kakovosti),
 - ki ne razžirajo mehčalnih sredstev (npr. v silikonu).
- Upoštevajte specifikacije glede koncentracije, temperature in časa izpostavljenosti.
- Ne prekoračite najvišje dovoljene temperature dezinfekcije, ki znaša 95 °C.
- Če izdelek odstranjujete, ko je še moker, uporabite ustrezna čistilna/razkužila. Da preprečite penjenje in poslabšanje učinkovitosti kemikalij za obdelavo: pred mehanskim čiščenjem in razkuževanjem temeljito sperite izdelek s tekočo vodo

3.8.2 Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije

Potrjen postopek	Posebne zahteve	Referenca
Ročno čiščenje s potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu ■ FW848R–FW850R	■ Čistilna krtača: 30 mm/Ø: 5,5 mm, npr. TA006874 ■ Injekcijska brizga za enkratno uporabo 20 ml ■ Pri čiščenju instrumentov s premičnimi tečaji se prepričajte, da so ti v odprtem položaju, in po potrebi med čiščenjem premikajte tečaj. ■ Faza sušenja: Uporabite krpo, ki ne pušča vlaken, ali medicinski stisnjen zrak	Poglavje Ročno čiščenje/dezinfekcija in pododdelek: ■ Poglavje Ročno čiščenje s potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu
Ročno predčiščenje s krtačo ter naknadno strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija ■ FW848R–FW850R	■ Čistilna krtača: 30 mm/Ø: 5,5 mm, npr. TA006874 ■ Injekcijska brizga za enkratno uporabo 20 ml ■ Izdelek položite na pladenj, ki je primeren za čiščenje (izogibajte se izpiranju mrtvih kotov). ■ Komponente s svetlinami in kanali povežite neposredno na vrata za izpiranje na ohišju injektorja. ■ Za splakovanje izdelka: Uporabite šobo ali tulec za izpiranje. ■ Izdelek položite na pladenj, tako da bodo vse povezave in spoji izdelka odprti.	Poglavje Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem in pododdelek: ■ Poglavje Ročno predčiščenje s krtačo ■ Poglavje Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

3.9 Ročno čiščenje/dezinfekcija

- Pred ročno dezinfekcijo se mora voda dovolj časa odcediti, da preprečite redčenje dezinfekcijske raztopine.
- Po ročnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite prisotnost ostankov na vidni površini.
- Po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.

3.9.1 Ročno čiščenje s potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kako-vost vode	Kemikalija
I	Dezinfekcijsko čiščenje	ST (hladno)	>15	2	P–V	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH ~ 9*
II	Vmesno izpiranje	ST (hladno)	1	–	P–V	–
III	Dezinfekcija	ST (hladno)	5	2	P–V	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH ~ 9*
IV	Zaključno izpiranje	ST (hladno)	1	–	PR–V	–
V	Sušenje	ST	–	–	–	–

P–V: Pitna voda

PR–V: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološka, vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)

ST: Sobna temperatura

*Priporočamo: BBraun Stabimed fresh

- Upoštevajte informacije o ustreznih čistilnih krtačah in injekcijskih brizgah za enkratno uporabo, glejte Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije.

Faza I

- Izdelek za vsaj 15 min v celoti potopite v čistilno/dezinfekcijsko sredstvo. Poskrbite, da so vse dostopne površine navlažene.
- Izdelek v raztopini očistite z ustrezno čistilno krtačo, dokler s površine ne odstranite vseh vidnih ostankov.
- Po potrebi vse nevidne površine čistite s primerno čistilno krtačo vsaj 1 min.
- Med čiščenjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljeni vijaki, spoji itd.
- Nato s pomočjo ustrezne injekcijske brizge te sestavne dele temeljito izperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo (vsaj petkrat).

Faza II

- Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite pod tekočo vodo.
- Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljeni vijaki, spoji itd.
- Preostalo vodo v celoti odcedite.

Faza III

- Izdelek v celoti potopite v dezinfekcijsko raztopino.
- Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljeni vijaki, spoji itd.
- Na začetku časa izpostavljenosti vsaj 5-krat sperite lumne z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo. Poskrbite, da so vse dostopne površine navlažene.

Faza IV

- Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite.
- Med končnim izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljeni vijaki, spoji itd.
- Vsaj petkrat sperite lumne z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- Preostalo vodo v celoti odcedite.

Faza V

- V fazi sušenja izdelek posušite z ustrezno opremo (npr. krpa, stisnjen zrak), glejte Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije.

3.10 Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem

Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora biti preizkušena in odobrena (npr. odobritev s strani FDA ali oznaka CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

Napotek

Napravo za čiščenje in dezinfekcijo, ki se uporablja za obdelavo, je treba redno servisirati in preverjati.

3.10.1 Ročno predčiščenje s krtačo

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalija
I	Dezinfekcijsko čiščenje	ST (hla- dno)	>15	2	P-V	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH ~ 9*
II	Izpiranje	ST (hla- dno)	1	–	P-V	–

P-V: Pitna voda
ST: Sobna temperatura
*Priporočamo: BBraun Stabimed fresh

► Upošteвайте informacije o ustreznih čistilnih krtačah in injekcijskih brizgah za enkratno uporabo, glejte Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije.

Faza I
► Izdelek za vsaj 15 min v celoti potopite v čistilno/dezinfekcijsko sredstvo. Poskrbite, da so vse dostopne površine navlažene.
► Izdelek v raztopini očistite z ustrežno čistilno krtačo, dokler s površine ne odstranite vseh vidnih ostankov.
► Po potrebi vse nevidne površine ščetkajte s primerno čistilno krtačo vsaj 1 min.
► Med čiščenjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljeni vijaki, spoji itd.
► Nato s pomočjo ustrezne injekcijske brizge te sestavne dele temeljito izperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo (vsaj petkrat).

Faza II
► Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite pod tekočo vodo.
► Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljeni vijaki, spoji itd.

3.10.2 Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: naprava za čiščenje/dezinfekcijo z eno komoro, brez ultrazvoka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kakovost vode	Kemikalija
I	Predhodno izpiranje	<25/77	3	P-V	–
II	Čiščenje	55/131	10	PR-V	Koncentrat, alkalni: - pH = 13 <5 % anionska površinsko aktivna snov delovna raztopina 0,5 % - pH = 11*
III	Vmesno izpiranje	>10/50	1	PR-V	–
IV	Termična dezinfekcija	90/194	5	PR-V	–
V	Sušenje	–	–	–	V skladu s programom za napravo za čiščenje in dezinfekcijo

P-V: Pitna voda
PR-V: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, nizka mikrobiološka kontaminacija: vsaj kakovost pitne vode)

*Priporočamo: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

► Po strojnem čiščenju/dezinfekciji preverite prisotnost ostankov na vidni površini.

3.11 Pregled

► Počakajte, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
► Če je izdelek moker ali vlažen, ga posušite.

3.11.1 Vizualni pregled

► Preverite, ali je odstranjena vsa umazanija. Še posebej bodite pozorni na spojne površine, tečaje, ročaje, vdolbine, žlebove ter stranice zob na strgalih.
► Če je izdelek umazan: ponovite postopek čiščenja in razkuževanja.
► Preverite, ali je izdelek poškodovan, npr. izolacija ali razjedanje, zrahljane, ukrivljene, okvarjene, razpokane, obrabljene ali močno opraskane in zlomljene sestavne dele.
► Preverite, ali na izdelku manjkajo oziroma so zbledele oznake.
► Izdelke z dolgimi, ozkimi oblikami (zlasti vrtljive instrumente) preverite za morebitne deformacije.
► Preverite, da na izdelku ni poškodbe spiralnega elementa.
► Preverite neprekinjenost, ostrino, zareze rezalnih robov ter morebitne poškodbe.
► Preverite, ali so na površinah grobe točke.
► Preverite, ali ima izdelek grobe točke, ki lahko poškodujejo tkiva ali kirurške rokavice.
► Preverite, ali ima izdelek zrahljane ali manjkajoče dele.
► Poškodovane ali nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

3.11.2 Preskus delovanja

⚠PREVIDNO

Poškodba (kovinsko hladno varjenje/korozija zaradi trenja) izdelka zaradi nezadostnega mazanja!

► Pred preverjanjem delovanja, gibljive dele (npr. spoje, potisne komponente in navojne palice) namažite z vzdrževalnim oljem, primernim za postopek sterilizacije (npr. za parno sterilizacijo: STERILIT® I oljna mazalka JG598).
► Sestavite razstavljene izdelke, glejte Sestavljanje.
► Preverite, ali izdelek deluje pravilno.
► Preverite, ali vsi gibljivi deli delujejo pravilno (npr. tečaji, zaporni mehanizmi/zapahi, drsnih deli itd.).
► Preverite združljivost s povezanimi izdelki.
► Nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

3.12 Sestavljanje

Napotek

Distrakcijsko roko 12 z oznako "DESNO" kombinirajte le z distrakcijsko roko14 z oznako "FW848R"!
Distrakcijsko roko 12 z oznako "LEVO" kombinirajte le z distrakcijsko roko 14 z oznako "FW849R"!

► Potisnite zaskočno ročico 9.
► Namestite distrakcijsko roko 12 (z oznako "DESNO/LEVO") z vodilom 11 na zobato stojalo in pri tem zagotovite pravilno usmeritev distrakcijskih rok 12/14.

3.13 Ovojnina

► Izdelke ustrezno zaščitite z dobrimi delovnimi nasveti.
► Izdelke shranjujte, tako da bodo mehanizmi za zaklepanje ragelj popolnoma odprti ali zaklenjeni samo do prve zareze.
► Izdelek postavite v držalo ali na ustrezen pladenj. Zagotovite, da so ostri robovi prekriti.
► Ustrezno zapakirajte pladnje za postopek sterilizacije (npr. v sterilne posode Aesculap).
► Zagotovite, da ovojnina zagotavlja zadostno zaščito pred onesnaženjem izdelka med shranjevanjem.

3.14 Parna sterilizacija

Napotek

Izdelek je mogoče sterilizirati v razstavljenem ali sestavljenem stanju.

Napotek

Za preprečitev zloma pri koroziji zaradi stresnih razpok, morate instrumente sterilizirati, tako da bo mehanizem za zaklepanje popolnoma odprt ali zaklenjen samo do prvega zobca raglje.

► Zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtjem morebitnih ventilov in pip).
► Potrjen postopek sterilizacije

- Parna sterilizacija z uporabo frakcionarnega vakuumskega postopka
- Parni sterilizator v skladu s standardom DIN EN 285 in potrjen v skladu s standardom DIN EN ISO 17665
- Sterilizacija s frakcionarnim vakuumskim postopkom pri 134 °C/čas zadrževanja 5 min

► Če sterilizirate več pripomočkov istočasno v istem parnem sterilizatorju: Preverite, da največja dovoljena obremenitev v skladu s specifikacijami proizvajalca ni presežena.

3.15 Shranjevanje

► Sterilne izdelke hranite v embalaži, ki zagotavlja zaščito pred bacili in prahom, na suhem, temnem mestu z enakomerno temperaturo.
► Sterilne izdelke za enkratno uporabo hranite v sterilni embalaži, ki zagotavlja zaščito pred bacili in prahom, na suhem, temnem mestu z enakomerno temperaturo.

4. Tehnična služba

⚠PREVIDNO

Predelava medicinske tehnične opreme lahko povzroči izgubo garancije in garancijskih pravic ter odvzem veljavnih dovoljenj.

► Izdelka ne spreminjajte.
► Za servisiranje in popravila se obrnite na nacionalno agencijo B. Braun/Aesculap.

Naslovi ponudnikov servisnih storitev

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de
Dodatni naslovi so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

5. Odstranjevanje

⚠OPOZORILO

Nevarnost okužbe zaradi kontaminiranih izdelkov!

► Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in ovojnine upoštevajte nacionalne predpise.

⚠OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi ostrih robov in/ali koničastih izdelkov!

► Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka poskrbite, da z ustrežno ovojnino preprečite možnost, da bi izdelek povzročil poškodbe.

Napotek

Institucija uporabnika mora pred odstranjevanjem izdelke pripraviti na ponovno uporabo, glejte Potrjeni postopek priprave na ponovno uporabo.

TA012512 2020-05 V6 Change No. 62702

Komplet za distrakciju s distrakcijskim vijcima koji se mogu zaključati

Legenda

- 1 Distraktor za distrakcijske vijke koji se mogu zaključati, desni
- 2 Distraktor za distrakcijske vijke koji se mogu zaključati, lijevi
- 3 Odvijač za distrakcijske vijke koji se mogu zaključati
- 4 Distrakcijski vijak za poravnanje koji se može zaključati
- 5 Šesterokutna glava
- 6 Osovina
- 7 Distrakcijski vijak koji se može zaključati
- 8 Leptir-vijak
- 9 Ručica s čegrtaljom
- 10 Nazubljeni nosač
- 11 Vodilica
- 12 Distrakcijski krak (na vodilici)
- 13 Gumbi (za zaključavanje i otpuštanje)
- 14 Distrakcijski krak (na nazubljenom nosaču)

1. O ovom dokumentu

Napomena

Opći faktori rizika povezani s kirurškim zahvatima nisu opisani u ovim uputama za uporabu.

1.1 Opseg

Ove se upute odnose na komplet za distrakciju s distrakcijskim vijcima koji se mogu zaključati.

- Upute za uporabu ovog artikla, kao i informacije o usklađenosti i vijeku trajanja pogledajte u B. Braun eIFU na stranici eifu.bbraun.com

1.2 Sigurnosne poruke

Sigurnosne poruke pojašnjavaju opasnosti koje bi se mogle pojaviti tijekom uporabe proizvoda za pacijenta, korisnika i/ili proizvod. Sigurnosne poruke označene su ovako:

⚠ UPOZORENJE

Ukazuje na moguću opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedica može biti manja ili umjerena ozljeda.

⚠ OPREZ

Ukazuje na moguću materijalnu štetu. Ako se ne izbjegne, proizvod se može oštetiti.

2. Klinička primjena

2.1 Dostupne veličine

Br. art.	Oznaka
FW848R	Distraktor za distrakcijske vijke koji se mogu zaključati, desni
FW849R	Distraktor za distrakcijske vijke koji se mogu zaključati, lijevi
FW850R	Distrakcijski odvijač za distrakcijske vijke koji se mogu zaključati
FW851SU	Distrakcijski vijak za poravnanje koji se može zaključati, 12 mm
FW852SU	Distrakcijski vijak za poravnanje koji se može zaključati, 14 mm
FW853SU	Distrakcijski vijak za poravnanje koji se može zaključati, 16 mm
FW854SU	Distrakcijski vijak za poravnanje koji se može zaključati, 18 mm
FW855SU	Distrakcijski vijak koji se može zaključati, 16 mm
FW856SU	Distrakcijski vijak koji se može zaključati, 18 mm
FW861SU	Distrakcijski vijak koji se može zaključati, 12 mm
FW862SU	Distrakcijski vijak koji se može zaključati, 14 mm

2.2 Područja i ograničenja uporabe

2.2.1 Namjena

Distraktor za distrakcijske vijke koji se mogu zaključati upotrebljava se u kombinaciji s odgovarajućim distrakcijskim vijcima koji se mogu zaključati, za paralelnu distrakciju susjednih tijela kralježaka u kranijalnom dijelu u svrhu proširenja visine intervertebralnog prostora diska.

2.2.2 Indikacije

Napomena

Proizvođač ne odgovara za uporabu proizvoda izvan navedenih indikacija i/ili opisanih primjena.

Za indikacije, pogledajte Namjena.

2.2.3 Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

2.3 Sigurnosne informacije

2.3.1 Klinički korisnik

Opće sigurnosne informacije

Spriječite štetu uzrokovanu nepravilnim postavljanjem ili radom te gubitak jamstva i odgovornost proizvođača:

- Proizvod koristite samo prema uputama za uporabu.
- Pridržavajte se uputa za sigurnost i održavanje.
- Proizvodi i njegov pribor smiju koristiti i njima raditi samo osobe koje su prošle neophodno osposobljavanje te stekle znanje i iskustvo.
- Nove ili neiskorištene proizvode čuvajte na suhom, čistom i sigurnom mjestu.
- Prije uporabe provjerite je li proizvod u dobrom radnom stanju.
- Upute za uporabu držite nadohvat korisniku.

Napomena

Korisnik je proizvođaču i nadležnim tijelima države u kojoj se korisnik nalazi dužan prijaviti sve ozbiljne događaje povezane s proizvodom.

Napomene o kirurškim zahvatima

Korisnikova je odgovornost osigurati ispravno obavljanje kirurškog zahvata.

Odgovarajuća klinička obuka, kao i teorijska i praktična stručnost u svim potrebnim operativnim tehnikama, uključujući korištenje ovog proizvoda, preduvjeti su za njegovu uspješnu uporabu.

Korisnik je dužan od proizvođača pribaviti informacije, ako postoji nejasna preoperativna situacija povezana s uporabom proizvoda.

2.3.2 Sterilnost

Nesterilni pakirani proizvodi

Br. art.	Oznaka
FW848R	Distraktor za distrakcijske vijke koji se mogu zaključati, desni
FW849R	Distraktor za distrakcijske vijke koji se mogu zaključati, lijevi
FW850R	Distrakcijski odvijač za distrakcijske vijke koji se mogu zaključati

Proizvod se isporučuje u nesterilnom stanju.

- Nakon uklanjanja transportne ambalaže i prije početne sterilizacije očistite proizvod.

Sterilni proizvodi

Br. art.	Oznaka
FW851SU	Distrakcijski vijak za poravnanje koji se može zaključati, 12 mm
FW852SU	Distrakcijski vijak za poravnanje koji se može zaključati, 14 mm
FW853SU	Distrakcijski vijak za poravnanje koji se može zaključati, 16 mm
FW854SU	Distrakcijski vijak za poravnanje koji se može zaključati, 18 mm
FW855SU	Distrakcijski vijak koji se može zaključati, 16 mm
FW856SU	Distrakcijski vijak koji se može zaključati, 18 mm
FW861SU	Distrakcijski vijak koji se može zaključati, 12 mm
FW862SU	Distrakcijski vijak koji se može zaključati, 14 mm

Proizvod je bio steriliziran gama-zračenjem i isporučuje se u sterilnom pakiranju.

- Nemojte koristiti proizvode iz otvorenog ili oštećenog sterilnog pakiranja.
- Nemojte koristiti proizvod nakon krajnjeg datuma uporabe.

2.4 Primjena

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili kvara!

- Prije svake uporabe pregledajte proizvod na labave, savijene, slomljene, napuknute ili istrošene komponente.
- Prije svake uporabe proizvoda uvijek obavite funkcionalno ispitivanje.

U tekstu u nastavku, kratke oznake se koriste za sljedeće komponente:

- Distraktor za distrakcijske vijke koji se mogu zaključati naziva se „distraktor“
- Distrakcijski odvijač za distrakcijske vijke koji se mogu zaključati naziva se „distrakcijski odvijač“
- Distrakcijski vijci koji se mogu zaključati nazivaju se „distrakcijski vijci“
- Distrakcijski vijci za poravnanje koji se mogu zaključati nazivaju se „distrakcijski vijci za poravnanje“

Napomena

Bilo koja primjena distrakcijskog vijka uključuje primjenu distrakcijskog vijka za poravnanje, čak i ako to nije izričito navedeno!

2.4.1 Upotreba distrakcijskog vijka, pogledajte sl. A

⚠ UPOZORENJE

Kompresija ili oštećenje kralježnice zbog odabira distrakcijskog odvijača pretjerane duljine!

- Upotrijebite radiografsku sliku kako biste odredili ispravnu duljinu distrakcijskog odvijača prema tijelu kralješka.
- Uvijek nadzirite rendgenom kada primjenjujete distrakcijski vijak.

Napomena

Za vrlo mala tijela kralješka moraju se upotrijebiti distrakcijski vijci kako bi se osiguralo dovoljno prostora za implantacijske instrumente!

- Odaberite distrakcijski vijak **7** ili distrakcijski vijak za poravnanje **4**.
- Uvedite distrakcijski vijak **7** ili distrakcijski vijak za poravnanje **4** u distrakcijski odvijač **3**.
- Postavite distrakcijski odvijač **3** na šesterokutnu glavu **5** distrakcijskog vijka **7** provjerite je li sjeo na mjesto.
- Provjerite može li se distrakcijski vijak samostalno držati pričvršćenim **7** u distrakcijskom odvijaču **3**.
 - ili -
- Postavite distrakcijski odvijač **3** na šesterokutnu glavu **5** distrakcijskog vijka za poravnanje **4** provjerite je li sjeo na mjesto.

2.4.2 Uvođenje distrakcijskog vijka u tijelo kralješka pod rendgenskim uređajem, pogledajte sl. B

Napomena

Za vrlo mala tijela kralješka moraju se upotrijebiti distrakcijski vijci kako bi se osiguralo dovoljno prostora za implantacijske instrumente!

- Postavite i pritegnite distrakcijski vijak **7**/distrakcijski vijak za poravnanje **4** u središte tijela kralješka.
- Uklonite distrakcijski odvijač **3** iz distrakcijskog vijka **7**/distrakcijskog vijka za poravnanje **4**.
- Primijenite drugi distrakcijski vijak **7**/distrakcijski vijak za poravnanje **4**, pritom vodeći računa da je distrakcijski vijak **7**/distrakcijski vijak za poravnanje **4** paralelno postavljen.

2.4.3 Postavite distraktor i provedite distrakciju; pogledajte slike C/D

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od opuštanja/trošenja distrakcijskih vijaka pri distrakciji distraktorom i distrakcijskim vijcima!

- Upotrijebite distrakcijske hvataljke prilikom distrakcije.
- Nemojte koristiti distraktor i distrakcijske vijke za stvarni postupak distrakcije.
- Fiksirajte distraktor u izvučenom stanju.

⚠ UPOZORENJE

Iritacija prednjih zglobova/naprezanja leđne moždine i korijena živca zbog pretjerane distrakcije!

- Polagano i pažljivo proširujte distrakcijsku hvataljku nadzirajući rendgenom.
- Promatrajte taktilni odgovor.
- Kao vodič za potreban stupanj distrakcije upotrebljavajte visine susjednih (zdravih) diskova.
- Odaberite desni distraktor **1** ili lijevi distraktor **2**.
- Okrenite leptir-vijak **8** kako biste prenijeli udaljenost paralelnih distrakcijskih vijaka **4/7** do distrakcijskih krakova **12/14**.
- Udaljenost između distrakcijskih krakova **12/14** odgovara udaljenosti između distrakcijskih vijaka **4/7**.
- Postavite lijevi distraktor **1** ili desni distraktor **2** na paralelne distrakcijske vijke **4/7** tako da kliknu na svoje mjesto.
- Provedite distrakciju pomoću distrakcijske hvataljke.
- Tijekom distrakcije pomoću distrakcijske hvataljke, produžite distraktor desno **1** ili lijevo **2** okrećući leptir-vijak **8**.
- Nakon što se postupak distrakcije provede pomoću distrakcijskih hvataljki, zaključajte distraktor desno **1** ili lijevo **2** i zadržite kralješke u položaju distrakcije.

2.4.4 Uklanjanje distraktora, pogledajte sl. E

- Da biste otpustili distrakciju nakon implantacije u intervertebralnom prostoru diska, pritisnite ručicu s čegrtaljom 9 na distraktoru.

Distrakcijski krakovi 12/14 pomiču se jedan prema drugom.

Distraktor se u potpunosti oslobađa bilo kakvog tereta.
- Pritisnite gumbе 13 sa strane distrakcijskog kraka 12/14 i polako izvucite distraktor iz distrakcijskih vijaka 4/7.
- Uklonite distrakcijske vijke 4/7 iz kralježaka pomoću distrakcijskog odvijača 3.

3. Potvrđeni postupak ponovne obrade

3.1 Opće sigurnosne upute

Napomena

Pridržavajte se lokalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih standarda i direktiva te uputa za kliničku higijenu pri sterilnoj obradi.

Napomena

Za pacijente s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJD), za koje se sumnja na CJD ili moguće varijante CJD-a, pridržavajte se nacionalnih propisa koji se odnose na ponovnu obradu proizvoda.

Napomena

Ponovna mehanička obrada mora imati prednost pred ručnim čišćenjem, jer daje bolje i pouzdanije rezultate.

Napomena

Uspješna obrada ovog medicinskog uređaja može se osigurati samo ako se način obrade prvo provjeri. Za ovo je odgovoran operater/tehničar za sterilnu obradu.

Napomena

Ako ne postoji završna sterilizacija, mora se koristiti virucidni dezinficijens.

Napomena

Ažurne informacije o ponovnoj obradi i usklađenosti materijala pogledajte u B. Braun eFU na stranici eifu.bb.raun.com
Provjeren postupak sterilizacije parom provodi se u sustavu sterilnog spremnika Aesculap.

3.2 Opće informacije

Sušeni ili zalijepljeni kirurški ostaci mogu otežati čišćenje ili ga učiniti neučinkovitim i uzrokovati koroziju. Zbog toga vremenski interval između primjene i obrade ne smije prelaziti 6 sati; također se ne smiju koristiti fiksativne temperature u prethodnom čišćenju >45°C ili sredstva za dezinfekciju (aktivan sastojak: aldehidi/alkoholi). Prekomjerne količine sredstava za neutralizaciju ili osnovnih sredstava za čišćenje mogu rezultirati kemijsko ugrožavanje i/ili blijeđenje a lasersko označavanje postaje nečitljivo vizualno ili strojem za nehrđajući čelik. Ostaci koji sadrže klor ili kloride, primjerice kirurški ostaci, lijekovi, fiziološke otopine i tehnička voda koja se koristi za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju, uzrokovat će oštećenje korozijom (udubljenje, korozija zbog opterećenja) i uništiti proizvod od nehrđajućeg čelika. Mora ih se ukloniti temeljitim ispiranjem demineraliziranom vodom a zatim sušenjem. Dodatno sušenje, ako je to potrebno. Obradujte samo kemikalijama koje su ispitane i odobrene (na pr. odobrenje VAH ili FDA ili oznaka CE) i koje su kompatibilne s materijalima proizvoda, u skladu s preporukama proizvođača kemikalija. Sve proizvođačke specifikacije za primjenu kemikalija moraju se strogo poštovati. Ako tako ne učinite, mogući su sljedeći problemi:

- Optičke promjene materijala, na pr. bljedilo ili promjena boje titana ili aluminija. Za aluminij, otopina za primjenu/obradu s pH > 8 uzrokuje vidljive promjene površine.
- Materijalne štete, kao što su korozija, pukotine, lomljenje, skraćenje vijeka trajanja ili ispušćenja.
- Ne koristite metalne četke za čišćenje i ostale abrazive koji će oštetiti površine proizvoda i mogu uzrokovati koroziju.
- Dodatni detaljni savjeti o higijenskoj sigurnosti i očuvanju materijala/vrijednosti pri ponovnoj obradi mogu se pronaći na [www.a-k-i.org](#), poveznica na „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

3.3 Proizvodi za jednokratnu uporabu

Br. art.	Oznaka
FW851SU	Distrakcijski vijak za poravnanje koji se može zaključati, 12 mm
FW852SU	Distrakcijski vijak za poravnanje koji se može zaključati, 14 mm
FW853SU	Distrakcijski vijak za poravnanje koji se može zaključati, 16 mm
FW854SU	Distrakcijski vijak za poravnanje koji se može zaključati, 18 mm
FW855SU	Distrakcijski vijak koji se može zaključati, 16 mm
FW856SU	Distrakcijski vijak koji se može zaključati, 18 mm
FW861SU	Distrakcijski vijak koji se može zaključati, 12 mm
FW862SU	Distrakcijski vijak koji se može zaključati, 14 mm

- Nemojte ponovno upotrijebiti proizvod.
- Ponovna obrada proizvoda utječe na njegovu funkcionalnost. Opasnost od ozljeda, bolesti ili smrti zbog prljanja i/ili manje funkcionalnosti proizvoda.
- Nemojte ponovno obrađivati proizvod.

3.4 Proizvodi za višekratnu uporabu

Br. art.	Oznaka
FW848R	Distraktor za distrakcijske vijke koji se mogu zaključati, desni
FW849R	Distraktor za distrakcijske vijke koji se mogu zaključati, lijevi
FW850R	Distrakcijski odvijač za distrakcijske vijke koji se mogu zaključati

Utjecaji ponovne obrade koji dovode do oštećenja proizvoda nisu poznati. Proizvod koji više nije funkcionalan najbolje se može prepoznati pažljivim vizualnim i funkcionalnim pregledom prije sljedeće uporabe, pogledajte Pregled.

3.5 Pripreme na mjestu uporabe

- Ako je to primjenjivo, isperite nevidljive površine deioniziranom vodom, primjerice jednokratnom štrcaljkom.
- Uklonite vidljive kirurške ostatke krpom bez dlačica, u mjeri u kojoj je to moguće.
- Suh proizvod radi čišćenja i dezinfekcije unutar 6 sati prenesite u zabrtvljenom spremniku za otpad.

3.6 Priprema za čišćenje

- Rastavite proizvod neposredno nakon upotrebe kako je opisano u odgovarajućim uputama za upotrebu.
- Rastavite proizvod prije čišćenja, pogledajte Rastavljanje.

3.7 Rastavljanje

- Povucite distrakcijski krak 12 (s oznakom „DESNO/LIJEVO“) duž nazubljenog nosača 10 sve dok nazubljeni nosač 10 više nije namješten u vodilici 11.

3.8 Čišćenje/dezinfekcija

3.8.1 Informacije o sigurnosti za ovaj proizvod pri ponovnoj obradi

- Oštećenje ili uništavanje proizvoda zbog neprikladnih sredstava za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsokih temperatura!
- Prema uputama proizvođača, upotrebljavajte sredstva za čišćenje i dezinfekciju
 - koja su odobrena za dotične materijale (npr. aluminij, plastika, čelik visoke kvalitete),
 - a koja ne ugrožavaju omešivače (npr. u silikonu).
 - Pridržavajte se specifikacija vezanih uz koncentraciju, temperaturu i vrijeme izlaganja.
 - Nemojte prekoračiti maksimalnu dopuštenu temperaturu dezinfekcije od 95 °C.
 - Upotrebljavajte prikladna sredstva za čišćenje/dezinfekciju ako se proizvod odlaže u vlažnim uvjetima. Kako biste spriječili pjenjenje i smanjivanje djelotvornosti kemikalija za obradu: prije mehaničkog čišćenja i dezinfekcije temeljito isperite proizvod tekućom vodom

3.8.2 Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije

Provjeren postupak	Posebni zahtjevi	Referenca
Ručno čišćenje uporabom dezinfekcijskog uranjanja. ■ FW848R-FW850R	■ Četka za čišćenje: 30 mm/Ø : 5,5 mm, npr. TA006874 ■ Štrcaljka za jednokratnu uporabu, 20 ml ■ Pri čišćenju instrumenata s pokretnim zglobnicama, provjerite jesu li one u otvorenom položaju i, ako je to primjenjivo, pomaknite zglobnicu tijekom čišćenja. ■ Faza sušenja: uporabite krpu koja ne ostavlja dlačice ili medicinski stlačeni zrak.	Poglavlje Ručno čišćenje/dezinfekcija i pododjeljak: ■ Poglavlje Ručno čišćenje uporabom dezinfekcijskog uranjanja.
Ručno prethodno čišćenje četkom i naknadno mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija ■ FW848R-FW850R	■ Četka za čišćenje: 30 mm/Ø : 5,5 mm, npr. TA006874 ■ Štrcaljka za jednokratnu uporabu, 20 ml ■ Postavite proizvod na pliticu prikladnu za čišćenje (izbjegavajte ispiranje slijepih točaka). ■ Spojite komponente lumenima i kanalima izravno na dio za ispiranje nosača injekcija. ■ Za ispiranje proizvoda: Upotrijebite mlaznicu ili tuljac za ispiranje. ■ Stavite proizvod na podložak tako da su svi spojevi i zglobovi proizvoda otvoreni.	Poglavlje Mehaničko čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem i pododjeljak: ■ Poglavlje Prethodno ručno čišćenje četkom ■ Poglavlje Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

3.9 Ručno čišćenje/dezinfekcija

- Prije ručne dezinfekcije, pustite vodu da kaplje dovoljno dugo kako bi se spriječilo razrjeđivanje otopine za dezinfekciju.
- Nakon ručnog čišćenja/dezinfekcije vizualno provjerite vidljive površine na ostatke.
- Ako je to potrebno, ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

3.9.1 Ručno čišćenje uporabom dezinfekcijskog uranjanja.

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemikalija
I	Dezinfekcijsko čišćenje	ST (hladno)	> 15	2	VZP	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ~ 9*
II	Prijelazno ispiranje	ST (hladno)	1	–	VZP	–
III	Dezinfekcija	ST (hladno)	5	2	VZP	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ~ 9*
IV	Završno ispiranje	ST (hladno)	1	–	PDSV	–
V	Sušenje	ST	–	–	–	–

VZP: Voda za piće
PDSV: Potpuno desalinizirana voda (demineralizirana, mikrobiološka, minimalna kvaliteta – voda za piće)
ST: Sobna temperatura
*Preporučeno: BBraun Stabimed® fresh

- Obratite pozornost na informacije o odgovarajućim četkama za čišćenje i štrcaljkama za jednokratnu uporabu pogledajte Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije.

I. faza

- Proizvod potpuno uronite u sredstvo za čišćenje/dezinfekciju najmanje 15 min. Provjerite jesu li sve dostupne površine vlažne.
- Čistite proizvod u otopini odgovarajućom četkom za čišćenje, dok se svi uočljivi ostaci ne uklone s površine.
- Ako je to primjenjivo, četkom za čišćenje četkajte nevidljive površine najmanje 1 min.
- Tijekom čišćenja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spone itd.
- Temeljito ih isperite otopinom za dezinfekciju čišćenjem (najmanje pet puta) uporabom štrcaljke za jednokratnu uporabu.

II. faza

- Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine) tekućom vodom.
- Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
- Potpuno ispustite svu preostalu vodu.

III. faza

- Proizvod potpuno uronite u otopinu dezinficijensa.
- Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
- Na početku vremena izlaganja unutarnje stijenke isperite najmanje 5 puta uporabom odgovarajuće štrcaljke za jednokratnu uporabu. Provjerite jesu li sve dostupne površine vlažne.

IV. faza

- Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine).
- Tijekom završnog ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
- Uporabom odgovarajuće štrcaljke za jednokratnu uporabu unutarnje stijenke isperite najmanje 5 puta.
- Potpuno ispustite svu preostalu vodu.

V. faza

- U fazi sušenja proizvod osušite odgovarajućom opremom (na pr. krpom, komprimiranim zrakom) pogledajte Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije.

3.10 Mehaničko čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju mora biti ispitano i odobreno učinkovit (na pr. odobrenje FDA ili CE oznaka u skladu s DIN EN ISO 15883).

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju koji se koristi u obradi mora se održavati i provjeravati u redovitim vremenskim razmacima.

3.10.1 Prethodno ručno čišćenje četkom

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvali- teta vode	Kemikalija
I	Dezinfekcijsko čišćenje	ST (hladno)	> 15	2	VZP	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ~ 9*
II	Ispiranje	ST (hladno)	1	–	VZP	–

VZP: Voda za piće
ST: Sobna temperatura
*Preporučeno: BBraun Stabimed® fresh

- ▶ Obratite pozornost na informacije o odgovarajućim četkama za čišćenje i štrcaljkama za jednokratnu uporabu pogledajte Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije.

- I. faza
- ▶ Proizvod potpuno uronite u sredstvo za čišćenje/dezinfekciju najmanje 15 min. Provjerite jesu li sve dostupne površine vlažne.
 - ▶ Čistite proizvod u otopini odgovarajućom četkom za čišćenje, dok se svi uočljivi ostaci ne uklone s površine.
 - ▶ Ako je to primjenjivo, četkom za čišćenje četkajte nevidljive površine najmanje 1 min.
 - ▶ Tijekom čišćenja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spona itd.
 - ▶ Temeljito ih isperite otopinom za dezinfekciju čišćenjem (najmanje pet puta) uporabom štrcaljke za jednokratnu uporabu.

- II. faza
- ▶ Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine) tekućom vodom.
 - ▶ Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.

3.10.2 Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Vrsta stroja: jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka.

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemikalija
I	Prethodno ispiranje	<25/77	3	VZP	–
II	Čišćenje	55/131	10	PDSV	Koncentrat, alkalni: – pH = 13 – <5 %-tni anionski surfaktant radna Otopina 0,5 % – pH = 11*
III	Prijelazno ispiranje	>10/50	1	PDSV	–
IV	Toplinska dezinfekcija	90/194	5	PDSV	–
V	Sušenje	–	–	–	Prema programu uređaja za čišćenje i dezinfekciju

VZP: Voda za piće
PDSV: Potpuno desalinirana voda (demineralizirana, nisko mikrobiološko zagađenje: minimalno voda za piće)
*Preporučeno: BBraun Helimatic alkalni čistač

- ▶ Nakon mehaničkog čišćenja/dezinfekcije provjerite vidljive površine na ostatke.

3.11 Pregled

- ▶ Ostavite proizvod da se ohladi na sobnu temperaturu.
- ▶ Osušite proizvod ako je mokar ili vlažan.

3.11.1 Vizualni pregled

- ▶ Provjerite je li uklonjena sva prijavština. Obratite posebnu pozornost na spojene površine, zglobovice, vratila, udubljene površine, bušotine i bočne plohe zubaca na turpijama.
- ▶ Ako je proizvod prijav, ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.
- ▶ Provjerite je li proizvod oštećen, primjerice izolacija ili korozija, labave, savijene, slomljene, napuknute, istrošene ili ozbiljno ogrebene komponente.
- ▶ Provjerite nedostaju li na proizvodu oznake ili su izbljedgele.
- ▶ Provjerite ima li izobličenja na duljim i tanjim elementima (osobito na rotirajućim instrumentima).
- ▶ Provjerite je li oštećen spiralni element proizvoda.
- ▶ Provjerite oštrice na jednolikost, oštrinu, zasjek i ostala oštećenja.
- ▶ Provjerite ima li na površinama hrapavih mjesta.
- ▶ Provjerite proizvod na šiljate krotine koje mogu oštetiti tkivo ili kirurške rukavice.
- ▶ Provjerite ima li na proizvodu labavih dijelova ili nedostaju li dijelovi.
- ▶ Odmah odložite oštećene proizvode i proizvode koji ne rade i pošaljite ih tehničkoj službi tvrtke Aesculap, pogledajte Tehnička služba.

3.11.2 Funkcionalno ispitivanje

⚠ OPREZ

Oštećenje na proizvodu (hladno zavarivanje metala/korozija zbog trenja) uzrokovano nedovoljnim podmaziva-
njem!

- ▶ Prije funkcionalne provjere podmažite pokretne dijelove (npr. zglobove, komponente potiskivača i šipke s navojem) uljem za održavanje prikladnim za odgovarajući postupak sterilizacije (npr. za sterilizaciju parom: STERILIT® I uljni raspršivač JG600 ili STERILIT® I podmazivač kapaljkom JG598).

- ▶ Sastavite rastavljene proizvode, pogledajte Sastavljanje.
- ▶ Provjerite funkcionira li proizvod ispravno.
- ▶ Provjerite rade li svi pokretni dijelovi ispravno (npr. zglobovice, brave/zasuni, klizni dijelovi itd.).
- ▶ Provjerite usklađenost s pridruženim proizvodima.
- ▶ Odmah odložite proizvode koji ne rade i pošaljite ih tehničkoj službi tvrtke Aesculap, pogledajte Tehnička služba.

3.12 Sastavljanje

Napomena

Kombinirajte distrakcijski krak 12 s oznakom „DESNO” samo s distrakcijskim krakom 14 označenim „FW848R”!

Kombinirajte distrakcijski krak 12 s oznakom „LJEVO” samo s distrakcijskim krakom 14 označenim „FW849R”!

- ▶ Gurnite ručicu zapornog mehanizma 9.
- ▶ Postavite distrakcijski krak 12 (označen „DESNO/LJEVO”) pomoću vodilice 11 na nazubljenom nosaču, čime se osigurava ispravno usmjerenje distrakcijskih krakova 12/14.

3.13 Pakiranje

- ▶ Primjereno zaštitite proizvode finim vrhovima za rad.
- ▶ Spremite proizvode s potpuno otvorenom bravicom ili zaključanom ne dalje nego na prvom zarezu.
- ▶ Stavite proizvod u svoj držač ili na odgovarajući podložak. Provjerite jesu li oštri rubovi pokriveni.
- ▶ Podloške ispravno zapakirajte za postupak steriliziranja (npr. u sterilne spremnike Aesculap).
- ▶ Uvjerite se da pakiranje pruža dovoljnu zaštitu od kontaminacije proizvoda tijekom skladištenja.

3.14 Sterilizacija parom

Napomena

Proizvod se može sterilizirati u rastavljenom ili sastavljenom stanju.

Napomena

Za izbjegavanje loma zbog korozije naprezanja, sterilizirajte instrumente s potpuno otvorenom bravicom ili zaključa-
nom ne dalje nego na prvom zubu bravice.

- ▶ Provjerite hoće li sredstvo za sterilizaciju doći u dodir sa svim vanjskim i unutarnjim površinama (npr. otvaranjem ventila i slavina).
- ▶ Potvrđen postupak sterilizacije
 - Sterilizacija parom provedbom frakcijskog vakuumnog postupka
 - Parni sterilizator prema normi DIN EN 285 i provjeren prema normi DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija provedbom frakcijskog vakuumnog postupka pri 134 °C/vrijeme zadržavanja: 5 min
- ▶ Ako se nekoliko uređaja istodobno sterilizira u istom parnom sterilizatoru: Pazite da ne dođe do prekoračenja maksimalno dopuštenog opterećenja prema specifikacijama proizvođača.

3.15 Pohrana

- ▶ Sterilne proizvode čuvajte u pakiranju otpornom na bakterije, zaštićene od prašine, u suhom i tamnom području s kontroliranom temperaturom.
- ▶ Sterilne proizvode za jednokratnu uporabu čuvajte u pakiranju otpornom na bakterije, zaštićene od prašine, u suhoj i tamnoj prostoriji s kontroliranom temperaturom.

4. Tehnička služba

⚠ OPREZ

Preinake medicinske tehničke opreme mogu rezultirati gubitkom jamstvenih prava i oduzimanjem primjenjivih
licencija.

- ▶ Nemojte preinačiti proizvod.
- ▶ Za servis i popravke kontaktirajte lokalnu podružnicu tvrtke B. Braun/Aesculap.

Adrese servisa

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95 1601

Fax: +49 7461 16 2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Ostale servisne adrese mogu se dobiti na iznad navedenoj adresi.

5. Odlaganje

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od infekcije zagađenim proizvodima!

- ▶ Pri odlaganju ili recikliranju proizvoda, njegovih sastavnih dijelova i ambalaže pridržavajte se nacionalnih propisa.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda zbog oštih i/ili šiljastih proizvoda!

- ▶ Pri odlaganju ili recikliranju proizvoda pakiranjem spriječite ozljede uzrokovane proizvodom.

Napomena

Prije odlaganja, ustanova korisnika dužna je ponovo obraditi proizvod, pogledajte Potvrđeni postupak ponovne obrade.

TA012512 2020-05 V6 Change No. 62702

Aesculap®

Set distractor cu șuruburi blocabile de distractare

Legendă

- 1 Distractor pentru șuruburi blocabile de distractare, dreapta
- 2 Distractor pentru șuruburi blocabile de distractare, stânga
- 3 Șurubelniță pentru șuruburi blocabile de distractare
- 4 Șurub blocabil de decalare pentru distractare
- 5 Hexagon
- 6 Tijă
- 7 Șurub blocabil de distractare
- 8 Șurub cu cap striat
- 9 Pârghie cu clichet
- 10 Cremalieră
- 11 Ghidaj
- 12 Brațul distractorului (pe ghidaj)
- 13 Butoane (pentru blocare și deblocare)
- 14 Brațul distractorului (pe cremalieră)

1. Despre acest document

Mențiune

Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare.

1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru setul distractor cu șuruburi blocabile de distractare.

- Pentru instrucțiuni de utilizare specifice fiecărui articol, precum și pentru informații privind compatibilitatea materialelor și durata de viață a acestuia, consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic B. Braun eFU la eifu.bbraun.com

1.2 Instrucțiuni de avertizare

Instrucțiunile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Instrucțiunile de avertizare sunt etichetate după cum urmează:

⚠️ AVERTIZARE

Indică un pericol posibil. Dacă nu se evită, pot rezulta vătămări minore sau moderate.

⚠️ ATENȚIE

Indică posibile daune materiale. Dacă nu se evită, produsul poate fi deteriorat.

2. Utilizarea clinică

2.1 Mărimi disponibile

Nr. art.	Denumire
FW848R	Distractor pentru șuruburi blocabile de distractare, dreapta
FW849R	Distractor pentru șuruburi blocabile de distractare, stânga
FW850R	Șurubelniță de distractare pentru șuruburi blocabile de distractare
FW851SU	Șurub blocabil de decalare pentru distractare, 12 mm
FW852SU	Șurub blocabil de decalare pentru distractare, 14 mm
FW853SU	Șurub blocabil de decalare pentru distractare, 16 mm
FW854SU	Șurub blocabil de decalare pentru distractare, 18 mm
FW855SU	Șurub blocabil de distractare, 16 mm
FW856SU	Șurub blocabil de distractare, 18 mm
FW861SU	Șurub blocabil de distractare, 12 mm
FW862SU	Șurub blocabil de distractare, 14 mm

2.2 Domenii de utilizare și limite de utilizare

2.2.1 Utilizare preconizată

Distractorul pentru șuruburi blocabile de distractare este utilizat în combinație cu șuruburi blocabile de distractare corespunzătoare pentru distractarea paralelă a vertebrelor adiacente în zona craniană, în scopul extinderii înălțimii spațiului discului intervertebral.

2.2.2 Indicații

Mențiune

Utilizarea produsului contrar indicațiilor de mai sus și/sau a utilizărilor descrise nu este în responsabilitatea producătorului.

Pentru indicații, vezi Utilizare preconizată.

2.2.3 Contraindicații

Nu se cunosc contraindicații.

2.3 Indicații de siguranță

2.3.1 Utilizatorul clinic

Indicații generale de siguranță

Pentru a evita daunele cauzate de pregătirea și utilizarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea:

- Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- Respectați informațiile privind siguranța și indicațiile de întreținere.
- Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele și experiența necesare.
- Depozitați orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat și protejat.
- Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.
- Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.

Mențiune

Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului și autorităților competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.

Indicații privind procedurile chirurgicale

Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale. Aplicarea cu succes a produsului necesită o pregătire clinică adecvată și stăpânirea teoretică și practică a tuturor tehnicilor chirurgicale necesare, inclusiv utilizarea acestui produs. Utilizatorul este obligat să obțină informații de la producător în condițiile în care există o situație preoperatorie neclară în ceea ce privește utilizarea produsului.

2.3.2 Caracter steril

Produce ambalate nesterile

Nr. art.	Denumire
FW848R	Distractor pentru șuruburi blocabile de distractare, dreapta
FW849R	Distractor pentru șuruburi blocabile de distractare, stânga
FW850R	Șurubelniță de distractare pentru șuruburi blocabile de distractare

Produsul este livrat în stare nesterilă.

- Curățați produsul nou după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.

Produce sterile

Nr. art.	Denumire
FW851SU	Șurub blocabil de decalare pentru distractare, 12 mm
FW852SU	Șurub blocabil de decalare pentru distractare, 14 mm
FW853SU	Șurub blocabil de decalare pentru distractare, 16 mm
FW854SU	Șurub blocabil de decalare pentru distractare, 18 mm
FW855SU	Șurub blocabil de distractare, 16 mm
FW856SU	Șurub blocabil de distractare, 18 mm
FW861SU	Șurub blocabil de distractare, 12 mm
FW862SU	Șurub blocabil de distractare, 14 mm

Produsul este sterilizat prin iradiere cu radiații gamma și este livrat ambalat steril.

- Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.
- Nu utilizați produsul după data de expirare.

2.4 Utilizare

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de vătămare și/sau defectiune!

- Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, sparte, crăpate, uzate sau rupte.
- Efectuați testarea funcțională înainte de fiecare utilizare.

În textul de mai jos sunt utilizate denumiri scurte pentru următoarele componente:

- Distractorul pentru șuruburi blocabile de distractare este denumit „distractor”
- Șurubelnița de distractare pentru șuruburi blocabile de distractare este denumită „șurubelnița de distractare”
- Șuruburile blocabile de distractare sunt denumite „șuruburi de distractare”
- Șuruburile blocabile de decalare pentru distractare sunt denumite „șuruburi de decalare pentru distractare”

Mențiune

Orice utilizare a șurubului pentru distractor include utilizarea șurubului de decalare pentru distractor, chiar dacă acesta din urmă nu este menționat în mod explicit!

2.4.1 Utilizarea șurubului pentru distractor, a se vedea fig. A

⚠️ AVERTIZARE

Comprimarea sau deteriorarea canalului vertebral prin selectarea unui șurub pentru distractor cu lungime excesivă!

- Utilizați imagistica radiografică pentru a determina lungimea corectă a șurubului pentru distractor în funcție de vertebră.
- Mențineți întotdeauna controlul razelor X atunci când aplicați șurubul pentru distractor.

Mențiune

Pentru vertebrele foarte mici trebuie utilizate șuruburi de decalare pentru distractare pentru a vă asigura că există suficient spațiu pentru instrumentele de implantare!

- Alegeți șurubul pentru distractor 7 sau șurubul de decalare pentru distractor 4.
- Introduceți șurubul de distractare 7 sau șurubul de decalare pentru distractare 4 în șurubelnița de distractare 3.
- Așezați șurubelnița de distractare 3 pe hexagonul 5 al șurubului de distractare 7 și asigurați-vă că aceasta se fixează în poziție.
- Verificați funcția de automenținere a șurubului de distractare 7 în șurubelnița de distractare 3.
- sau -
- Așezați șurubelnița de distractare 3 pe hexagonul 5 al șurubului de decalare pentru distractare 4 și asigurați-vă că aceasta se fixează în poziție.

2.4.2 Introducerea șurubului pentru distractor în vertebră sub control de raze X, a se vedea fig. B

Mențiune

Pentru vertebrele foarte mici trebuie utilizate șuruburi de decalare pentru distractare pentru a vă asigura că există suficient spațiu pentru instrumentele de implantare!

- Poziționați și înșurubați șurubul pentru distractor 7/șurubul de decalare pentru distractor 4 în centrul vertebrei.
- Îndepărtați șurubelnița de distractare 3 din șurubul de distractare 7/șurubul de decalare pentru distractare 4.
- Utilizați cel de-al doilea șurub pentru distractor 7/șurub de decalare pentru distractor 4, asigurându-vă că șurubul pentru distractor 7/șurubul de decalare pentru distractor 4 este poziționat paralel.

2.4.3 Montarea distractorului și efectuarea distracterii, a se vedea fig. C/D

- ⚠️ **AVERTIZARE**
- Risc de slăbire/ruptura a șuruburilor de distractare la distractarea cu distractorul și șuruburile de distractare!
- Utilizați forcepsul de distractare în timpul procesului de distractare.
 - Nu folosiți distractorul și șuruburile de distractare în procesul de distractare propriu-zis.
 - Blocați distractorul în stare extinsă.

- ⚠️ **AVERTIZARE**
- Iritarea articulațiilor fațetelor vertebrelor/solicitarea măduvei spinării și rădăcinilor nervilor prin distractarea excesivă!
- Extindeți lent și cu grijă forcepsul de distractare, sub controlul razelor X.
 - Observați răspunsul tactil.
 - Utilizați înălțimile discurilor adiacente (sănătoase) ca ghidare pentru gradul de distractare necesar.
 - Selectați distractorul pentru dreapta 1 sau distractorul pentru stânga 2.
 - Rotiți șurubul cu cap striat 8 pentru a transfera distanța șuruburilor paralele de distractare 4/7 la brațele distractorului 12/14.
 - Distanța dintre brațele distractorului 12/14 corespunde distanței dintre șuruburile de distractare 4/7.
 - Montați distractorul pentru dreapta 1 sau distractorul pentru stânga 2 pe șuruburile paralele de distractare 4/7 astfel încât acestea să se îndicheteze în poziție.
 - Distracți cu forcepsul de distractare.
 - În timpul distracterii cu forcepsul de distractare, extindeți distractorul dreapta 1 sau distractorul stânga 2, rotind șurubul cu cap striat 8.
 - Odată ce procesul de distractare efectuat cu forcepsul de distractare este încheiat, blocați distractorul dreapta 1 sau distractorul stânga 2 și mențineți vertebrele în poziția distractată.

- 2.4.4 Îndepărtarea distractorului, a se vedea fig. E
- Pentru a elibera distractorul după implantarea în spațiul discului intervertebral, apăsați pârghia cu clichet 9 de pe distractor.
 - Brațele distractorului 12/14 se deplasează unul spre celălalt.
 - Distractorul este complet eliberat de orice solicitare.
 - Apăsați butoanele 13 de pe partea laterală a brațului distractorului 12/14 și scoateți prin glisare distractorul din șuruburile de cap striat 4/7.
 - Scoateți șuruburile de distractare 4/7 din vertebre utilizând o șurubelniță de distractare 3.

3. Procedura de reprocesare aprobată

3.1 Indicații generale de siguranță

Mentiuune

Respectați reglementările legale naționale, standardele și liniile directe naționale și internaționale, precum și pro-priile reglementări privind igiena pentru procesare.

Mentiuune

La pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale aferente valabile cu privire la prelucrare.

Mentiuune

Prelucrarea automatizată este preferabilă curățării manuale, datorită unui rezultat al curățării mai bun și mai sigur.

Mentiuune

Trebuie remarcat faptul că reprelucrarea cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după valida-rea prealabilă a procesului de prelucrare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/procesatorului.

Mentiuune

Dacă nu are loc sterilizarea finală, trebuie utilizat un dezinfectant cu efect virucid.

Mentiuune

Pentru informații actualizate privind reprelucrarea și compatibilitatea materialelor, consultați instrucțiunile de utili-zare în format electronic B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

Procedura validată de sterilizare cu abur a fost realizată în sistemul pentru recipiente sterile Aesculap.

3.2 Indicații generale

- Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau ineficientă și pot duce la coroziune. Prin urmare, intervalul de timp dintre aplicare și procesare nu trebuie să depășească 6 ore; de asemenea, nu trebuie uti-lizate temperaturi de pre-curățare >45 °C și nici agenți de dezinfectare care fixează (ingrediente active: alde-hide/alcool).
- Supradozarea agenților de neutralizare sau de curățare de bază poate duce la un atac chimic și/sau decolorare și incapacitatea de citire liberă sau automatizată a marcajelor cu laser în oțelul inoxidabil.
- Reziduurile care conțin clor sau cloruri, cum ar fi în reziduuri chirurgicale, medicamente, soluții saline și în apa de întreținere utilizată pentru curățare, dezinfectare și sterilizare, vor provoca deteriorarea prin coroziune (scurgere, coroziune) și deteriorarea produselor din oțel inoxidabil. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă desalinizată în întregime, urmată de uscare.
- Reuscați, dacă este necesar.
- Se vor utiliza numai substanțele chimice de proces care au fost testate și aprobate (de ex., aprobarea VAH sau FDA sau marcajul CE) și care au fost recomandate de producătorul chimic în ceea ce privește compatibilitatea materia-lor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de produse chimice trebuie respectate cu strictețe. Neres-pectarea poate duce la următoarele probleme:
- Modificări optice ale materialelor, de ex., decolorarea sau modificările de culoare în titan sau aluminiu. În cazul aluminiului, modificările vizibile ale suprafeței pot apărea deja de la un pH > 8 în soluția de aplicare/utilizare.
 - Daune materiale, cum ar fi coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânire prematură sau umflare.
 - Nu folosiți perii metalice sau alte materiale abrazive de curățare care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune.
 - Puteți găsi informații suplimentare cu privire la reprocesarea igienică și la materiale/valori la www.a-k-i.org, link către „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.3 Produse de unică folosință

Nr. art.	Denumire
FW851SU	Șurub blocabil de decalare pentru distractare, 12 mm
FW852SU	Șurub blocabil de decalare pentru distractare, 14 mm
FW853SU	Șurub blocabil de decalare pentru distractare, 16 mm
FW854SU	Șurub blocabil de decalare pentru distractare, 18 mm
FW855SU	Șurub blocabil de distractare, 16 mm
FW856SU	Șurub blocabil de distractare, 18 mm
FW861SU	Șurub blocabil de distractare, 12 mm
FW862SU	Șurub blocabil de distractare, 14 mm

- Nu reutilizați produsul.
- Reprocesarea produsului afectează funcționarea acestuia. Contaminarea și/sau afectarea funcționării produsului cauzează risc de vătămări, boli sau deces.
- Nu reprocesați produsul.

3.4 Produse reutilizabile

Nr. art.	Denumire
FW848R	Distractor pentru șuruburi blocabile de distractare, dreapta
FW849R	Distractor pentru șuruburi blocabile de distractare, stânga
FW850R	Șurubelniță de distractare pentru șuruburi blocabile de distractare

Nu sunt cunoscute influențe ale reprocesării care să ducă la deteriorarea produsului. Cea mai bună ocazie de a recunoaște un produs care nu mai funcționează este inspecția vizuală și funcțională a acestuia înainte de următoarea utilizare, vezi Examinarea.

3.5 Pregătirea la locul de utilizare

- Dacă este cazul, clătiți suprafețele non-vizibile, de preferință cu apă demineralizată, de ex., cu o seringă de unică folosință.
- Îndepărtați reziduurile chirurgicale vizibile cât mai complet posibil cu o cârpă umedă care nu lasă scame.
- În decurs de 6 ore, transportați produsul uscat, introdus într-un recipient de eliminare etanșat, pentru curățare și dezinfectare.

3.6 Pregătirea pentru curățare

- Dezasamblați produsul imediat după utilizare, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare respective.
- Dezasamblați produsul înainte de curățare, vezi Dezasamblare.

3.7 Dezasamblare

- Trageți brațul distractorului 12 (marcat cu „RIGHT/LEFT”, adică DREAPTA/STÂNGA) de-a lungul cremalieri 10 până când cremaliera 10 nu mai este poziționată în ghidajul 11.

3.8 Curățare/dezinfectare

- 3.8.1 Indicații de siguranță specifice produsului pentru metoda de reprocesare
- Deteriorarea sau distrugerea produsului din cauza agenților inadecvați de curățare/dezinfectare și/sau a temperatu-rilor prea ridicate!
- Respectând instrucțiunile producătorului, utilizați agenți de curățare și dezinfectare
 - care sunt aprobați pentru materialul respectiv (de ex., aluminiu, mase plastice, oțel de înaltă rezistență),
 - care nu atacă plastifianții (de ex. din silicon).
 - Respectați specificațiile privind concentrația, temperatura și timpul de expunere.
 - Nu depășiți temperatura de dezinfectare maximă permisă de 95 °C.
 - Utilizați agenți de curățare/dezinfectare adecvați dacă produsul este eliminat în stare umedă. Pentru a preveni spumarea și degradarea eficienței substanțelor chimice de proces: înainte de curățarea și dezinfectarea efectuată mecanic, clătiți bine produsul cu apă curentă.

3.8.2 Procedura aprobată de curățare și dezinfectare

Procedura aprobată	Cerințe specifice	Referință
Curățare manuală cu dezin-fectare prin imersiune ■ FW848R–FW850R	■ Perie de curățare: 30 mm/∅: 5,5 mm, de ex. TA006874 ■ Seringă de unică folosință de 20 ml ■ Pentru curățarea instrumentelor cu balamale mobile, asigurați-vă că acestea se află într-o poziție des-chisă și, dacă este cazul, mișcați balamalele în timpul curățării. ■ Faza de uscare: utilizați o cârpă fără scame sau aer comprimat de calitate medicală.	Capitol Curățare/dezinfectare manuală și subsecțiunea: ■ Capitol Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune
Precurățare manuală cu peria, curățare ulterioară alcalină mecanică și dezinfectare termică ■ FW848R–FW850R	■ Perie de curățare: 30 mm/∅: 5,5 mm, de ex. TA006874 ■ Seringă de unică folosință de 20 ml ■ Așezați produsul pe o tavă (evitați spălarea punctelor moarte). ■ Conectați componentele cu lumene și canale direct la portul de clătire al injectorului. ■ Pentru a spăla produsul: Utilizați o duză sau un manșon de spălare. ■ Așezați produsul pe tavă, cu toate conexiunile și îmbinările deschise.	Capitol Curățare/dezinfectare mecanică cu precurățare manuală și subsecțiunea: ■ Capitol Pre-curățare manuală cu peria ■ Capitol Curățare alcalină și dezinfectare termică automati-zată

3.9 Curățare/dezinfectare manuală

- ▶ Înainte de dezinfectarea manuală, scurgeți apa din produs suficient de mult pentru a preveni diluarea soluției dezinfectante.
- ▶ După curățarea/dezinfectarea manuală, verificați vizual suprafețele vizibile pentru a detecta reziduuri.
- ▶ Dacă este necesar, repetați procesul de curățare/dezinfectare.

3.9.1 Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calita- tea apei	Substanțe chimice
I	Curățare dezinfectantă	TC (rece)	>15	2	AP	Concentrat fără aldehydă, fără fenol și produși cuaternari, pH ~ 9*
II	Clătire intermediară	TC (rece)	1	-	AP	-
III	Dezinfectare	TC (rece)	5	2	AP	Concentrat fără aldehydă, fără fenol și produși cuaternari, pH ~ 9*
IV	Clătire finală	TC (rece)	1	-	AD	-
V	Uscare	TC	-	-	-	-

AP: Apă potabilă
AD: Apă demineralizată în întregime (contaminare microbiologică redusă, demineralizată: calitatea apei este cel puțin potabilă)
TC: Temperatura camerei
*Recomandat: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Remarcați informațiile referitoare la perile de curățare corespunzătoare și la seringile de unică folosință, vezi Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.

Faza I
▶ Imersați complet produsul minimum 15 minute în soluția de curățare/dezinfectare. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.
▶ Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.
▶ Dacă este cazul, periați prin suprafețele non-vizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
▶ La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
▶ Apoi clătiți bine de cel puțin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată.

Faza II
▶ Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
▶ La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
▶ Scurgeți suficient apa rămasă.

Faza III
▶ Imersați complet produsul în soluția de dezinfectare.
▶ La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
▶ Clătiți lumenle de cel puțin 5 ori la începutul timpului de acționare, cu o seringă adecvată de unică folosință. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.

Faza IV
▶ Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile).
▶ La clătirea finală, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
▶ Clătiți lumenle de cel puțin 5 ori, cu o seringă adecvată de unică folosință.
▶ Scurgeți suficient apa rămasă.

Faza V
▶ Uscăți produsul în faza de uscare folosind un echipament adecvat (de exemplu, o cârpă, aer comprimat), vezi Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.

3.10 Curățare/dezinfectare mecanică cu precurățare manuală

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fie testat și aprobat cu privire la eficacitate (de ex., aprobare FDA sau marcai CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883).

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat pentru prelucrare trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

3.10.1 Pre-curățare manuală cu peria

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calita- tea apei	Substanțe chimice
I	Curățare dezinfectantă	TC (rece)	>15	2	AP	Concentrat fără aldehydă, fără fenol și produși cuaternari, pH ~ 9*
II	Clătire	TC (rece)	1	-	AP	-

AP: Apă potabilă
TC: Temperatura camerei
*Recomandat: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Remarcați informațiile referitoare la perile de curățare corespunzătoare și la seringile de unică folosință, vezi Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.

Faza I
▶ Imersați complet produsul minimum 15 minute în soluția de curățare/dezinfectare. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.
▶ Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.
▶ Dacă este cazul, periați prin suprafețele non-vizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
▶ La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
▶ Apoi clătiți bine de cel puțin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată.

Faza II
▶ Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
▶ La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.

3.10.2 Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

Tipul dispozitivului: dispozitiv de curățare/dezinfectare cu o singură cameră, fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calita- tea apei	Substanțe chimice
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	-
II	Curățare	55/131	10	AD	Concentrat, alcalin: - pH = 13 - <5 % agenți tensioactivi anionici Soluție de utilizare 0,5 %* - pH = 11*
III	Clătire intermediară	>10/50	1	AD	-
IV	Termodezinfectare	90/194	5	AD	-
V	Uscare	-	-	-	Conform programului pentru dispozitive de curățare și dezinfectare

AP: Apă potabilă
AD: Apă demineralizată în întregime (contaminare microbiologică redusă, demineralizată: calitatea apei este cel puțin potabilă)

*Recomandat: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.

3.11 Examinarea

- ▶ Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.
- ▶ Uscăți produsul dacă este ud sau umed.

3.11.1 Examinare vizuală

- ▶ Asigurați-vă că toată murdăria a fost îndepărtată. Acordați o atenție deosebită suprafețelor de contact, balamalelor, tijelor, zonelor încăstrate, canelurilor găurilor, precum și părților laterale ale dinților de pe răzuitoare.
- ▶ Dacă produsul este murdar: repetați procesul de curățare și dezinfectare.
- ▶ Verificați produsul pentru a depista dacă există deteriorări, de ex., izolație deteriorată, componente corodate, desfăcute, îndoite, distruse, crăpate, uzate, puternic zgâriate și rupte.
- ▶ Verificați produsul cu privire la etichete lipsă sau ilizibile.
- ▶ Verificați produsul cu geometrii lungi și înguste (în special instrumente rotative) cu privire la existența deformărilor.
- ▶ Verificați produsul pentru a depista dacă există deteriorări ale elementului spiralat.
- ▶ Verificați lamele pentru a constata dacă tăișul este continuu, ascuțit, fără creștături și alte deteriorări.
- ▶ Verificați suprafețele pentru a depista porțiuni rugoase.
- ▶ Verificați produsul pentru a depista dacă există bavuri care pot deteriora țesutul sau mânușile chirurgicale.
- ▶ Verificați produsul pentru a depista dacă există piese desfăcute sau lipsă.
- ▶ Puneți imediat deoparte produsele deteriorate sau nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

3.11.2 Testarea funcțională

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea produsului (sudare metalică la rece/coroziune prin fricțiune) din cauza lubrifierii insuficiente!

- ▶ Înainte de efectuarea verificărilor, lubrifiați piesele mobile (de exemplu, îmbinările, componentele împin-gătorului și tijele filetate) cu ulei de întreținere adecvat pentru procesul de sterilizare respectiv (de exem-plu, pentru sterilizarea cu abur: STERILIT® I spray de ulei JG600 sau STERILIT® I lubrifiant cu picurare JG598).

- ▶ Asamblați produsele dezasamblate, vezi Asamblare.
- ▶ Verificați dacă produsul funcționează corect.
- ▶ Verificați toate piesele mobile (de ex., balamale, încuietori/blocaje, piese glisante etc.) pentru a constata dacă funcționează corect.
- ▶ Verificați compatibilitatea cu produsele asociate.
- ▶ Puneți imediat deoparte produsele nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

3.12 Asamblare

Mențiune

Combi-nați brațul distractorului 12 marcat cu „RIGHT”, adică DREAPTA, doar cu brațul distractorului 14 marcat cu „FW848R”!

Combi-nați brațul distractorului 12 marcat cu „LEFT”, adică STÂNGA, doar cu brațul distractorului 14 marcat cu „FW849R”!

- ▶ Împingeți pârghia cu clichet 9.
- ▶ Montați brațul distractorului 12 (marcat cu „RIGHT/LEFT”, adică DREAPTA/STÂNGA) cu ghidajul 11 pe cremali-eră, asigurându-vă de orientarea corectă a brațelor distractorului 12/14.

3.13 Ambalare

- ▶ Protejați produsele cu atenție folosind duze fine de lucru.
- ▶ Păstrați produsele cu dispozitive de blocare cu clichet deschise complet sau blocate la prima canelură.
- ▶ Așezați produsul în suportul său sau pe o tavă adecvată. Asigurați-vă că marginile ascuțite sunt acoperite.
- ▶ Ambalați tăvile în mod adecvat pentru procesul de sterilizare (de exemplu, în recipiente sterile Aesculap).
- ▶ Asigurați-vă că ambalajul oferă protecție suficientă împotriva contaminării produsului pe durata depozitării.

3.14 Sterilizarea cu abur

Mențiune

Produsul poate fi sterilizat atât în stare dezasamblată, cât și în stare asamblată.

Mențiune

Pentru a evita ruperea din cauza coroziunii prin crăpare, sterilizați instrumentele cu dispozitivul de blocare complet deschis sau blocate la primul dinte de cuplare.

- ▶ Asigurați-vă că agentul de sterilizare pătrunde pe toate suprafețele exterioare și interioare (de ex., prin deschi-derea supapelor și robinetelor).
- ▶ Procedură de sterilizare validată
 - Sterilizare cu abur prin procedura cu vid fracționat
 - Sterilizator cu abur conform DIN EN 285 și validat conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilizare prin procedura cu vid fracționat la 134 °C/timp de menținere 5 min
- ▶ Dacă mai multe produse sunt sterilizate simultan într-un singur sterilizator cu abur: Asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă admisă în conformitate cu specificațiile producătorului.

3.15 Depozitarea

- ▶ Depozitați produsele sterile în ambalaje rezistente la germeni, protejate împotriva pătrunderii prafului, într-un loc uscat, întunecat, cu temperatură controlată.
- ▶ Depozitați produsele sterile de unică folosință în ambalaje rezistente la germeni, într-o cameră protejată împo-triva pătrunderii prafului, uscată, întunecată, cu temperatură controlată.

4. Serviciul Tehnic

⚠️ ATENȚIE

Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea garanției/dreptului de garanție, precum și a licențelor aplicabile.

- Nu modificați produsul.
- Pentru service și reparații, contactați agenția națională B. Braun/Aesculap.

Adrese de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

Alte adrese de service pot fi găsite la adresele de mai sus.

5. Eliminarea

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

- Respectați reglementările naționale pentru eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza produselor cu margini și/sau vârfuri ascuțite!

- La eliminarea sau reciclarea produsului, asigurați-vă că ambalajul previne rănirea din cauza produsului.

Mențiune

Instituția utilizatorului este obligată să reproceze produsul înainte de eliminare, vezi Procedura de reprocesare aprobată.

Комплект за разтягане със застопоряващи се разтягащи винтове

Легенда

- 1 Устройство за разтягане за застопоряващи се разтягащи винтове, дясно
- 2 Устройство за разтягане за застопоряващи се разтягащи винтове, ляво
- 3 Отвертка за застопоряващи се разтягащи винтове
- 4 Застопоряващ се разтягащ винт
- 5 Шестостен
- 6 Вал
- 7 Застопоряващ се разтягащ винт
- 8 Винт с насечка
- 9 Лост с храпов механизъм
- 10 Зъбна рейка
- 11 Водач
- 12 Разтягащо рамо (върху водач)
- 13 Бутони (за застопоряване и освобождаване)
- 14 Разтягащо рамо (върху зъбна рейка)

1. За този документ

Указание

В настоящите инструкции за употреба не са описани общите рискове при хирургически процедури.

1.1 Обхват

Тези инструкции за употреба се отнасят за комплект за разтягане със застопоряващи се разтягащи винтове.
► За специфичните за даден артикул инструкции за употреба, както и за информация за съвместимостта на материалите и експлоатационния живот, вж. B. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com

1.2 Съобщения за безопасност

Съобщенията за безопасност разясняват опасностите за пациента, потребителя и/или продукта, които могат да възникнат по време на употребата на продукта. Съобщенията за безопасност са обозначени както следва:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава възможна заплаха от опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или среднотежки наранявания.

⚠ ВНИМАНИЕ

Обозначава възможна заплаха от материални щети. Ако не се избегне, продуктът може да бъде повреден.

2. Клинично приложение

2.1 Налични размери

№ на артикул	Наименование
FW848R	Устройство за разтягане за застопоряващи се разтягащи винтове, дясно
FW849R	Устройство за разтягане за застопоряващи се разтягащи винтове, ляво
FW850R	Разтягаща отвертка за застопоряващи се разтягащи винтове
FW851SU	Разтягащ винт за застопоряващо се изместване, 12 mm
FW852SU	Разтягащ винт за застопоряващо се изместване, 14 mm
FW853SU	Разтягащ винт за застопоряващо се изместване, 16 mm
FW854SU	Разтягащ винт за застопоряващо се изместване, 18 mm
FW855SU	Застопоряващ се разтягащ винт, 16 mm
FW856SU	Застопоряващ се разтягащ винт, 18 mm
FW861SU	Застопоряващ се разтягащ винт, 12 mm
FW862SU	Застопоряващ се разтягащ винт, 14 mm

2.2 Области на приложение и ограничение на приложението

2.2.1 Предназначение

Устройството за разтягане за застопоряващи се разтягащи винтове се използва в комбинация със съответните застопоряващи се разтягащи винтове за паралелно разтягане на съседни гръбначни тела в черепната секция, за да се увеличи височината на междупрешленното дисково пространство.

2.2.2 Показания

Указание

Употребата на продукта в противоречие с горните показания и/или описаните приложения е извън отговорността на производителя.

За индикации, вижте Предназначение.

2.2.3 Противопоказания

Няма известни противопоказания.

2.3 Информация за безопасност

2.3.1 Клиничен потребител

Обща информация за безопасност

За да се избегнат щети, причинени от неправилна подготовка и опериране, и за да не се компрометира гаранцията и отговорността на производителя:

- Използвайте продукта само в съответствие с настоящите инструкции за употреба.
- Следвайте инструкциите за безопасност и поддръжка.
- Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания и опит.
- Съхранявайте фабрично нов или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
- Проверете функционалността и изправното състояние на продукта, преди да го използвате.
- Съхранявайте инструкциите за употреба на достъпно за потребителя място.

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

Бележки за хирургическите процедури

Потребителят е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата процедура. Успешното прилагане на продукта изисква подходящо клинично обучение и теоретично и практическо усвояване на всички необходими оперативни техники, включително прилагането на този продукт. Потребителят е длъжен да получи информация от производителя, при условие че е налице неясна предоперативна ситуация по отношение на употребата на продукта.

2.3.2 Стерилност

Нестерилно опаковани продукти

№ на артикул	Наименование
FW848R	Устройство за разтягане за застопоряващи се разтягащи винтове, дясно
FW849R	Устройство за разтягане за застопоряващи се разтягащи винтове, ляво
FW850R	Разтягаща отвертка за застопоряващи се разтягащи винтове

Продуктът се доставя нестерилен.

- Почистете чисто новия продукт след премахване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация.

Стерилни продукти

№ на артикул	Наименование
FW851SU	Разтягащ винт за застопоряващо се изместване, 12 mm
FW852SU	Разтягащ винт за застопоряващо се изместване, 14 mm
FW853SU	Разтягащ винт за застопоряващо се изместване, 16 mm
FW854SU	Разтягащ винт за застопоряващо се изместване, 18 mm
FW855SU	Застопоряващ се разтягащ винт, 16 mm
FW856SU	Застопоряващ се разтягащ винт, 18 mm
FW861SU	Застопоряващ се разтягащ винт, 12 mm
FW862SU	Застопоряващ се разтягащ винт, 14 mm

Продуктът е стерилизиран чрез гама лъчи и стерилно опакован.

- Не използвайте продукт от отворена или повредена стерилна опаковка.
- Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.

2.4 Приложение

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!

- Преди всяка употреба проверявайте продукта за разхлабени, огънати, счупени, пукнати, износени или отчупени компоненти.
- Преди всяко използване задължително извършвайте проверка на функционалността.

В текста по-долу за следните компоненти са използвани кратки обозначения:

- Устройството за разтягане за застопоряващи се разтягащи винтове се нарича "устройство за разтягане"
- Разтягащата отвертка за застопоряващи се разтягащи винтове се нарича "разтягаща отвертка"
- Застопоряващите се разтягащи винтове се наричат "разтягащи винтове"
- Разтягащите винтове за застопоряващо се изместване се наричат "винтове за застопоряващо се изместване"

Указание

Всяко приложение на разтягащия винт включва използването на винта за застопоряващо се изместване, дори ако последният не е изрично споменат!

2.4.1 Използване на разтягащия винт, виж фиг. А

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Компресиране на или повреда на гръбначния канал поради избор на разтягащ винт с прекомерна дължина!

- Използвайте радиографичното изображение, за да определите правилната дължина на разтягащия винт според гръбначното тяло.
- Винаги поддържайте рентгенов контрол, когато прилагате разтягащия винт.

Указание

За много малки гръбначни тела трябва да се използват винтове за застопоряващо се изместване, за да се гарантира, че има достатъчно място за инструментите за имплантиране!

- Изберете разтягащ винт 7 или винт за застопоряващо се изместване 4.
- Вмъкнете разтягащ винт 7 или винт за застопоряващо се изместване 4 в разтягащата отвертка 3.
- Поставете разтягащата отвертка 3 на шестостена 5 на разтягащия винт 7 и се уверете, че е зацепена.
- Проверете самозадържащата функция на разтягащия винт 7 с помощта на разтягащата отвертка 3.
– или –
- Поставете разтягащата отвертка 3 на шестостена 5 на винта за застопоряващо се изместване 4 и се уверете, че е зацепена.

2.4.2 Вкарайте разтягащия винт в гръбначното тяло под рентгенов контрол, виж фиг. В

Указание

За много малки гръбначни тела трябва да се използват винтове за застопоряващо се изместване, за да се гарантира, че има достатъчно място за инструментите за имплантиране!

- Разположете и завийте разтягащ винт 7/винт за застопоряващо се изместване 4 в центъра на гръбначното тяло.
- Отстранете разтягащата отвертка 3 от разтягащия винт 7/винта за застопоряващо се изместване 4.
- Приложете втория разтягащ винт 7/винт за застопоряващо се изместване 4, като се уверите, че разтягащият винт 7/винтът за застопоряващо се изместване 4 е разположен успоредно.

2.4.3 Монтиране на устройството за разтягане и извършване на разтягането, виж фиг. C/D

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Риск от разхлабване/откъсване на разтягащите винтове, когато се разтяга с устройството за разтягане и разтягащи винтове!
- ▶ Използвайте разтягащи форцепси за процеса на разтягане.
 - ▶ Не използвайте устройството за разтягане и разтягащите винтове за действителния процес на разтягане.
 - ▶ Застопорете устройството за разтягане в разтегнато състояние.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Раздразнение на фасетните връзки/напрежение върху гръбначния мозък и корените на нервите поради прекомерно разтягане!
- ▶ Разширявайте разтягащите форцепси бавно и внимателно под рентгенов контрол.
 - ▶ Наблюдавайте осезаемата реакция.
 - ▶ Използвайте височините на съседните (здрави) дискове като указание за необходимата степен на разтягане.
 - ▶ Изберете дясно устройство за разтягане **1** или ляво устройство за разтягане **2**.
 - ▶ Завъртете винта с насечка **8**, за да прехвърлите разстоянието на паралелните разтягащи винтове **4/7** към разтягащите рамена **12/14**.
Разстоянието между разтягащите рамена **12/14** съответства на разстоянието между разтягащите винтове **4/7**.
 - ▶ Монтирайте дясното устройство за разтягане **1** или лявото устройство за разтягане **2** върху паралелните разтягащи винтове **4/7**, така че да шракнат на мястото си.
 - ▶ Разтегнете с разтягащия форцепс.
 - ▶ Докато разтягате с разтягащия форцепс, разширете дясното устройство за разтягане **1** или лявото устройство за разтягане **2** чрез завъртане на винта с насечка **8**.
 - ▶ След като завърши процеса на разтягане с разтягащия форцепс, застопорете дясното устройство за разтягане **1** или лявото устройство за разтягане **2** и задръжте прешлените в разтегнато положение.

2.4.4 Отстраняване на устройството за разтягане, виж фиг. E

- ▶ За да освободите разтягането след имплантирането в междупрешленното дисково пространство, натиснете лоста с храпов механизъм **9** при устройството за разтягане.
- ▶ Разтягащите рамена **12/14** се придвижват едно към друго.
- ▶ Устройството за разтягане е напълно освободено от всяко натоварване.
- ▶ Натиснете бутоните **13** отстрани на разтягащо рамо **12/14** и плъзнете навън устройството за разтягане от разтягащите винтове **4/7**.
- ▶ Отстранете разтягащите винтове **4/7** от прешлените с помощта на разтягащата отвертка **3**.

3. Валидиран процес на повторна обработка

3.1 Общи указания за безопасност

Указание

Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и локалните хигиенни правила за обработка за стерилизация.

Указание

При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКЯ), съмнение за БКЯ или възможни варианти на БКЯ съблюдавайте съответните национални разпоредби относно повторната обработка на продуктите.

Указание

Механичната повторна обработка е за предпочитане пред ръчно почистване поради по-добрия и по-безопасен резултат от почистването.

Указание

Успешната обработка на това медицинско устройство може да се гарантира само след предварително валидиране на процеса на обработка. Отговорността за това се носи от оператора/обработващия.

Указание

Ако не се извършва окончателна стерилизация, трябва да се използва унищожаващ вирусите дезинфектант.

Указание

За актуална информация за повторната обработка и съвместимостта на материалите вж B. Braun eifu на адрес eifu.bbraun.com

Валидираната процедура за стерилизация чрез пара се извършва в стерилната контейнерна система на Aescular.

3.2 Общи указания

- Изсушените или запленнали хирургически остатъци могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Затова времевият интервал между приложението и обработката не бива да надвишава 6 часа; също така не бива да се използват нито фиксиращи температури на предварително почистване >45 °C, нито фиксиращи дезинфектанти (активна съставка: алдехиди/алкохоли).
- Неутрализиращи или основни почистващи препарати в прекалено високи дози могат да доведат до химическа корозия и/или избледняване и визуална или машинна нечетливост на лазерната маркировка при неръждаема стомана.
- Остатъци, съдържащи хлор или хлориди, например в хирургически остатъци, лекарства, солни разтвори и в използваната за почистване, дезинфекция и стерилизация вода, ще причинят корозионни щети (питинг, корозия на напрежението), които ще доведат до унищожаване на продукти от неръждаема стомана. Въпросните трябва да се премахнат чрез щателно изплакване с деминерализирана вода и последващо изсушаване.
- Изсушете допълнително, ако е необходимо.
- За обработка могат да се използват само химикали, които са изпитани и одобрени (напр. одобрение на VAH или FDA, или с CE маркировка) и които са препоръчани от производителя на химикалите по отношение на съвместимостта на материалите. Всички предписания на производителя на химикалите относно тяхното използване трябва да бъдат стриктно спазвани. В противен случай това може да доведе до следните проблеми:
- Оптични промени на материала, като избледняване или промени в цвета при титан или алуминий. При алуминий видимите промени в повърхността могат да се появят при pH >8 на разтвора за приложение/употреба.
 - Материални щети, като корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно стареене или набиъване.
 - ▶ Не използвайте за почистване метални четки или други разяждащи повърхността абразивни средства, в противен случай съществува риск от корозия.
 - ▶ Допълнителни подробни съвети за повторна обработка, която е хигиенно безопасна и съхраняваща материалите и стойността, са налични на www.a-k-i.org, връзка към „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

3.3 Продукти за еднократна употреба

№ на артикул	Наименование
FW851SU	Разтягащ винт за застопоряващо се изместване, 12 mm
FW852SU	Разтягащ винт за застопоряващо се изместване, 14 mm
FW853SU	Разтягащ винт за застопоряващо се изместване, 16 mm
FW854SU	Разтягащ винт за застопоряващо се изместване, 18 mm
FW855SU	Застопоряващ се разтягащ винт, 16 mm
FW856SU	Застопоряващ се разтягащ винт, 18 mm
FW861SU	Застопоряващ се разтягащ винт, 12 mm
FW862SU	Застопоряващ се разтягащ винт, 14 mm

- ▶ Не използвайте повторно продукта.
- Повторната обработка на продукта нарушава функционалната му пригодност. Замярянето и/или нарушената функционалност на продукта носи риск от нараняване, заболяване или смърт.
- ▶ Не обработвайте повторно продукта.

3.4 Продукти за многократна употреба

№ на артикул	Наименование
FW848R	Устройство за разтягане за застопоряващи се разтягащи винтове, дясно
FW849R	Устройство за разтягане за застопоряващи се разтягащи винтове, ляво
FW850R	Разтягаща отвертка за застопоряващи се разтягащи винтове

Не са известни последствия от повторната обработка, които водят до повреждане на продукта.

Внимателна инспекция за визуални и функционални отклонения преди следващата употреба е най-добрият начин да установите, че даден продукт вече не е функционален, вижте Инспекция.

3.5 Подготовка на мястото на употреба

- ▶ Ако е приложимо, изплакнете невидимите повърхности с дейонизирана вода (за предпочитане) и например спринцовка за еднократна употреба.
- ▶ Отстранявайте видимите хирургични остатъци до възможно най-голяма степен с влажна кърпа без вла-синки.
- ▶ Транспортирайте продукта сух, в затворен контейнер за отпадъци за почистване и дезинфекция в рамките на 6 часа.

3.6 Подготовка за почистване

- ▶ Разглобете продукта веднага след употреба, както е описано в съответните инструкции за употреба.
- ▶ Разглобете продукта преди почистване, вижте Разглобяване

3.7 Разглобяване

- ▶ Издърпайте разтягащото рамо **12** (етикетирано с "RIGHT/LEFT ") по протежение на зъбната рейка **10**, докато зъбната рейка **10** престане да е легнала във водача **11**.

3.8 Почистване/дезинфекция

3.8.1 Специфична за продукта информация за безопасност за процеса на повторна обработка

Повреда или унищожаване на продукта поради неподходящо средство за почистване/дезинфекция и/или пре-комерно високи температури!

- ▶ Използвайте средства за почистване и дезинфекция, като следвате инструкциите на производителя
 - които са одобрени за съответния материал (напр. алуминий, пластмаса, висококачествена стомана),
 - които не атакуват омекотители (напр. в силикон).
- ▶ Съблюдавайте показанията за концентрацията, температурата и времето на експозиция.
- ▶ Не превишавайте температура на дезинфекция от 95 C.
- ▶ Използвайте подходящи почистващи/дезинфекциращи агенти, ако продуктът се изхвърли в мокро състояние. За да се предотврати образуването на пяна и влошаването на ефикасността на химикалите за обработка: преди машинното почистване и дезинфекция изплакнете продукта обилно с течаща вода

3.8.2 Валидирана процедура за почистване и дезинфекция

Валидирана процедура	Специфични изисквания	Референция
Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне ■ FW848R–FW850R	■ Четка за почистване: 30 mm/Ø: 5,5 mm, напр. TA006874 ■ Спринцовка за еднократна употреба 20 ml ■ При почистване на инструменти с подвижни панти се уверете, че са в отворена позиция, и ако е приложимо, движете пантите по време на почистването. ■ Фаза на сушене: Използвайте кърпа без власинки или медицински стъстен въздух	Глава Ръчно почистване/дезинфекция и подраздел: ■ Глава Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне
Ръчно предварително почистване с четка и последващо механично алкално почистване и термична дезинфекция ■ FW848R–FW850R	■ Четка за почистване: 30 mm/Ø: 5,5 mm, напр. TA006874 ■ Спринцовка за еднократна употреба 20 ml ■ Поставете продукта върху поддържаща за почистване тава (да се избегнат „слепи петна“ при изплакването). ■ Съвържете компонентите с лумени и канали директно към порта за изплакване на инжекторната шейна. ■ За да промиете продукта: Използвайте дюза за промиване или промиваща гилза. ■ Поставете продукта върху тавата с отворени всички продуктови връзки и съединения.	Глава Механично почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване и подраздел: ■ Глава Ръчно предварително почистване с четка ■ Глава Механично алкално почистване и термична дезинфекция

3.9 Ръчно почистване/дезинфекция

- ▶ Преди ръчно дезинфекциране изчакайте достатъчно време да се оттече водата, за да се предотврати разредждане на дезинфектиращия разтвор.
- ▶ След ръчно почистване/дезинфекция проверявайте визуално видимите повърхностите за остатъци.
- ▶ Ако е необходимо, повторете процеса на почистване/дезинфекция.

3.9.1 Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Дезинфекци- ращо почистване	СТ (сту- дено)	>15	2	ПВ	Концентрат без алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амониево съединение), pH ~9*
II	Междинно изплакване	СТ (сту- дено)	1	-	ПВ	-
III	Дезинфекция	СТ (сту- дено)	5	2	ПВ	Концентрат без алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амониево съединение), pH ~9*
IV	Заклучително изплакване	СТ (сту- дено)	1	-	ДМВ	-
V	Сушене	СТ	-	-	-	-

ПВ: Питейна вода
ДМВ: Напълно обезослена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)
СТ: Стайна температура
*Препоръчва се:BBraun Stabimed fresh

- ▶ Обърнете внимание на информацията за подходящи четки за почистване и спринцовки за еднократна употреба, вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

Фаза I
▶ Потопете продукта напълно в препарата за почистване/дезинфекция в продължение на най-малко 15 мин. Уверете се, че всички достъпни повърхности са навлажнени.
▶ Почиствайте продукта с подходяща четка за почистване в разтвора, докато премахнете всички видими остатъци от повърхността.
▶ Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.
▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, връзки и т.н., по време на почистването.
▶ Изплакнете щателно тези компоненти с почистващ разтвор за дезинфекция и спринцовка за еднократна употреба (най-малко пет пъти).

Фаза II
▶ Изплакнете/промийте щателно продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.
▶ Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза III
▶ Потопете продукта напълно в дезинфекционния разтвор.
▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.
▶ Изплакнете лумените най-малко 5 пъти в началото на времето на експозиция с подходяща спринцовка за еднократна употреба. Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени.

Фаза IV
▶ Изплакнете/промийте щателно продукта (всички достъпни повърхности).
▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на заключителното изплакване.
▶ Изплакнете лумените с подходяща спринцовка за еднократна употреба най-малко пет пъти.
▶ Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза V
▶ Във фазата на сушене изсушете продукта с помощта на подходящо средство (напр. плат, въздух под налягане), вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

3.10 Механично почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване

Указание
Устройството за почистване и дезинфекция трябва да е с изпитана и одобрена ефикасност (напр. с одобрение на FDA или с маркировка CE съгласно DIN EN ISO 15883).

Указание
Използването за обработка устройство за почистване и дезинфекция трябва редовно да се обслужва и да се проверява.

3.10.1 Ръчно предварително почистване с четка

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Дезинфекци- ращо почистване	СТ (сту- дено)	>15	2	ПВ	Концентрат без алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амониево съединение), pH ~9*
II	Изплакване	СТ (сту- дено)	1	-	ПВ	-

ПВ: Питейна вода
СТ: Стайна температура
*Препоръчва се:BBraun Stabimed fresh

- ▶ Обърнете внимание на информацията за подходящи четки за почистване и спринцовки за еднократна употреба, вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

Фаза I
▶ Потопете продукта напълно в препарата за почистване/дезинфекция в продължение на най-малко 15 мин. Уверете се, че всички достъпни повърхности са навлажнени.
▶ Почиствайте продукта с подходяща четка за почистване в разтвора, докато премахнете всички видими остатъци от повърхността.
▶ Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.
▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, връзки и т.н., по време на почистването.
▶ Изплакнете щателно тези компоненти с почистващ разтвор за дезинфекция и спринцовка за еднократна употреба (най-малко пет пъти).

Фаза II
▶ Изплакнете/промийте щателно продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.

3.10.2 Механично алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на машината: еднокамерно почистващо/дезинфектиращо устройство без ултразвук

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество на водата	Химия
I	Предварително изплакване	<25/77	3	ПВ	-
II	Почистване	55/131	10	ДМВ	Концентрат, алкален: - pH = 13 - <5 % анионни повърхностни активни вещества работен разтвор 0,5 %* - pH = 11*
III	Междинно изплакване	>10/50	1	ДМВ	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ДМВ	-
V	Сушене	-	-	-	Според програмата за почистващо/дезинфектиращо устройство

ПВ: Питейна вода
ДМВ: Напълно обезослена вода (деминерализирана, ниска микробиологична контаминация: мин. качество на питейна вода)
*Препоръчва се:BBraun Helimatic Cleaner алкален

- ▶ След механичното почистване/дезинфекция визуално проверете видимите повърхности за остатъци.

3.11 Инспекция

- ▶ Оставете продукта да се охлади до стайна температура.
- ▶ Подсушете продукта, ако е мокър или влажен.

3.11.1 Визуална инспекция

- ▶ Уверете се, че всички замърсявания са премахнати. В частност, обърнете внимание на матираните повърхности, пантите, валовите, вдлъбнатините, пробивните канали и страните на зъбите на пили.
- ▶ Ако продуктът е замърсен: повторете процеса на почистване и дезинфекция.
- ▶ Проверете продукта за повреди напр. на изолацията, както и за корозирани, разхлабени, огънати, счупени, напукани, износени, силно надраскани и отчупени части.
- ▶ Проверете продукта за липсващи или избледнели етикети.
- ▶ Проверете продуктите с дълги и тънки форми (особено въртящи се инструменти) за деформации.
- ▶ Проверете продукта за повреди на спираловидния елемент.
- ▶ Проверете режещите ръбове за цялост, острота, нащърбване и други повреди.
- ▶ Проверете повърхностите за груби участъци.
- ▶ Проверете продукта за грапавини, които могат да увредят тъкан или хирургически ръкавици.
- ▶ Проверете продукта за разхлабени или липсващи части.
- ▶ Незабавно отстранете повредени или неработещи продукти и ги изпратете до отдела за техническо обслужване на Aescular, вижте Техническо обслужване.

3.11.2 Функционален тест

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреди (студено заваряване на метала/фрикционна корозия) на продукта поради недостатъчно смазване!

- ▶ Преди да извършите проверка на функцията, смажете движещите се части (напр. съединения, тласкащи компоненти и резбовани пръти) с масло за поддръжка, подходящо за съответния процес на стерилизация (например за стерилизация с пара: STERILIT® I маслен спрей JG600 или STERILIT® I капков лубрикатор JG598).

- ▶ Сглобете разглобените продукти, вижте Сглобяване.
- ▶ Проверете дали продуктът функционира правилно.
- ▶ Проверете дали всички движещи се части (напр. панти, ключалки/блокировки, плъзгащи се части и т.н.) работят изправно.
- ▶ Проверете за съвместимост с асоциираните продукти.
- ▶ Незабавно отстранете неработещите продукти и ги изпратете до отдела за техническо обслужване на Aescular, вижте Техническо обслужване.

3.12 Сглобяване

Указание
Комбинируйте разтягащото рамо 12 с етикет "RIGHT" само с разтягащо рамо 14, с етикет "FW848R"!
Комбинируйте разтягащото рамо 12 с етикет "LEFT" само с разтягащо рамо 14, с етикет "FW849R"!

- ▶ Натиснете лоста с храпов механизъм 9.
- ▶ Монтирайте разтягащото рамо 12 (с етикет "RIGHT/LEFT ") с водач 11 на зъбната рейка, осигурявайки правилната ориентация на разтягащите рамена 12/14.

3.13 Опаковка

- ▶ Защитете добре продуктите с фини работни върхове.
- ▶ Съхранявайте продуктите с храпови ключалки напълно отворени или заключени не по-далеч от първия прорез.
- ▶ Поставете продукта в държача му или върху подходяща тава. Уверете се, че острите ръбове са покрити.
- ▶ Опаковайте тавите подходящо за процеса на стерилизация (напр. в стерилни контейнери Aescular).
- ▶ Уверете се, че опаковката осигурява достатъчна защита срещу контаминация на продукта по време на съхранение.

3.14 Парна стерилизация

Указание

Продуктът може да се стерилизира както в разглобено, така и в сглобено състояние.

Указание

За да избегнете счупване поради корозионно напукване под напрежение, стерилизирайте инструментите с ключалката изцяло отворена или заключена не по-далеч от първия храпов зъб.

- Уверете се, че агентът за стерилизация ще влезе в контакт с всички външни и вътрешни повърхности (напр. чрез отваряне на клапани и кранове).
- Валидиран метод на стерилизация
 - Парна стерилизация, използваща процес на фракциониран вакуум
 - Парен стерилизатор съгласно DIN EN 285 и валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация във фракциониран вакуум при 134°C, време на престой 5 мин.
- Ако няколко устройства се стерилизират едновременно в един и същ парен стерилизатор: Уверете се, че максимално разрешеното натоварване според спецификациите на производителя не е надвишено.

3.15 Съхранение

- Съхранявайте стерилните продукти в стерилна опаковка, защитена от прах, в сухо, тъмно помещение с контролирана температура.
- Съхранявайте стерилния опакован продукт за еднократна употреба защитен от прах, в сухо, тъмно помещение с контролирана температура.

4. Техническо обслужване

⚠ ВНИМАНИЕ

Модификациите на медицинското техническо оборудване могат да доведат до загуба на гаранционни/рекламационни права и анулиране на приложими лицензи.

- Не модифицирайте продукта.
- За обслужване и ремонти се свържете с агенцията на B. Braun/Aesculap във вашата държава.

Адреси на сервизите

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Допълнителни адреси на сервизи могат да бъдат намерени на горния адрес.

5. Изхвърляне

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфектиране поради замърсени продукти!

- При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка спазвайте националните разпоредби.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване поради остри ръбове и/или остри продукти!

- При изхвърляне или рециклиране на продукта се уверете, че опаковката предотвратява нараняване от продукта.

Указание

Потребяващата институция е задължена да обработи повторно продукта, преди да го изхвърли, вижте Валидиран процес на повторна обработка.

Açıklamalar

- 1 Kilitlenebilir distraksiyon vidaları için distraktör, sağ
- 2 Kilitlenebilir distraksiyon vidaları için distraktör, sol
- 3 Kilitlenebilir distraksiyon vidaları için tornavida
- 4 Kilitlenebilir ofset distraksiyon vidası
- 5 Altıgen
- 6 Mil
- 7 Kilitlenebilir distraksiyon vidası
- 8 Kelebek vida
- 9 Kilit kolu
- 10 Disli çubuk
- 11 Kılavuz
- 12 Distraksiyon kolu (kılavuzda)
- 13 Düğmeler (kilitleme ve kilit açma için)
- 14 Distraksiyon kolu (dişli rakta)

1. Bu doküman hakkında

Not

Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.

1.1 Kapsam

Bu kullanım talimatları, kilitlenebilir distraksiyon vidalı distraksiyon seti için geçerlidir.

- Ürüne özel kullanım talimatları ve malzeme uyumluluğu hakkındaki bilgiler için eifu.bb.raun.com'daki B. Braun eIFU'ya bakınız

1.2 İkaz uyarıları

İkaz uyarıları ürünün kullanılması sırasında oluşabilecek hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için tehlikelere dikkat çeker. İkaz uyarıları aşağıdaki şekillerde işaretlenmektedir:

⚠ UYARI

Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde hafif veya orta ağırlıkta yaralanmalarla sonuçlanabilir.

⚠ DİKKAT

Muhtemelen mevcut olan bir maddi hasarları tanımlar. Önlenmediği takdirde, üründe hasara yol açabilir.

2. Klinik uygulama

2.1 Mevcut ebatlar

Ürün no.	Tanım
FW848R	Kilitlenebilir distraksiyon vidaları için distraktör, sağ
FW849R	Kilitlenebilir distraksiyon vidaları için distraktör, sol
FW850R	Kilitlenebilir distraksiyon vidaları için distraksiyon tornavidası
FW851SU	Kilitlenebilir ofset distraksiyon vidası, 12 mm
FW852SU	Kilitlenebilir ofset distraksiyon vidası, 14 mm
FW853SU	Kilitlenebilir ofset distraksiyon vidası, 16 mm
FW854SU	Kilitlenebilir ofset distraksiyon vidası, 18 mm
FW855SU	Kilitlenebilir distraksiyon vidası, 16 mm
FW856SU	Kilitlenebilir distraksiyon vidası, 18 mm
FW861SU	Kilitlenebilir distraksiyon vidası, 12 mm
FW862SU	Kilitlenebilir distraksiyon vidası, 14 mm

2.2 Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

2.2.1 Amaç belirleme

Kilitlenebilir distraksiyon vidaları için distraktor, omurlararası disk alanının yükseklliğini uzatmak amacıyla kranial bölümdaki bitişik vertebral cisimlerin paralel distraksiyonu için karşılık gelen kilitlenebilir distraksiyon vidaları ile birlikte kullanılır.

2.2.2 Endikasyonlar

Not
Ürünün, belirtilen endikasyonlara ve/veya açıklanan uygulamalara aykırı kullanımı, üretici sorumluluğunun dışında-dır.

Endikasyonlar için, bkz. Amaç belirleme.

2.2.3 Kontrendikasyonları

Bilinen herhangi bir kontrendikasyonu yoktur.

2.3 Güvenlik uyarıları

2.3.1 Klinik uygulayıcısı

Genel güvenlik uyarıları

Uygun olmayan hazır konuma getirme ve uygulama nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:

- Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
- Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
- Ürünü ve aksesuarlar sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırın ve uygulatın.
- Fabrika teslim veya kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korumalı bir yerde muhafaza edin.
- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol edin.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.

Not

Uygulayıcı, ürünle ilişkili açığa çıkabilecek ağır durumlar üretici ve uygulayıcının yerleştiği yetkili devlet makamına bildirilmelidir.

Operatif müdahalelere yönelik uyarılar

Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu uygulayıcıya aittir.

Bu ürünün başarılı bir şekilde uygulanması için uygun klinik eğitim ve bu ürünün kullanılması dahil tüm gerekli ameliyat tekniklerine hem teorik hem de pratik olarak hakim olunması gereklidir. Ürünün kullanılmasına dair açıklığı kavuşmamış ameliyat öncesi bir durum olduğunda kullanıcı, bilgileri üreticiden almakla yükümlüdür.

2.3.2 Sterillik

Steril olmadan paketlenmiş ürünler

Ürün no.	Tanım
FW848R	Kilitlenebilir distraksiyon vidaları için distraktör, sağ
FW849R	Kilitlenebilir distraksiyon vidaları için distraktör, sol
FW850R	Kilitlenebilir distraksiyon vidaları için distraksiyon tornavidası

Ürün steril olmayan durumda teslim edilir.

- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce temizleyin.

Steril paketlenmiş ürünler

Ürün no.	Tanım
FW851SU	Kilitlenebilir ofset distraksiyon vidası, 12 mm
FW852SU	Kilitlenebilir ofset distraksiyon vidası, 14 mm
FW853SU	Kilitlenebilir ofset distraksiyon vidası, 16 mm
FW854SU	Kilitlenebilir ofset distraksiyon vidası, 18 mm
FW855SU	Kilitlenebilir distraksiyon vidası, 16 mm
FW856SU	Kilitlenebilir distraksiyon vidası, 18 mm
FW861SU	Kilitlenebilir distraksiyon vidası, 12 mm
FW862SU	Kilitlenebilir distraksiyon vidası, 14 mm

Ürün, gama ışınlarıyla sterilize edilmiştir ve steril ambalajı içinde gönderilir.

- Açık ya da hasarlı steril ambalajdan ürün kullanmayın.
- Ürünü son kullanım tarihinden itibaren kullanmayın.

2.4 Uygulama

⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon!

- Ürünü her uygulamadan önce şu konularda kontrol edin: gevşek, bükülmüş, çatlamış, yıpranmış veya kırılmış parçalar.
- Her kullanımdan önce fonksiyon kontrolü yapın.

Aşağıdaki metinde takip eden bileşenler için kısa gösterimler kullanılmıştır:

- Kilitlenebilir distraksiyon vidaları için kullanılan distraktörlere "distraktör" denir
- Kilitlenebilir distraksiyon vidaları kullanılan için distraksiyon tornavidasına "distraksiyon tornavidası" denir
- Kilitlenebilir distraksiyon vidalarına "distraksiyon vidaları" denir
- Kilitlenebilir ofset distraksiyon vidalarına "ofset distraksiyon vidaları" denir.

Not

Eğer net bir şekilde belirtilmemiş olsa bile distraksiyon vidasının her kullanımı, ofset distraksiyon vidasının kullanımını da içerir!

2.4.1 Distraksiyon vidasının uygulanması, bkz. Şekil A

⚠ UYARI

Fazla uzun seçilmiş olan distraksiyon vidası nedeniyle spinal kanalin sikisması veya hasarlanması!

- Distraksiyon vidasının uzunluğunu röntgendeki omurgaya göre eşitleyin.
- Distraksiyon vidasını uygularken her zaman röntgen kontrolünü sürdürün.

Not

Çok küçük omurga gövdeleri için, implantasyon cihazları için yeterli alanın mevcut olduğundan emin olmak için ofset distraksiyon vidaları kullanılmalıdır!

- Distraksiyon vidasını **7** veya ofset distraksiyon vidasını **4** seçin.
- Distraksiyon vidası **7** veya ofset distraksiyon vidasını **4** distraksiyon tornavidasına **3** yerleştirin.
- Distraksiyon vidasının **7** altıgeni **5** üzerine distraksiyon tornavidasını **3** yerleştirin ve takıldığından emin olun.
- Distraksiyon vidasının **7** distraksiyon tornavidasında **3** kendini tutma işlevini kontrol edin.
- veya–
- Distraksiyon tornavidasını **3** ofset distraksiyon vidasının **4** altıgenine **5** yerleştirin ve takıldığından emin olun.

2.4.2 Distraksiyon vidasının röntgen kontrolü altında omurga gövdesine takılması, bkz. Şekil B

Not

Çok küçük omurga gövdeleri için, implantasyon cihazları için yeterli alanın mevcut olduğundan emin olmak için ofset distraksiyon vidaları kullanılmalıdır!

- Distraksiyon vidası **7**/ofset distraksiyon vidasını **4** omurga gövdesinin merkezine konumlandırın ve vidalayın.
- Distraksiyon tornavidasını **3** distraksiyon vidasından **7**/ ofset distraksiyon vidasından **4** çıkarın.
- Distraksiyon vidasının **7**/ofset distraksiyon vidasına **4** paralel olarak konumlandırıldığından emin olarak ikinci distraksiyon vidası **7**/ofset dağıtma vidasını **4** uygulayın.

2.4.3 Distraktörü monte etme ve distraksiyon işlemini gerçekleştirme, Bkz. Şekil C/D

⚠ UYARI

Distraktör ve distraksiyon vidaları üzerinden yapılan germe işleminde distraksiyon vidalarının gevseme/sökülme tehlikesi!

- Germe pensesini germe işlemi için kullanın.
- Distraktör ve distraksiyon vidaları üzerinden germeyin.
- Distraktörü uzatılmış durumda kilitleyin.

⚠ UYARI

Aşırı distraksiyon nedeniyle omurilikteki ve sinir köklerindeki faseta eklemlerinin tahriş olması/ gerilim oluşması!

- Germe pensesini yavaşça ve dikkatli bir şekilde röngen kontrolü altında gerin.
- Taktik geri bildirimi dikkate alın.
- Bitisik (saglikli) diskleri, germe işlemi için ölçü olarak dikkate alın.

- Sağ distraktör1 ya da sol distraktörü **2** seçin.
- Paralel distraksiyon vidalarının **4/7** mesafesini distraksiyon kollarına **12/14** artırmak için kelebek vidayı **8** çevirin.
- Distraksiyon kolları **12/14** arasındaki mesafe, distraksiyon vidaları **4/7** arasındaki mesafeye karşılık gelir.
- Sağ distraktör **1** veya sol distraktörü **2** paralel distraksiyon vidaları **4/7** üzerine monte edin, böylece yerine takılırlar.
- Germe pensesi ile distraksiyon işlemini gerçekleştirin.
- Distraksiyon pensi ile distraksiyon işlemini uygularken, kelebek vidasını **8** çevirerek sol distraktör **2** veya sağ distraktörü **1** uzatın.
- Distraksiyon pensi ile yapılan distraksiyon işlemi tamamlandığında, sağ distraktörü **1** ya da sol distraktörü **2** kilitleyin ve omurgayı distrakte edilmiş pozisyonda tutun.

2.4.4 Distraktörün çıkarılması, bkz. Şekil E

- Omurlar arasındaki disk alanında gerçekleşen implantasyondan sonra distraksiyonu serbest bırakmak için distraktördeki kilit koluna**9** basın.
Distraksiyon kolları **12/14** birbirine doğru hareket eder.
Distraktör her türlü yükten tamamen kurtulur.
- Distraksiyon kolunun **12/14** yan tarafındaki düğmelere **13** basın ve distraksiyon cihazını distraksiyon vidaların-
dan **4/7** çıkarın.
- Distraksiyon tornavidası **3** kullanarak distraksiyon vidalarını **4/7** omurgadan çıkarın.

3. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

3.1 Genel güvenlik talimatları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

Not

Delili dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türlerini bulanan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınız.

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirmediğinde bir virüsödal dezenfeksiyon maddesi kullanılmaldır.

Not

Hazırlama ve malzeme uymu ile ilgili güncel bilgiler için ayrıca bkz. B. Braun eifu eifu.bbraun.com

Doğrulanın buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

3.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, işe yaramaz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanımı ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmamış çelikte klor veya klor içerikli kalıntıların (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullanılan tuz çözeltileri) korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleştirilmelidir.

Gerekirse kurutmak içindir.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen proses kimyasalları kullanılmaldır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahade edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da titan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım çözümünüzünde görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik bakımdan güvenli ve malzemeyi/malzemenin değerini koruyan bir hazırlama işlemi ile ilgili ek ayrıntılı bilgiler için, bkz. www.a-k-i.org başlıklı "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Tek kullanımlık ürünler

Ürün no.	Tanım
FW851SU	Kilitlenebilir ofset distraksiyon vidası, 12 mm
FW852SU	Kilitlenebilir ofset distraksiyon vidası, 14 mm
FW853SU	Kilitlenebilir ofset distraksiyon vidası, 16 mm
FW854SU	Kilitlenebilir ofset distraksiyon vidası, 18 mm
FW855SU	Kilitlenebilir distraksiyon vidası, 16 mm
FW856SU	Kilitlenebilir distraksiyon vidası, 18 mm
FW861SU	Kilitlenebilir distraksiyon vidası, 12 mm
FW862SU	Kilitlenebilir distraksiyon vidası, 14 mm

- Ürünü tekrar kullanmayın.

Ürünün hazırlanması işlevselliği olumsuz etkiler. Ürünlerin kirliliği ve/veya bozulmuş fonksiyonu yararlanmaya veya hastalığa ve bunun sonucunda ölüme neden olabilir.

- Üründe yeniden işlem uygulamayın.

3.4 Yeniden kullanılabilir ürünler

Ürün no.	Tanım
FW848R	Kilitlenebilir distraksiyon vidaları için distraktör, sağ
FW849R	Kilitlenebilir distraksiyon vidaları için distraktör, sol
FW850R	Kilitlenebilir distraksiyon vidaları için distraksiyon tornavidası

Ürünün zarar görmesine neden olan işleme etkileri bilinmemektedir.

İtinalı olarak gözle kontrol ve fonksiyon kontrolü sonraki kullanımdan önce işlevsel olmayan ürünü tespit etmenin en iyi olanıdır, bkz. Muayene.

3.5 Kullanım yerinde hazırlama

- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen VE-suyu, örn. tek kullanımlık enjektörle yıkayın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen alınız.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir bertaraf konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemine taşıyınız.

3.6 Temizlikten önceki hazırlık

- Ürünü kullanımdan hemen sonra ilgili talimatlarda açıklandığı şekilde sökün.
- Ürünü temizlikten önce parçalarına ayırın, bkz. Sökme işlemi.

3.7 Sökme işlemi

- ("SAĞ/SOL" etiketli) distraksiyon kolunu **12**dişli rak **10** boyunca dişli rakın **10** artık kılavuz **11** içinde oturmadığı duruma gelene kadar çekin.

3.8 Temizlik/Dezenfeksiyon

3.8.1 Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe hasarlanma veya tahrip olma tehlikesi!

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak,
 - söz konusu malzeme için onaylanmış (örneğin, alüminyum, plastik, yüksek kaliteli çelik),
 - yumuşatıcıları (örn. silikonda) tahriş etmeyen temizlik ve dezenfeksiyon malzemeleri kullanın.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz süresi ile ilgili bilgileri dikkate alın.
- Maksimum izin verilen 95 °C'lik azami dezenfeksiyon sıcaklığı aşılmamalıdır.
- Islak taşıyıda uygun temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanın. Köpük oluşumunu ve proses kimyasalının etkinsinin kötüleşmesini önlemek üzere: Makineyle temizlikten ve dezenfeksiyondan önce ürünü iyice akar su altında çalkalayın

3.8.2 Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik ■ FW848R-FW850R	■ Temizleme fırçası: 30 mm/Ø: 5,5 mm, örneğin TA006874 ■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Ürünü hareketli mafsallarla açık konumda ya da mafsalları hareket ettirerek temizleyin. ■ Kurutma evresi: Tüy bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanın	Bölüm Manuel temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Fırça ile manuel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon ■ FW848R-FW850R	■ Temizleme fırçası: 30 mm/Ø: 5,5 mm, örneğin TA006874 ■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Ürünü temizliğe uygun elek sepetleri üzerine yerleştirin (durulama lekelerini önleyin). ■ Münferit parçaları lümen ve kanallarla doğrudan enjektör aracının özel durulama bağlantısına takın. ■ Ürünü durulamak için: bir durulama başlığı veya durulama kılıfı kullanın. ■ Ürünü mafsalları açık olacak şekilde elek sepetinde depolayın.	Bölüm Manuel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Fırça ile manuel ön temizlik ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

3.9 Manuel temizlik/dezenfeksiyon

- Dezenfektan çözeltisinin incelmelerini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama süyunun yeterli şekilde üründen akmasını bekleyin.
- Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle kontrol edin.
- Gerekirse temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayın.

3.9.1 Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Dezenfekte edici temizlik	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantr, pH ~ 9*
II	Ara yıkama	OS (soğuk)	1	-	İS	-
III	Dezenfeksiyon	OS (soğuk)	5	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantr, pH ~ 9*
IV	Son durulama	OS (soğuk)	1	-	TTAS	-
V	Kurutma	OS	-	-	-	-

İS: İçme suyu

TTAS: Tamamen tuzdan arındırılmış su (demineralize, mikrobiyolojik olarak en azından içme suyu kalitesinde)

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed fresh

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamiyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon çözümününe daldırınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
- Uygun bir tek kullanımlık şırınga ile temas maruz kalma süresinin başında en az 5 kez lümenleyin. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

Evre IV

- Ürünü tamamiyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
- Kaviteleri uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V

- bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

3.10 Manüel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon

Not
Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not
Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

3.10.1 Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	İşlem	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalı- tesı	Kimyasal
I	Dezenfekte edici temizlik	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantr, pH ~ 9*
II	Durulama	OS (soğuk)	1	-	İS	-

İS: İçme suyu
OS: Oda sıcaklığı
*Önerilen: BBraun Stabimed fresh

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I
► Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
► Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
► Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
► Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
► Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II
► Ürünü tamamiyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
► Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.

3.10.2 Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonusuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalı- tesı	Kimyasal
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	Konsantr, alkalik: - pH ~ 13 - < % 5 aniyonik tensitler Kullanım çözeltisi %0,5 - pH ~ 11*
III	Ara yıkama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

İS: İçme suyu
TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)
*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

3.11 Muayene

- Ürünü oda sıcaklığında soğutun.
- Islak veya nemli ürünü kurutun.

3.11.1 Görsel kontrol

- Tüm kirlerin temizlenmesi sağlanmalıdır. Bu bağlamda özellikle örn. geçme yüzeyleri, menteşeler, şaftlar, derinleşmiş yerler, delik yivleri ayrıca dişlerin yanlarına dikkat edilmelidir.
- Kirlenmiş ürünlerde: Temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.
- Ürünü kuruluk, temizlik, fonksiyon ve hasar, örn izolasyon, paslanmış, gevşek, bükülmüş, kırılan, çatlak, aşınmış ve kırılmış parçalar bakımından kontrol edin.
- Ürünü eksik veya solmuş yazılar bakımından kontrol edin.
- Ürünü uzun, dar geometrilere (özellikle dönen ekipmanlar bakımından) deformasyon bakımından kontrol edin.
- Ürünü sıkıştırma aparatı hasarı bakımından kontrol edin.
- Kesme kenarlarını kesintisiz kesme kenarı, keskinlik, çentik ve diğer hasarlar bakımından kontrol edin.
- Yüzeyleri pürüzlü değişiklikler bakımından kontrol edin.
- Ürünü doku veya cerrah eldivenlerine zarar verebilecek çapak bakımından kontrol edin.
- Ürünü gevşek veya eksik parça bakımından kontrol edin.
- Hasarlı ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.11.2 İşlev kontrolü

- ⚠ DİKKAT**
Ürünün yetersiz yağlama nedeniyle hasar (Metal aşındırıcı/sürtünme korozyonu) görmesi!
- Hareketli parçaları (örn. mafsalları, sürgü parçalarını ve vidalı çubukları) fonksiyon kontrolünden önce uygulanan sterilizasyon prosedürüne uygun bakım yağlarıyla yağlayın (örn. buhar sterilizasyonunda STERILIT® I yağ spreyi JG600 veya STERILIT® I damlalık yağı JG598).
 - Parçalara ayrılabilir ürünü birleştirin, bkz. Montaj.
 - Ürünün fonksiyon kontrolünü yapın.
 - Tüm hareketli parçaların (örneğin menteşeler, kilitler/mandallar, sürgülü parçalar gibi) çalışır durumda olduğunu kontrol edin.
 - İlgili ürünlere uyumluluğu kontrol edin.
 - Çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.12 Montaj

- Not*
"SAĞ" etiketli 12 çekirme kolunu sadece "FW848R" etiketli çekirme kolu 14 ile birleştirin!
"SOL" etiketli 12 çekirme kolunu sadece "FW849R" etiketli çekirme kolu 14 ile birleştirin!
- Kilit kolunu 9 itin.
 - Çekirme kolunu 12 (" SAĞ/SOL "etiketli) dışı raf üzerine kılavuz 11 ile monte edin ve çekirme kollarının 12/14 doğru yönde olmasını sağlayın.

3.13 Ambalaj

- İnce çalışma uçlu ürünü gereken şekilde koruyun.
- Ürünü emniyet mandalı açık halde ya da en fazla birinci engel dışında sabitleyin.
- Ürünü ait olduğu depoya yerleştirin veya uygun bir tel sepete koyun. Mevcut bıçakların korunduğundan emin olun.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayın (örn. Aesculap steril konteynerler içe-risine yerleştirin).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olun.

3.14 Buharlı sterilizasyon

Not
Ürün hem parçalanmış hem de takılı halde sterilize edilebilir.

Not
Gerilme çatlağı korozyonu nedeni kırılmaları önlemek üzere, engelleme mandallı aletleri engelleme mandalı açık halde ya da en fazla birinci engel dışına sabitlenmiş halde sterilize edin.

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişmesini sağlayın (örn. valf ve vanaların açılması ile).
- Doğrulanmış sterilizasyon işlemi
 - Parçalı vakumlama yöntemiyle buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285'e uygun ve DIN EN ISO 17665uyarınca doğrulanmış buharlı sterilizatör
 - Parçalı vakumlama yöntemiyle 134 °C'de sterilizasyon/bekletme süresi 5 dakika
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürünün sterilize edilmesi durumunda: Buhar sterilizatörü nün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

3.15 Muhafaza

- Steril ürünleri, bakteri geçirmek ambalajda toza karşı korunmuş biçimde, kuru, karanlık ve düzenli ısıtılmalı bir odada saklayın.
- Steril ambalajlı tek kullanımlık ürünü tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza edin.

4. Teknik servis

- ⚠ DİKKAT**
Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersiz kal-masına neden olabilir.
► Ürünü modifiye etmeyin.
► Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun.

Servis adresleri
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Diğer servis adreslerini yukarıda belirtilen adresten temin edebilirsiniz.

5. İmha

- ⚠ UYARI**
Kontamine olmuş ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!
► Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kural-lara uyulmalıdır.

- ⚠ UYARI**
Keskin kenarlı ve/veya sivri ürünler nedeniyle yaralanma tehlikesi!
► Ürünün imha edilmesi veya yeniden değerlendirilmesi durumunda ambalajın, üründen dolayı zarar görme-sinin önlenmesi sağlanmalıdır.

Not
Ürün imha edilmeden önce işletmecici tarafından işlemden geçirilmelidir, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.

TA012512 2020-05 V6 Change No. 62702

Υπόμνημα

- Διατατήρας για ασφαλιζόμενες διατατικές βίδες, δεξιός
- Διατατήρας για ασφαλιζόμενες διατατικές βίδες, αριστερός
- Κατσαβίδι για ασφαλιζόμενες διατατικές βίδες
- Ασφαλιζόμενη διατατική βίδα μετατόπισης
- Εξαγωνική κεφαλή
- Λξονας
- Ασφαλιζόμενη διατατική βίδα
- Βίδα-πεταλούδα
- Μοχλός κασάνιας
- Οδοντωτή ράβδος
- Οδηγός
- Διατατικός βραχίονας (στον οδηγό)
- Κουμπιά (για ασφάλιση και απασφάλιση)
- Διατατικός βραχίονας (στην οδοντωτή ράβδο)

1. Σχετικά με αυτό το έγγραφο

Υπόδειξη

Οι γενικοί παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με χειρουργικές επεμβάσεις δεν περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

1.1 Πεδίο εφαρμογής

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για το διατατικό σετ με ασφαλιζόμενες διατατικές βίδες.

- Για οδηγίες χρήσης για συγκεκριμένα είδη, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα υλικών και τη διάρκεια ζωής, ανατρέξτε στα eIFU της B. Braun στη διεύθυνσης eifu.bbraun.com

1.2 Μηνύματα για την ασφάλεια

Τα μηνύματα για την ασφάλεια εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Τα μηνύματα για την ασφάλεια επισημαίνονται ως εξής:

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει μικρής ή μέτριας σοβαρ΄ότητας τραυματισμούς.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χαρακτηρίζει πιθανή επικείμενη υλική ζημία. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί προκληθεί ζημιά του προϊόντος.

2. Κλινική χρήση

2.1 Διαθέσιμα μεγέθη

Αριθ. είδους	Ονομασία
FW848R	Διατατήρας για ασφαλιζόμενες διατατικές βίδες, δεξιός
FW849R	Διατατήρας για ασφαλιζόμενες διατατικές βίδες, αριστερός
FW850R	Κατσαβίδι για ασφαλιζόμενες διατατικές βίδες
FW851SU	Ασφαλιζόμενη διατατική βίδα μετατόπισης, 12 mm
FW852SU	Ασφαλιζόμενη διατατική βίδα μετατόπισης, 14 mm
FW853SU	Ασφαλιζόμενη διατατική βίδα μετατόπισης, 16 mm
FW854SU	Ασφαλιζόμενη διατατική βίδα μετατόπισης, 18 mm
FW855SU	Ασφαλιζόμενη διατατική βίδα, 16 mm
FW856SU	Ασφαλιζόμενη διατατική βίδα, 18 mm
FW861SU	Ασφαλιζόμενη διατατική βίδα, 12 mm
FW862SU	Ασφαλιζόμενη διατατική βίδα, 14 mm

2.2 Τομείς εφαρμογής και περιορισμοί εφαρμογής

2.2.1 Προοριζόμενη χρήση

Ο διατατήρας για ασφαλιζόμενες διατατικές βίδες χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τις αντίστοιχες ασφαλιζόμενες διατατικές βίδες για παράλληλη διάταση γειτονικών σπονδυλικών σωμάτων στο κρανιακό τμήμα, με σκοπό την επέκταση του ύψους του μεσοσπονδύλιου διαστήματος.

2.2.2 Ενδείξεις

Υπόδειξη

Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε χρήση του προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις αναφερόμενες ενδείξεις ή/και τις περιγραφόμενες εφαρμογές.

Για ενδείξεις, βλ. Προοριζόμενη χρήση.

2.2.3 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

2.3 Πληροφορίες ασφάλειας

2.3.1 Κλινικός χρήστης

Γενικές πληροφορίες ασφαλείας

Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη προετοιμασία και χρήση και προκειμένου να μην διακυβεύεται η εγγύηση και η ευθύνη:

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη της πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις συντήρησης.
- ▶ Επιτρέπετε τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία.
- ▶ Αποθηκεύστε ένα προϊόν που μόλις παραλάβате ή που δεν έχετε χρησιμοποιήσει ακόμα σε στεγνό, καθαρό και προστατευμένο χώρο.
- ▶ Ελέγξτε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Φυλάσσετε τις Οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στον χρήστη.

Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Υποδείξεις αναφορικά με τις χειρουργικές επεμβάσεις

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την ορθή διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.

Προϋποθέσεις για την επιτυχή εφαρμογή του προϊόντος είναι η κατάλληλη κλινική κατάρτιση και η θεωρητική και πρακτική εμπέδωση όλων των απαραίτητων χειρουργικών τεχνικών, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής αυτού του προϊόντος.

Ο χρήστης υποχρεούται να λαμβάνει πληροφορίες από τον κατασκευαστή σε περίπτωση ασαφούς προεγχειρητικής κατάσταση όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος.

2.3.2 Αποστείρωση

Μη αποστειρωμένα συσκευασμένα προϊόντα

Αριθ. είδους	Ονομασία
FW848R	Διατατήρας για ασφαλιζόμενες διατατικές βίδες, δεξιός
FW849R	Διατατήρας για ασφαλιζόμενες διατατικές βίδες, αριστερός
FW850R	Κατσαβίδι για ασφαλιζόμενες διατατικές βίδες

Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο.

- ▶ Μετά την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση, καθαρίστε το καινούργιο προϊόν.

Αποστειρωμένα προϊόντα

Αριθ. είδους	Ονομασία
FW851SU	Ασφαλιζόμενη διατατική βίδα μετατόπισης, 12 mm
FW852SU	Ασφαλιζόμενη διατατική βίδα μετατόπισης, 14 mm
FW853SU	Ασφαλιζόμενη διατατική βίδα μετατόπισης, 16 mm
FW854SU	Ασφαλιζόμενη διατατική βίδα μετατόπισης, 18 mm
FW855SU	Ασφαλιζόμενη διατατική βίδα, 16 mm
FW856SU	Ασφαλιζόμενη διατατική βίδα, 18 mm
FW861SU	Ασφαλιζόμενη διατατική βίδα, 12 mm
FW862SU	Ασφαλιζόμενη διατατική βίδα, 14 mm

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα και παρέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία.

- ▶ Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα των οποίων η συσκευασία έχει ανοίξει ή καταστραφεί.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

2.4 Εφαρμογή

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- ▶ Πριν από κάθε χρήση, επθεωρήστε το προϊόν για χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα ή σπασμένα μέρη.
- ▶ Να εκτελείτε πάντα μια δοκιμή λειτουργίας πριν από κάθε χρήση του προϊόντος.

Στο κείμενο που ακολουθεί, χρησιμοποιούνται σύντομες ονομασίες για τα εξής εξαρτήματα:

- Ο διατατήρας για ασφαλιζόμενες διατατικές βίδες αναφέρεται ως «διατατήρας»
- Το κατσαβίδι για ασφαλιζόμενες διατατικές βίδες αναφέρεται ως «κατσαβίδι διατατικής»
- Οι ασφαλιζόμενες διατατικές βίδες αναφέρονται ως «διατατικές βίδες»
- Οι ασφαλιζόμενες διατατικές βίδες μετατόπισης αναφέρονται ως «διατατικές βίδες μετατόπισης»

Υπόδειξη

Κάθε εφαρμογή της διατατικής βίδας περιλαμβάνει την εφαρμογή της διατατικής βίδας μετατόπισης, ακόμη και αν αυτό δεν αναφέρεται ρητά!

2.4.1 Εφαρμογή της διατατικής βίδας, βλ. Εικ. Α

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Συμπίεση ή βλάβη του νωτιαίου σωλήνα λόγω επιλογής μιας διατατικής βίδας με υπερβολικά μεγάλο μήκος!

- ▶ Χρησιμοποιήστε ακτινολογική απεικόνιση για να καθορίσετε το σωστό μήκος της διατατικής βίδας ανάλογα με το σπονδυλικό σώμα.
- ▶ Πάντα πρέπει να διατηρείτε διαρκή ακτινολογικό έλεγχο όταν εφαρμόζετε μια διατατική βίδα.

Υπόδειξη

Σε πολύ μικρά σπονδυλικά σώματα, πρέπει να χρησιμοποιούνται διατατικές βίδες μετατόπισης, ώστε να διασφαρίζεται ότι υπάρχει επαρκής χώρος για τα όργανα εμφύτευσης!

- ▶ Επιλέξτε διατατική βίδα **7** ή διατατική βίδα μετατόπισης **4**.
- ▶ Εισαγάγετε τη διατατική βίδα **7** ή τη διατατική βίδα μετατόπισης **4** στο κατσαβίδι διατατικής **3**.
- ▶ Τοποθετήστε το κατσαβίδι διατατικής **3** στην εξαγωνική κεφαλή **5** της διατατικής βίδας **7** και βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλιστεί στη θέση του.
- ▶ Ελέγξτε τη λειτουργία αυτοσυγκράτησης της διατατικής βίδας **7** στο κατσαβίδι διατατικής**3**.
 - ή -
- ▶ Τοποθετήστε το κατσαβίδι διατατικής **3** στην εξαγωνική κεφαλή **5** της διατατικής βίδας μετατόπισης **4** και βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλιστεί στη θέση του.

2.4.2 Τοποθέτηση της διατατικής βίδας στο σπονδυλικό σώμα υπό ακτινολογικό έλεγχο, βλ. Εικ. Β

Υπόδειξη

Σε πολύ μικρά σπονδυλικά σώματα, πρέπει να χρησιμοποιούνται διατατικές βίδες μετατόπισης, ώστε να διασφαλίζεται ότι υπάρχει επαρκής χώρος για τα όργανα εμφύτευσης!

- Τοποθετήστε και βιδώστε τη διατατική βίδα 7/διατατική βίδα μετατόπισης 4 στο κέντρο του σπονδυλικού σώματος.
- Αφαιρέστε το κατασβίδι διατατικής 3 από τη διατατική βίδα 7/διατατική βίδα μετατόπισης 4.
- Εφαρμόστε τη δεύτερη διατατική βίδα 7/διατατική βίδα μετατόπισης 4, διασφαλίζοντας ότι η διατατική βίδα 7/διατατική βίδα μετατόπισης 4 είναι τοποθετημένη παράλληλα.

2.4.3 Στερέωση του διατατήρα και εκτέλεση της διάτασης, βλ. Εικ. Γ/Δ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος χαλάρωσης/φθοράς των διατατικών βιδών κατά την εφαρμογή διάτασης με τον διατατήρα και τις διατατικές βίδες!

- Χρησιμοποιήστε τη διατατική λαβίδα για τη διαδικασία διάτασης.
- Μην χρησιμοποιείτε τον διατατήρα και τις διατατικές βίδες για την πραγματική διαδικασία διάτασης.
- Ασφαλίστε τον διατατήρα στη θέση έκτασης.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ερεθισμός των ζυγοαφυσιακών αρθρώσεων/καταπόνηση του νωτιαίου μυελού και των νευρικών ριζών λόγω υπερβολικής διάτασης!

- Επεκτείνετε τη διατατική λαβίδα αργά και προσεκτικά, υπό ακτινολογικό έλεγχο.
- Παρατηρήστε την απτική ανταπόκριση.
- Χρησιμοποιήστε το ύψος των παρακείμενων (υγιών) δίσκων ως οδηγό για τον απαιτούμενο βαθμό διάτασης.

- Επιλέξτε τον δεξιό 1 ή τον αριστερό διατατήρα 2.
- Στρέψτε τη βίδα-πεταλούδα 8 για να μεταφέρετε την απόσταση των παράλληλων διατατικών βιδών 4/7 στους διατατικούς βραχίονες 12/14.
- Η απόσταση μεταξύ των διατατικών βραχίωνων 12/14 αντιστοιχεί στην απόσταση μεταξύ των διατατικών βιδών 4/7.
- Τοποθετήστε τον δεξιό 1 ή αριστερό διατατήρα 2 σε παράλληλες διατατικές βίδες 4/7, κατά τρόπο ώστε να «κουμπώσουν» στη θέση τους.
- Προβείτε σε διάταση με τη διατατική λαβίδα.
- Ενώ εφαρμόζετε διάταση με τη διατατική λαβίδα, εκτείνετε τον δεξιό 1 ή τον αριστερό διατατήρα 2, στρέφοντας τη βίδα-πεταλούδα 8.
- Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία διάτασης με τη διατατική λαβίδα, ασφαλίστε τον δεξιό 1 ή τον αριστερό διατατήρα 2 και κρατήστε τον σπόνδυλο σε διατεταμένη θέση.

2.4.4 Αφαίρεση του διατατήρα, βλ. Εικ. Ε

- Για να απελευθερώσετε τη διάταση μετά την εμφύτευση στο μεσοσπονδύλιο διάστημα, πατήστε τον μοχλό κασάνιας 9 στον διατατήρα.
- Οι διατατικοί βραχίονες 12/14 κινούνται ο ένας προς τον άλλο.
- Ο διατατήρας απελευθερώνεται πλήρως από κάθε φορτίο.
- Πατήστε τα κουμπιά 13 στην πλευρά του διατατικού βραχίονα 12/14 και ολισθήστε τον διατατήρα για να εξέλθει από τις διατατικές βίδες4/7.
- Αφαιρέστε τις διατατικές βίδες 4/7 από τον σπόνδυλο χρησιμοποιώντας ένα κατασβίδι διατατικής 3.

3. Επικυρωμένη διαδικασία επανεπεξεργασίας

3.1 Γενικές υποδείξεις ασφάλειας

Υπόδειξη

Συμμορφώσατε με τις εθνικές νομικές διατάξεις, με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές και με τους εσωτερικούς κανονισμούς υγιεινής που αφορούν την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), υπόνοια CJD ή πιθανών παραλλαγών τηρείτε αναφορικά με την επεξεργασία των προϊόντων τους εκάστοτε ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

Υπόδειξη

Η μηχανική επεξεργασία είναι προτιμήτα σε σύγκριση με τον χειρωνακτικό καθαρισμό λόγω του καλύτερου και ασφαλέστερου αποτελέσματος καθαρισμού.

Υπόδειξη

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας επεξεργασίας. Η ευθύνη για αυτό βαρύνει τον χειριστή/παρασκευαστή.

Υπόδειξη

Εάν δεν πραγματοποιηθεί τελική αποστείρωση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ιοκτόνο απολυμαντικό.

Υπόδειξη

Για ενήμερωμένες πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία και τη συμβατότητα υλικών, ανατρέξτε στα eIFU της B. Braun στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

Η επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης με ατμό πραγματοποιήθηκε στο σύστημα αποστειρωμένου περιέκτ Aesculap.

3.2 Γενικές υποδείξεις

Τα ξεραμένα ή μονιμοποιημένα χειρουργικά κατάλοιπα μπορούν να δυσχεράνουν ή να καταστήσουν αναποτελεσματικό τον καθαρισμό και να επιφέρουν διάβρωση. Συνεπώς, το χρονικό διάστημα μεταξύ της εφαρμογής και της επεξεργασίας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 6 ώρες. Επίσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται θερμοκρασίες προκαθαρισμού με στερεοποίηση >45 °C ούτε στερεοποιητικοί απολυμαντικοί παράγοντες (δραστικό συστατικό: αλδεΐδες/αλκοόλες).

Η υπερδοσολογία εξουδετερωτικών μέσων ή βασικού καθαριστικού μπορεί να οδηγήσει σε χημική προσβολή ή/και ξεθωρίασμα και μη αναγνωσιμότητα, οπτική ή μηχανική, της επισήμανσης με λέιζερ στον ανοξείδωτο χάλυβα.

Υπολείμματα που περιέχουν χλώριο ή χλωρίδια, π.χ. σε χειρουργικά κατάλοιπα, φάρμακα, αλατούχα διαλύματα και στο νερό χρήσης που χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση, θα προκαλέσουν διάβρωση (σημειακή διάβρωση, διάβρωση λόγω καταπόνησης) και θα έχουν ως αποτέλεσμα την καταστροφή προϊόντων από ανοξείδωτο χάλυβα. Για την αφαίρεσή τους, πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση με πλήρως ασφαλισμένο νερό ακολουθούμενη από στέγνωμα.

Επαναλάβετε το στέγνωμα, εάν είναι απαραίτητο.

Για τη διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο δοκιμασμένες και εγκεκριμένες χημικές ουσίες (π.χ. με έγκριση από την VAH ή την FDA ή σήμανση CE) που συνιστώνται από τον κατασκευαστή τους αναφορικά με τη συμβατότητα των υλικών. Όλες οι προδιαγραφές του κατασκευαστή για την εφαρμογή πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Διαφορετικά, μπορούν να προκληθούν τα ακόλουθα προβλήματα:

- Οπτικές αλλαγές του υλικού όπως ξεθωρίασμα ή χρωματικές μεταβολές στην περίπτωση που τιτανίου ή του αλουμινίου. Στην περίπτωση του αλουμινίου, ορατές επιφανειακές μεταβολές μπορούν να εμφανιστούν ήδη από pH > 8 στο διάλυμα εφαρμογής/εργασίας.
- Υλικές ζημιές, όπως π.χ. διάβρωση, ρωγμές, θραύσεις, πρόωρη γήρανση ή διόγκωση.
- Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα λειαντικά που τραυματίζουν την επιφάνεια για τον καθαρισμό, καθώς διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης.
- Περαιτέρω λεπτομερείς συμβουλές για επανεπεξεργασία με τρόπο ασφαλή για την υγιεινή και διατήρηση του λόγου υλικού/αξία μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση www.a-k-i.org, σύνδεσμος «AKI-Brochures», «Red brochure».

3.3 Προϊόντα μίας χρήσεως

Αριθ. είδους	Ονομασία
FW851SU	Ασφαλιζόμενη διατατική βίδα μετατόπισης, 12 mm
FW852SU	Ασφαλιζόμενη διατατική βίδα μετατόπισης, 14 mm
FW853SU	Ασφαλιζόμενη διατατική βίδα μετατόπισης, 16 mm
FW854SU	Ασφαλιζόμενη διατατική βίδα μετατόπισης, 18 mm
FW855SU	Ασφαλιζόμενη διατατική βίδα, 16 mm
FW856SU	Ασφαλιζόμενη διατατική βίδα, 18 mm
FW861SU	Ασφαλιζόμενη διατατική βίδα, 12 mm
FW862SU	Ασφαλιζόμενη διατατική βίδα, 14 mm

- Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν.

Η επανεπεξεργασία του προϊόντος επηρεάζει τη λειτουργικότητά του. Κίνδυνος τραυματισμού, ασθένειας ή θανάτου λόγω ρύπανσης ή/και μειωμένης λειτουργικότητας του προϊόντος.

- Μην επανεπεξεργάζεστε το προϊόν.

3.4 Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα

Αριθ. είδους	Ονομασία
FW848R	Διατατήρας για ασφαλιζόμενες διατατικές βίδες, δεξιός
FW849R	Διατατήρας για ασφαλιζόμενες διατατικές βίδες, αριστερός
FW850R	Κατασβίδι για ασφαλιζόμενες διατατικές βίδες

Δεν υπάρχουν γνωστές επιδράσεις της επανεπεξεργασίας που επιφέρουν ζημία του προϊόντος.

Μια προσεκτική οπτική και λειτουργική επιθεώρηση πριν από την επόμενη χρήση είναι η καλύτερη ευκαιρία για να ανιληφθείτε εάν ένα προϊόν δεν είναι πλέον λειτουργικό, βλ. Επεθεώρηση.

3.5 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης

- Κατά περίπτωση, ξεπλύνετε μη ορατές επιφάνειες κατά προτίμηση με πλήρως αφαλατωμένο νερό, π.χ. με σύριγγα μίας χρήσης.
- Αφαιρέστε τα ορατά χειρουργικά κατάλοιπα όσο το δυνατόν πληρέστερα με ένα νοτισμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Μεταφέρετε το προϊόν στεγνό σε κλειστό δοχείο διάθεσης εντός 6 ωρών για καθαρισμό και απολύμανση.

3.6 Προετοιμασία για τον καθαρισμό

- Αποσυναρμολογήστε το προϊόν αμέσως μετά τη χρήση, όπως περιγράφεται στις σχετικές οδηγίες χρήσης.
- Αποσυναρμολογήστε το προϊόν πριν από τον καθαρισμό, βλ. Αποσυναρμολόγηση.

3.7 Αποσυναρμολόγηση

- Τραβήξτε τον διατατικό βραχίονα 12 (που φέρει την ένδειξη «RIGHT/LEFT» [ΔΕΞΙΟΣ/ΑΡΙΣΤΕΡΟΣ]) κατά μήκος της οδοντωτής ράβδου 10 μέχρι η οδοντωτή ράβδος 10 να μην εδράζεται πλέον στον οδηγό 11.

3.8 Καθαρισμός/απολύμανση

3.8.1 Πληροφορίες για την ασφάλεια ειδικά για το προϊόν, σχετικά με τη μέθοδο επανεπεξεργασίας

Ζημία ή καταστροφή του προϊόντος λόγω ακατάλληλου καθαριστικού/απολυμαντικού ή/και πολύ υψηλών θερμοκρασιών!

- Ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή, χρησιμοποιείτε καθαριστικά και απολυμαντικά μέσα
 - που είναι εγκεκριμένα για το συγκεκριμένο υλικό (π.χ. αλουμίνιο, πλαστικές ύλες, χάλυβα υψηλής ποιότητας)
 - και δεν είναι επιθετικά προς τους πλαστικοποιητές (π.χ. σε σιλκόνη).
- Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο έκθεσης.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία απολύμανσης 95 °C.

- Εάν το προϊόν απορριφθεί σε υγρή κατάσταση, χρησιμοποιείτε κατάλληλα καθαριστικά/απολυμαντικά μέσα. Για να αποφύγετε τον σχηματισμό αφρού και την υποβάθμιση της αποτελεσματικότητας των χημικών διεργασιών: πριν από τον μηχανικό καθαρισμό και την απολύμανση, ξεπλύνετε το προϊόν διεξοδικά με τρεχούμενο νερό

3.8.2 Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης

Επικυρωμένη διαδικασία	Ειδικές απαιτήσεις	Αναφορά
Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση ■ FW848R–FW850R	■ Βούρτσα καθαρισμού: 30 mm/∅: 5,5 mm, π.χ. TA006874 ■ Σύριγγα μίας χρήσης 20 ml ■ Όταν καθαρίζετε εργαλεία με κινούμενες αρθρώσεις, βεβαιωθείτε ότι βρίσκονται σε ανοικτή θέση και, κατά περίπτωση, κινήστε τις αρθρώσεις κατά τον καθαρισμό. ■ Φάση στεγνώματος: Χρησιμοποιήστε πανί που δεν αφήνει χνούδι ή ιατρικό πεπιεσμένο αέρα	Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση και υποενότητα: ■ Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση
Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με βούρτσα και ακόλουθος μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση ■ FW848R–FW850R	■ Βούρτσα καθαρισμού: 30 mm/∅: 5,5 mm, π.χ. TA006874 ■ Σύριγγα μίας χρήσης 20 ml ■ Τοποθετήστε το προϊόν σε έναν κατάλληλο για καθαρισμό δίσκο (αποφύγετε επικαλύψεις ή επαφές που εμποδίζουν την έκπλυση). ■ Συνδέστε τα εξαρτήματα με αυλούς και κανάλια απευθείας στη θύρα έκπλυσης του φορέα εγχυτήρα. ■ Για να ξεπλύνετε το προϊόν: Χρησιμοποιήστε ένα ακροφύσιο έκπλυσης ή ένα χιτώνιο έκπλυσης. ■ Τοποθετήστε το προϊόν στον δίσκο με ανοιχτούς όλους τους συνδέσμους και τις ενώσεις του προϊόντος.	Κεφάλαιο Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαθαρισμό και υποενότητα: ■ Κεφάλαιο Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με βούρτσα ■ Κεφάλαιο Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

3.9 Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση

- Πριν από τη χειρωνακτική απολύμανση, αφήστε το προϊόν να στραγγίσει από το νερό για αρκετή ώρα, ώστε να αποφύγετε την αραίωση του απολυμαντικού διαλύματος.
- Μετά τον χειρωνακτικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.
- Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

3.9.1 Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	θ [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Απολυμαντικός καθαρισμός	ΘΔ (κρύο)	>15	2	PN	Συμπύκνωμα χωρίς αλδεϋδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ~ 9*
II	Ενδιάμεση έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	PN	-
III	Απολύμανση	ΘΔ (κρύο)	5	2	PN	Συμπύκνωμα χωρίς αλδεϋδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ~ 9*
IV	Τελική έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	PAN	-
V	Στέγνωμα	ΘΔ	-	-	-	-

PN: Πόσιμο νερό
PAN: Πλήρως αφαιλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)
ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου
*Συνιστάται: BBraun Stabimed fresh

- Λάβετε υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες βούρτσες καθαρισμού και τις σύριγγες μίας χρήσης, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Φάση I

- Βυθίστε πλήρως το προϊόν στο καθαριστικό/απολυμαντικό διάλυμα για τουλάχιστον 15 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.
- Καθαρίστε το προϊόν με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- Κατά περίπτωση, βουρτσίστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού.
- Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Στη συνέχεια ξεπλύνετε αυτές τις θέσεις με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα και μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης ενδελεχώς, αλλά τουλάχιστον 5 φορές.

Φάση II

- Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση III

- Βυθίστε το προϊόν πλήρως στο απολυμαντικό διάλυμα.
- Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Στην αρχή του χρόνου έκθεσης, εκπλύνετε τους αυλούς τουλάχιστον 5 φορές χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.

Φάση IV

- Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες).
- Κατά την τελική έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Εκπλύνετε τις κοιλότητες τουλάχιστον 5 φορές με κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης.
- Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση V

- Στεγνώστε το προϊόν στη φάση στεγνώματος με κατάλληλο εξοπλισμό (π.χ. πανί, πεπιεσμένο αέρα), βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

3.10 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαθαρισμό

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει κατ' αρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από την FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883).

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

3.10.1 Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με βούρτσα

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	θ [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Απολυμαντικός καθαρισμός	ΘΔ (κρύο)	>15	2	PN	Συμπύκνωμα χωρίς αλδεϋδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ~ 9*
II	Έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	PN	-

PN: Πόσιμο νερό
ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου
*Συνιστάται: BBraun Stabimed fresh

- Λάβετε υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες βούρτσες καθαρισμού και τις σύριγγες μίας χρήσης, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Φάση I

- Βυθίστε πλήρως το προϊόν στο καθαριστικό/απολυμαντικό διάλυμα για τουλάχιστον 15 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.
- Καθαρίστε το προϊόν με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- Κατά περίπτωση, βουρτσίστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού.
- Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Στη συνέχεια ξεπλύνετε αυτές τις θέσεις με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα και μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης ενδελεχώς, αλλά τουλάχιστον 5 φορές.

Φάση II

- Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.

3.10.2 Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	θ [min]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Προκαταρκτική έκπλυση	<25/77	3	PN	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	PAN	■ Συμπύκνωμα, αλκαλικό: - pH = 13 - < 5 % ανονικές επιφανειοδραστικές ουσίες ■ Διάλυμα εργασίας 0,5 %* - pH = 11*

III	Ενδιάμεση έκπλυση	>10/50	1	PAN	-
IV	Θερμική απολύμανση	90/194	5	PAN	-
V	Στέγνωμα	-	-	-	Σύμφωνα με το πρόγραμμα για τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης

PN: Πόσιμο νερό
PAN: Πλήρως αφαιλατωμένο νερό (απιονισμένο, χαμηλής μικροβιολογικής μόλυνσης: ποιότητα πόσιμου νερού τουλάχιστον)
*Συνιστάται: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.

3.11 Επιθεώρηση

- Αφήστε το προϊόν να круώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Στεγνώστε το προϊόν, εάν είναι υγρό.

3.11.1 Οπτική επιθεώρηση

- Διασφαλίστε ότι έχουν αφαιρεθεί όλοι οι ρύποι. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή π.χ. σε επιφάνειες συναρμογής, αρθρώσεις, άξονες, κοιλότητες, αυλακες διάτρησης, καθώς και στις πλευρές των δοντιών σε ξέστρα.
- Αν υπάρχουν ρύποι στο προϊόν: επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.
- Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές, π.χ. στη μόνωση, διαβρωμένα, χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα, έντονα γδαρμένα και σπασμένα μέρη.
- Ελέγξτε το προϊόν για ετικέτες που λείπουν ή έχουν ξεχωριάσει.
- Ελέγξτε τα προϊόντα με μακριά, λεπτά σχήματα (ιδίως περιστρεφόμενα όργανα) για παραμορφώσεις.
- Ελέγξτε το προϊόν για ζημιά στο σπειροειδές στοιχείο.
- Ελέγξτε τις ακμές κοπής για τη συνέχεια, αιχμηρότητα, εγκοπές και άλλες ζημιές.
- Ελέγξτε τις επιφάνειες για τραχιά σημεία.
- Ελέγξτε το προϊόν για γρέζια που μπορούν να βλάψουν τον ιστό ή τα χειρουργικά γάντια.
- Ελέγξτε το προϊόν για χαλαρά μέρη ή μέρη που λείπουν.
- Βγάλε αμέσως στην άκρη προϊόντα με ζημιά ή μη λειτουργικά προϊόντα, και στείλτε τα στο Τεχνικό σέρβις της Aescular, βλ. Τεχνικές εργασίες.

3.11.2 Δοκιμή λειτουργίας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημία (εκτριβή μετάλλου/διάβρωση λόγω τριβής) του προϊόντος λόγω ανεπαρκούς λίπανσης!

- Πριν από τις δοκιμές λειτουργίας, λιπαίνετε τα κινούμενα μέρη (π.χ. συνδέσμους, εξαρτήματα ώθησης και ράβδους με σπείρωμα) με λάδι συντήρησης κατάλληλο για την αντίστοιχη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. για αποστείρωση με ατμό: σπρέι λαδιού STERILIT® I JG600 ή λιπαντήρα στάλαξης STERILIT® I JG598).

- Συναρμολογήστε τα αποσυναρμολογημένα προϊόντα, βλ. Συναρμολόγηση.
- Ελέγξτε εάν το προϊόν λειτουργεί σωστά.
- Ελέγξτε εάν όλα τα κινούμενα μέρη λειτουργούν σωστά (π.χ. αρθρώσεις, ασφάλεις/μάνδαλα, συρόμενα μέρη, κ.λπ.).
- Ελέγξτε τη συμβατότητα με τα συνδυαζόμενα προϊόντα.
- Βγάλε αμέσως στην άκρη τα μη λειτουργικά προϊόντα και στείλτε τα στο Τεχνικό σέρβις της Aescular, βλ. Τεχνικές εργασίες.

3.12 Συναρμολόγηση

Υπόδειξη

Συνδυάζετε τους διατακτικούς βραχίονες 12 που φέρουν την ένδειξη «RIGHT» (ΔΕΞΙΟΣ) μόνο με διατακτικούς βραχίονες 14 που φέρουν την ένδειξη «FWB48R»!
Συνδυάζετε τους διατακτικούς βραχίονες 12 που φέρουν την ένδειξη «LEFT» (ΑΡΙΣΤΕΡΟΣ) μόνο με διατακτικούς βραχίονες 14 που φέρουν την ένδειξη «FWB49R»!

- Σπρώξτε τον μαχλό κασάνιας 9.
- Χρησιμοποιήστε τον οδηγό 11 για να στερεώσετε τον διατακτό βραχίονα12 (που φέρει την ένδειξη «RIGHT/LEFT» [ΔΕΞΙΟΣ/ΑΡΙΣΤΕΡΟΣ]) στην οδοντωτή ράβδο, διασφαλίζοντας τον σωστό προσανατολισμό των διατακτικών βραχίονων 12/14.

3.13 Συσκευασία

- Προστατέψτε κατάλληλα τα προϊόντα με λεπτά άκρα εργασίας.
- Φυλάξτε τα προϊόντα με μηχανισμούς ασφάλισης με κασάνια εντελώς ανοιχτούς ή ασφαλισμένους όχι περισσότερο από την πρώτη εγκοπή.
- Τοποθετήστε το προϊόν στην υποδοχή του ή σε κατάλληλο δίσκο. Βεβαιωθείτε ότι οι αιχμηρές άκρες είναι καλυμμένες.
- Συσκευάζετε τους δίσκους κατάλληλα για τη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. σε αποστειρωμένους περιέκτες Aescular).
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία παρέχει επαρκή προστασία έναντι μόλυνσης του προϊόντος κατά την αποθήκευση.

3.14 Αποστείρωση με ατμό

Υπόδειξη

Το προϊόν μπορεί να αποστειρωθεί τόσο σε αποσυναρμολογημένη όσο και σε συναρμολογημένη κατάσταση.

Υπόδειξη

Για την αποφυγή θραύσης λόγω διάβρωσης από καταπόνηση, αποστειρώνετε τα εργαλεία με την ασφάλιση πλήρως ανοικτή ή κλειδωμένη έτσι ώστε να μην ξεπερνά την πρώτη οδόντωση της κασάνιας.

- Διασφαλίστε ότι το μέσο αποστείρωσης θα έρθει σε επαφή με όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες (π.χ. ανοίγοντας βαλβίδες και στρόφιγγες).
- Επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης
 - Αποστείρωση ατμού με κλασματική μέθοδο κενού
 - Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 285 και επικυρωμένος σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665
 - Αποστείρωση με κλασματική μέθοδο κενού στους 134°C, χρόνος παραμονής 5 λεπτά
- Ταυτόχρονη αποστείρωση περισσότερων προϊόντων σε έναν αποστειρωτή ατμού: Βεβαιωθείτε ότι δεν σημειώνεται υπέρβρος του μέγιστου επιτρεπόμενου φορτίου σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.

3.15 Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα προστατευμένα από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο με ομοιόμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία.
- Αποθηκεύστε το αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης προστατευμένο από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε στεγνό, σκοτεινό χώρο με ομοιόμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία.

4. Τεχνικές εργασίες

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι τροποποιήσεις του ιατρικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια αξιώσεων εγγύησης, καθώς και ενδεχόμενων εγκρίσεων.

- Μην τροποποιείτε το προϊόν.
- Για σέρβις και επισκευές, επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία της B. Braun/Aescular στη χώρα σας.

Διευθύνσεις τεχνικών υπηρεσιών

Aescular Technischer Service

Am Aescular-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aescular.de

Περισσότερες διευθύνσεις εξυπηρέτησης μπορούν να βρεθούν στην παραπάνω διεύθυνση.

5. Διάθεση

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!

- Τηρείτε τους εθνικούς κανονισμούς κατά τη διάθεση ή την ανακύκλωση του προϊόντος, των εξαρτημάτων του και της συσκευασίας του.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω αιχμηρών προϊόντων!

- Κατά τη διάθεση ή την ανακύκλωση του προϊόντος διασφαλίστε ότι η συσκευασία αποτρέπει τυχόν τραυματισμό από το προϊόν.

Υπόδειξη

Το ίδρυμα όπου εργάζεται ο χρήστης υποχρεούται να επανεπεξεργαστεί το προϊόν πριν από την απόρριψή του, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία επανεπεξεργασίας.

TA012512 2020-05 V6 Change No. 62702