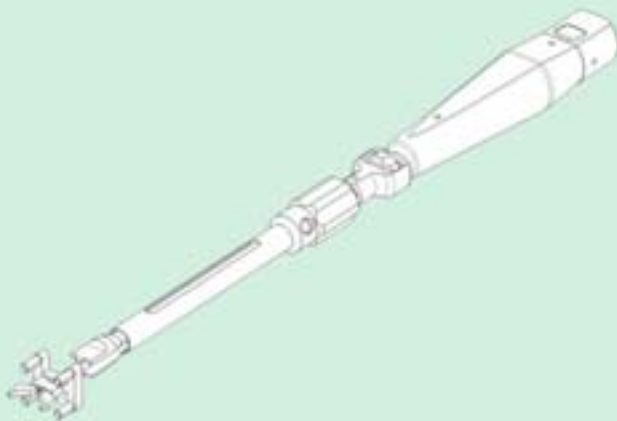
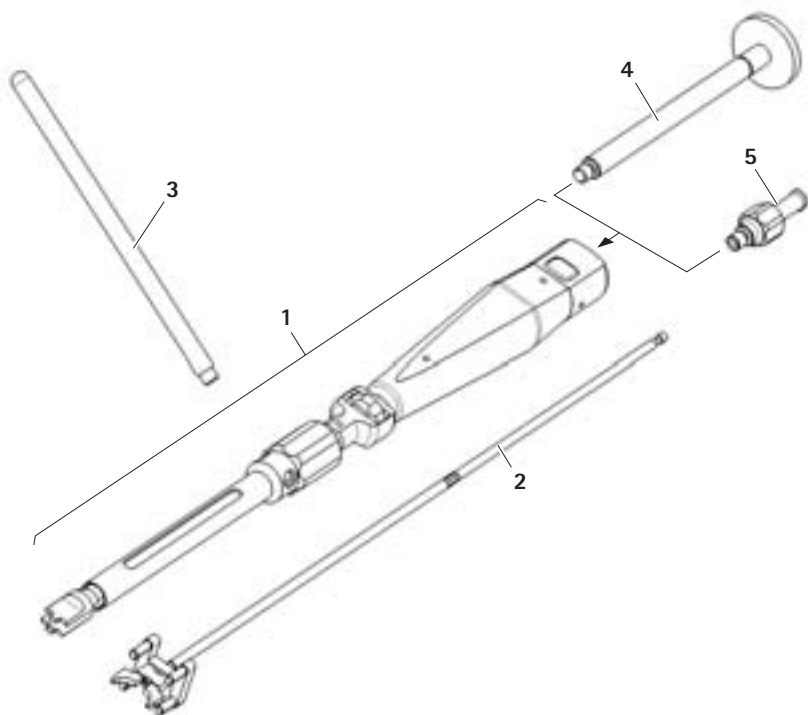




Aesculap Spine

- (GB)** Instructions for use
activ C-Einsetzinstrument
- (USA)** Gebrauchsanweisung
activ C-Einsetzinstrument
- (D)** Gebrauchsanweisung
activ C-Einsetzinstrument
- (F)** Mode d'emploi
Instrument d'insertion activ C
- (E)** Instrucciones de manejo
Instrumento de inserción activ C
- (I)** Istruzioni per l'uso
Strumento inseritore activ C
- (P)** Instruções de utilização
Instrumento introdutor activ C
- (NL)** Gebruiksaanwijzing
activ C-inbrenginstrument

- (S)** Bruksanvisning
activ C-insättningsinstrument
- (RUS)** Инструкция по применению
Инструмент для установки activ C
- (CZ)** Návod k použití
Zaváděcí nástroj activ C
- (PL)** Instrukcja użytkowania
Instrument do wprowadzania activ C
- (SK)** Návod na používanie
Zavádzačí nástroj activ C
- (TR)** Kullanım Kılavuzu
activ C-Yerleştirme ekipmanı



Aesculap®

activ C-Einsetzinstrument

Legend

- 1 Insertion instrument
- 2 Spacer
- 3 Key (for insertion instrument)
- 4 Repositioning instrument
- 5 Irrigation connector

Symbols on product and packages



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

Applicable to

- For article-specific instructions for use and information on material compatibility, see also Aesculap Extranet at www.aesculap-extra.net

Intended use

The insertion instrument is used for picking up the activ C intervertebral disk prosthesis from its sterile packaging, inserting it in the prepared intervertebral space, and carrying out position corrections of the prosthesis.

Available sizes

Art. no.	Designation
FW857R	Insertion instrument with irrigation connector H6
FW863R	Spacer for implant height 5 mm
FW864R	Spacer for implant height 6 mm
FW866R	Insertion instrument with irrigation connector H5
FW867R	Repositioning instrument
FW945R	Key for insertion instrument

Safe handling and preparation

CAUTION

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

- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- Read, follow, and keep the instructions for use.
- Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
- Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.

- ▶ Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- ▶ Replace any damaged components immediately with original spare parts.
- ▶ To avoid damage to the working end: Carefully insert the product through the working channel (e.g. trocar).

Safe operation



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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

- ▶ Follow OP-Manual no. 031302 and instructions for use "activ C disk prosthesis", see TA011995.
- ▶ Mounting the insertion instrument, see Assembling.

Coupling the implant



WARNING

Damage to the implant due to improper handling!

- ▶ Follow the instructions for use of activ C disk prosthesis TA011995.
- ▶ Mount the implant on the insertion instrument immediately after removing it from the implant packaging.
- ▶ Handle the friction surfaces of the prosthesis plates and of the polyethylene inlay with care.

- ▶ Open the implant packaging.

Note

Do not remove the implant from the packaging!

- ▶ Mount insertion instrument **1** on the disk prosthesis with the latter still in its packaging. Observe the "CRANIAL" and "CAUDAL" markings. The superior prosthesis plate (plate with the spikes) must be positioned at the part of the insertion instrument marked "CRANIAL" **1**, the inferior prosthesis plate (plate with the fin) must be positioned at the part of the insertion instrument marked "CAUDAL" **1**
- ▶ Turn clamping sleeve **7** clockwise, to clamp the intervertebral disk prosthesis on the insertion instrument **1**.
- ▶ Remove the disk prosthesis with the insertion instrument **1** from the packaging.

Aesculap®

activ C-Einsetzinstrument

Inserting the implant



Damage to vertebral body end plates when the intervertebral disk prosthesis is tapped in!

- ▶ **Apply proper care when tapping in the intervertebral disk prosthesis.**

- ▶ Carefully, under X-ray control, insert the disk prosthesis into the intervertebral disk space. The superior prosthesis plate (plate with the spikes) must be oriented cranially, the inferior prosthesis plate (the plate with the fin) caudally.
- ▶ If necessary impel the implant with light hammer taps on the proximal end of insertion instrument 1.



Compression of the spinal canal and of other posterior elements caused by the intervertebral disk prosthesis inserted too deeply!

- ▶ **Prior to inserting the intervertebral disk prosthesis, adjust the depth stop to minimum insertion depth.**
- ▶ **Introduce the disk prosthesis into the intervertebral space under X-ray control.**

- ▶ If necessary, adjust the position of the depth stop with the adjusting wheel 8, until the desired position is reached.
- ▶ If reduction is necessary, screw the repositioning instrument 4 on the proximal end of the insertion instrument 1 and carefully establish the desired position of the implant using a slotted hammer.

Decoupling the implant

Note

To avoid damage to the implant, do not couple an insertion instrument that already has been decoupled once.

- ▶ Loosen clamping sleeve 7 on the insertion instrument 1 by turning counterclockwise and removing the insertion instrument 1.
- ▶ If the clamping sleeve 7 is difficult to loosen, insert key 3 in one of the lateral holes on the clamping sleeve 7 to loosen the clamping sleeve 7.
- ▶ On the intraoperative X-ray image, in AP and lateral view, check the size, height and position of the intervertebral disk implant.

Disassembling

- ▶ Decouple the spacer 2 by pressing the button 9 "push to clean" on the handle of the insertion instrument 1 and at the same time pulling it out axially towards the working end of the insertion instrument 1.
- ▶ If necessary, unscrew repositioning instrument 4 from the insertion instrument by turning counterclockwise 1.
- ▶ Before reprocessing, ensure that the clamping sleeve 7 is sitting loosely on the instrument shaft.

Assembling

Note

Account for the size of the implant when selecting the insertion instrument!

- ▶ Remove irrigation connector 5 from the handle end of the insertion instrument 1.
- ▶ Ensure that the clamping sleeve 7 on the insertion instrument 1 has been loosened.
- ▶ Turn clamping sleeve 7 counterclockwise, until it is no longer in connection with the connecting piece 6 of the insertion instrument 1.
- ▶ Connect the appropriate spacer for the intra-operatively selected implant height 2 with the insertion instrument 1.
- ▶ Insert the spacer 2 in the hole of the connecting piece. Observe the "CRANIAL" and "CAUDAL" markings on the spacer 2 and insertion instrument 1. At the same time, keep button 9 "push to clean" on the handle of the insertion instrument 1 pressed down.
- ▶ Insert the spacer 2 into the insertion instrument as far as it will go 1.
- ▶ Release button 9 "push to clean". By pulling the spacer axially 2 check that it is locked in the insertion instrument 1 correctly.
- ▶ By turning the adjusting wheel 8 counterclockwise, adjust the depth stop to the minimum insertion depth.

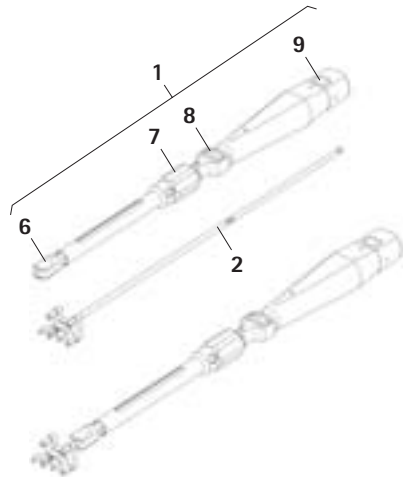


Fig. 1

Aesculap®

activ C-Einsetzinstrument

Validated reprocessing procedure

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.

The recommended chemistry was used for validation.

Note

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

Note

For the latest information on reprocessing and material compatibility see also the Aesculap extranet at www.aesculap-extra.net

The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

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 Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

Disassembling the product before carrying out the reprocessing procedure

- ▶ Disassemble the product immediately after use, as described in the respective instructions for use.

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.

Preparation before cleaning

- ▶ Dismantle the product prior to cleaning, see Disassembling.

Note

During cleaning the clamping sleeve 7 must sit loosely on the instrument shaft.

Note

To ensure proper cleaning of the spacers 2 the PEEK forks must sit loosely (so they can be turned in both directions) on the thread during the cleaning process.

Cleaning/disinfection

Product-specific safety notes on the reprocessing procedure



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

- ▶ Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions which
 - are approved for the material in question e.g., aluminum, plastics, high-grade steel,
 - do not attack softeners (e.g. in silicone).
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum permitted cleaning temperature of 60 °C.

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

Aesculap®

activ C-Einsetzinstrument

Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection	■ Cleaning brush: 250 mm/ Ø 3.7 mm, e.g. GK469200 ■ 20 ml disposable syringe ■ When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the joint while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-chapter: ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	■ Cleaning brush: 250 mm/ Ø 3.7 mm, e.g. GK469200 ■ 20 ml disposable syringe ■ When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the joint while cleaning. ■ Place the instrument in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ Place instruments in the tray with their hinges open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-chapter: ■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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.

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)	15	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, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed

- ▶ 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.



Aesculap®

activ C-Einsetzinstrument

- ▶ 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.

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.

Manual pre-cleaning with a brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfectant cleaning	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

► 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.

Aesculap®

activ C-Einsetzinstrument

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 ■ 0.5 % working solution - 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.

Inspection, maintenance and checks



CAUTION

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

- **Prior to function checks, lubricate moving parts (e.g. joints, pusher components and threaded rods) with maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. for steam sterilization: Aesculap STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).**

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

Packaging

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

Steam sterilization

Note

The product may only be sterilized when dismantled.

- 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
 - Disassemble the instrument
 - Steam sterilization through fractionated 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
- When sterilizing several instruments at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

Aesculap®

activ C-Einsetzinstrument

Sterilization for the US market

- Aesculap advises against sterilizing the device by flash sterilization or chemical sterilization.
- Sterilization may be accomplished by a standard prevacuum cycle in a steam autoclave.

To achieve a sterility assurance level of 10⁻⁶, Aesculap recommends the following parameters:

Aesculap Orga Tray/Sterile container (perforated bottom)			
Minimum cycle parameters*			
Steriliza- tion method	Temp.	Time	Minimum drying time
Prevacuum	270 °F/ 275 °F	4 min	20 min

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

WARNING for the US market

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

Storage

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

Technical Service



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- **Do not modify the product.**

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

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

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Or in the US:

Aesculap Implant Systems LLC

Attn. Aesculap Technical Services

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042

Aesculap Repair Hotline

Phone: +1 (800) 214-3392

Fax: +1 (314) 895-4420

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

Disposal

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

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

Aesculap Implant Systems LLC

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034,

USA

Aesculap®

activ C-Einsetzinstrument

Legende

- 1 Einsetzinstrument
- 2 Abstandhalter
- 3 Schlüssel (für Einsetzinstrument)
- 4 Repositionsinstrument
- 5 Spülanschluss

Symbole an Produkt und Verpackung



Achtung, allgemeines Warnzeichen
Achtung, Begleitdokumente beachten

Geltungsbereich

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen und Informationen zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter www.aesculap-extra.net

Verwendungszweck

Das Einsetzinstrument dient der Entnahme der activ C-Bandscheibenprothese aus der sterilen Verpackung, dem Einsetzen in den frei präparierten Zwischenwirbelraum sowie der Lagekorrektur der Prothese.

Lieferbare Größen

Art.-Nr.	Bezeichnung
FW857R	Einsetzinstrument mit Spülanschluss H6
FW863R	Abstandhalter für Implantathöhe 5 mm
FW864R	Abstandhalter für Implantathöhe 6 mm
FW866R	Einsetzinstrument mit Spülanschluss H5
FW867R	Repositionsinstrument
FW945R	Schlüssel für Einsetzinstrument

Sichere Handhabung und Bereitstellung

- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Verwendungszweck.
- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen (manuell oder maschinell).
- Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.

- ▶ Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- ▶ Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.
- ▶ Um Schäden am Arbeitsende zu vermeiden: Produkt vorsichtig durch den Arbeitskanal (z. B. Trokar) einführen.

Bedienung



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ **Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.**

- ▶ OP-Manual Nr. 031301 und Gebrauchsanweisung "activ C-Bandscheibenprothese" beachten, siehe TA011995.
- ▶ Einsetzinstrument montieren, siehe Montage.

Ankoppeln des Implantats



WARNUNG

Beschädigung des Implantats durch falsche Handhabung!

- ▶ Gebrauchsanweisung zur activ C-Bandscheibenprothese TA011995 beachten.
- ▶ Implantat direkt aus der Implantatverpackung auf das Einsetzinstrument montieren.
- ▶ Implantat, insbesondere die Gleitflächen der Prothesenplatten und des Polyethyleninlays, vorsichtig behandeln.

- ▶ Implantatverpackung öffnen.

Hinweis

Implantat nicht herausnehmen!

- ▶ Einsetzinstrument **1** auf die Bandscheibenprothese in der Verpackung montieren. Dabei auf Markierungen "CRANIAL" und "CAUDAL" achten. Die superiore Prothesenplatte (Platte mit den Spikes) muss an dem mit "CRANIAL" markierten Teil des Einsetzinstruments **1**, die inferiore Prothesenplatte (Platte mit der Finne) an dem mit "CAUDAL" markierten Teil des Einsetzinstruments **1** liegen.
- ▶ Klemmhülse **7** im Uhrzeigersinn drehen, um die Bandscheibenprothese auf dem Einsetzinstrument **1** festzuklemmen.
- ▶ Bandscheibenprothese mit Einsetzinstrument **1** aus Verpackung nehmen.

Aesculap®

activ C-Einsetzinstrument

Einsetzen des Implantats



Beschädigung der Wirbelkörper-Endplatten beim Einschlagen der Bandscheibenprothese!

- ▶ **Bandscheibenprothese vorsichtig einschlagen.**

- ▶ Bandscheibenprothese vorsichtig unter Röntgenkontrolle in den Bandscheibenraum einführen. Die superiore Prothesenplatte (Platte mit den Spikes) muss in kranialer Richtung, die inferiore Prothesenplatte (Platte mit der Finne) in kaudaler Richtung orientiert sein.
- ▶ Implantat falls nötig durch leichte Hammerschläge auf das proximale Ende des Einsetzinstruments **1** einschlagen.



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

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

- ▶ Ggf. Position des Tiefenanschlags mit Stellrad **8** korrigieren, bis die gewünschte Position erreicht ist.
- ▶ Sollte eine Reposition nötig sein, das Repositionsinstrument **4** auf das proximale Ende des Einsetzinstruments **1** aufschrauben und vorsichtig die gewünschte Position des Implantats mit Hilfe eines Schlitzhammers herstellen.

Entkoppeln des Implantats

Hinweis

Um Beschädigungen am Implantat zu vermeiden, ein einmal entkoppeltes Einsetzinstrument nicht nochmals ankoppeln.

- ▶ Klemmhülse **7** am Einsetzinstrument **1** durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn lösen und Einsetzinstrument **1** abnehmen.
- ▶ Sollte sich die Klemmhülse **7** schwer lösen lassen, Schlüssel **3** in eine der seitlichen Bohrungen der Klemmhülse **7** stecken und so die Klemmhülse **7** lösen.
- ▶ Größe, Höhe und Position der Bandscheibenprothese im AP- und lateralen intra-operativen Röntgenbild prüfen.

Demontage

- ▶ Abstandhalter **2** durch Drücken auf den Knopf **9** "push to clean" am Griff des Einsetzinstruments **1** und gleichzeitiges axiales Herausziehen in Richtung Arbeitsende vom Einsetzinstrument **1** entkoppeln.
- ▶ Ggf. Repositionsinstrument **4** durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn vom Einsetzinstrument **1** schrauben.
- ▶ Vor Aufbereitung darauf achten, dass die Klemmhülse **7** lose auf dem Instrumentenschaft sitzt.

Montage

Hinweis

Bei Auswahl des Einsetzinstruments die Höhe des Implantats beachten!

- ▶ Spülanschluss 5 vom Griffende des Einsetzinstruments 1 entfernen.
- ▶ Sicherstellen, dass sich die Klemmhülse 7 am Einsetzinstrument 1 im gelösten Zustand befindet.
- ▶ Klemmhülse 7 so lange gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis sie sich nicht mehr mit dem Anschlussstück 6 des Einsetzinstruments 1 im Eingriff befindet.
- ▶ Den der intra-operativ gewählten Implantathöhe entsprechenden Abstandhalter 2 mit Einsetzinstrument 1 verbinden.
- ▶ Abstandhalter 2 in die Bohrung des Anschlussstückes einführen. Dabei auf die Markierungen "CRANIAL" und "CAUDAL" am Abstandhalter 2 und Einsetzinstrument 1 achten. Gleichzeitig den Knopf 9 "push to clean" am Griff des Einsetzinstruments 1 gedrückt halten.
- ▶ Abstandhalter 2 bis zum Anschlag in das Einsetzinstrument 1 einführen.
- ▶ Knopf 9 "push to clean" loslassen. Durch axiales Ziehen am Abstandhalter 2 prüfen, ob dieser im Einsetzinstrument 1 richtig verriegelt ist.
- ▶ Durch Drehen des Stellrades 8 gegen den Uhrzeigersinn den Tiefenanschlag auf geringste Einführtiefe einstellen.

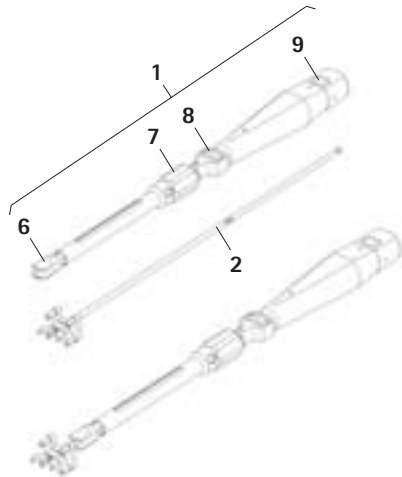


Abb. 1

Aesculap®

activ C-Einsetzinstrument

Validiertes Aufbereitungsverfahren

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.

Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

Hinweis

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

Hinweis

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

Das validierte Dampfsterilisationsverfahren wurde im Aesculap-Sterilcontainer-System durchgeführt.

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 Verblassung 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. Verblasen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- ▶ 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 Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

Demontage vor der Durchführung des Aufbereitungsverfahrens

- ▶ Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren.

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 Entsorgungsbinnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

Vorbereitung vor der Reinigung

- ▶ Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demontage.

Hinweis

Während der Reinigung muss die Klemmhülse 7 lose auf dem Instrumentenschaft sitzen.

Hinweis

Um die Reinigung der Abstandhalter 2 zu gewährleisten, müssen die PEEK-Gabeln während der Reinigung lose (in beide Richtungen drehbar) auf dem Gewinde sitzen.

Aesculap®

activ C-Einsetzinstrument

Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



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

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

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

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion	■ Reinigungsbürste: 250 mm/ Ø 3,7 mm, z. B. GK469200 ■ Einmalspritze 20 ml ■ Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter 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	■ Reinigungsbürste: 250 mm/ Ø 3,7 mm, z. B. GK469200. ■ Einmalspritze 20 ml ■ Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen. ■ 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

Aesculap®

activ C-Einsetzinstrument

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.

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)	15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
IV	Schlusspülung	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

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

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Stabimed

- ▶ 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 Schlusspülung 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.

Aesculap®

activ C-Einsetzinstrument

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.

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

- 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.

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.

Aesculap®

activ C-Einsetzinstrument

Kontrolle, Wartung und Prüfung



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

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

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

Verpackung

- Produkt mit feinem Arbeitsende entsprechend schützen.
- Produkt 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.

Dampfsterilisation

Hinweis

Das Produkt darf nur im zerlegten Zustand sterilisiert werden.

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

Lagerung

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

Technischer Service



Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- **Produkt nicht modifizieren.**

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

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Entsorgung

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

Aesculap®

Instrument d'insertion activ C

Légende

- 1 Instrument d'insertion
- 2 Espaceur
- 3 Clé (pour instrument d'insertion)
- 4 Instrument de repositionnement
- 5 Raccord d'irrigation

Symboles sur le produit et emballage



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

Domaine d'application

- Pour obtenir le mode d'emploi d'un article ou des informations sur la compatibilité des matériaux, voir aussi l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: www.aesculap-extra.net

Champ d'application

L'instrument d'insertion sert à prélever la prothèse de disque intervertébral activ C hors de l'emballage stérile, à la placer dans l'espace intervertébral dégagé par préparation et à corriger la position de la prothèse.

Tailles disponibles

Art. n°	Désignation
FW857R	Instrument d'insertion avec raccord d'irrigation H6
FW863R	Espaceur pour hauteur d'implant de 5 mm
FW864R	Espaceur pour hauteur d'implant de 6 mm
FW866R	Instrument d'insertion avec raccord d'irrigation H5
FW867R	Instrument de repositionnement
FW945R	Clé pour instrument d'insertion

Manipulation sûre et préparation

- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.
- Nettoyer (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.
- Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.

- ▶ Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- ▶ Remplacer immédiatement les pièces défectueuses par des pièces de rechange d'origine.
- ▶ Pour éviter des dommages à l'extrémité de travail: introduire le produit avec précautions par le canal de travail (p. ex. trocart).

Manipulation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- ▶ Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.

- ▶ Respecter la technique opératoire n° 031302 et le mode d'emploi "Prothèse de disque intervertébral activ C", voir TA011995.
- ▶ Montage de l'instrument d'insertion, voir Montage.

Accouplement de l'implant



AVERTISSEMENT

Risque de détérioration de l'implant par manipulation incorrecte!

- ▶ Respecter le mode d'emploi de la prothèse de disque intervertébral activ C, TA011995.
- ▶ Monter l'implant sur l'instrument d'insertion directement à partir de son emballage.
- ▶ Manier l'implant avec précautions, en particulier les surfaces de glissement des plaques prothétiques et de l'insert en polyéthylène.

- ▶ Ouvrir l'emballage de l'implant.

Remarque

Ne pas sortir l'implant!

- ▶ Monter l'instrument d'insertion 1 sur la prothèse de disque intervertébral dans l'emballage. Tenir compte ce faisant des repères "CRANIAL" et "CAUDAL". La plaque prothétique supérieure (avec les pointes) doit reposer contre la partie portant le repère "CRANIAL" de l'instrument d'insertion 1 et la plaque prothétique inférieure (avec la panne) contre la partie portant le repère "CAUDAL" de l'instrument d'insertion 1.
- ▶ Tourner la douille de blocage 7 dans le sens des aiguilles d'une montre pour bloquer la prothèse de disque intervertébral sur l'instrument d'insertion 1.
- ▶ Retirer la prothèse de disque intervertébral avec l'instrument d'insertion 1 hors de l'emballage.

Mise en place de l'implant



AVERTISSEMENT

Risque d'endommagement des plaques terminales des corps vertébraux lors de l'impaction de la prothèse de disque intervertébral!

- Impacter la prothèse de disque intervertébral avec précautions.

- Introduire avec précautions et sous contrôle radiologique la prothèse de disque intervertébral dans l'espace intervertébral. La plaque prothétique supérieure (avec les pointes) doit être orientée en direction crâniale et la plaque prothétique inférieure (avec la panne) en direction caudale.
- Si nécessaire, impacter l'implant par de légers coups de marteau sur l'extrémité proximale de l'instrument d'insertion 1.



AVERTISSEMENT

Risque de compression du canal rachidien et d'autres éléments postérieurs en cas d'insertion trop profonde de la prothèse de disque intervertébral!

- Avant l'insertion de la prothèse de disque intervertébral, régler la butée de profondeur sur la profondeur d'insertion minimale.
- Introduire la prothèse de disque intervertébral dans l'espace intervertébral sous contrôle radiologique.

- Corriger le cas échéant la position de la butée de profondeur avec la molette de réglage 8 jusqu'à ce que la position voulue soit atteinte.
- Si un repositionnement s'avère nécessaire, visser l'instrument de repositionnement 4 sur l'extrémité proximale de l'instrument d'insertion 1 et établir avec précautions la position d'implant voulue à l'aide d'un marteau diapason.

Désaccouplement de l'implant

Remarque

Pour éviter des détériorations de l'implant, ne pas réaccoupler un instrument d'insertion ayant été désaccouplé.

- Desserrer la douille de blocage 7 de l'instrument d'insertion 1 en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirer l'instrument d'insertion 1.
- Si la douille de blocage 7 est difficile à desserrer, insérer la clé 3 dans l'un des orifices latéraux de la douille de blocage 7 et desserrer ainsi la douille de blocage 7.
- Contrôler la taille, la hauteur et la position de la prothèse de disque intervertébral sur le cliché radiologique AP et latéral pris en cours d'opération.

Démontage

- Désaccoupler l'espaceur 2 en appuyant sur le bouton 9 "push to clean" sur la poignée de l'instrument d'insertion 1 et en effectuant simultanément une traction axiale en direction de l'extrémité de travail de l'instrument d'insertion 1.
- Dévisser le cas échéant l'instrument de repositionnement 4 de l'instrument d'insertion 1 en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Avant le traitement stérile, veiller à ce que la douille de blocage 7 ne soit pas serrée sur la tige de l'instrument.

Montage

Remarque

Respecter la hauteur de l'implant lors du choix de l'instrument d'insertion!

- ▶ Retirer le raccord d'irrigation 5 de l'extrémité de la poignée de l'instrument d'insertion 1.
- ▶ S'assurer que la douille de blocage 7 de l'instrument d'insertion 1 est desserrée.
- ▶ Tourner la douille de blocage 7 dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle ne soit plus en prise avec la pièce de raccord 6 de l'instrument d'insertion 1.
- ▶ Relier l'espaceur 2 correspondant à la hauteur d'implant choisie pendant l'opération avec l'instrument d'insertion 1.
- ▶ Introduire l'espaceur 2 dans le perçage de la pièce de raccord. Tenir compte ce faisant des repères "CRANIAL" et "CAUDAL" sur l'espaceur 2 et sur l'instrument d'insertion 1. Dans le même temps, maintenir le bouton 9 "push to clean" sur la poignée de l'instrument d'insertion 1 enfoncé.
- ▶ Introduire l'espaceur 2 jusqu'à la butée dans l'instrument d'insertion 1.
- ▶ Relâcher le bouton 9 "push to clean". Contrôler par traction axiale sur l'espaceur 2 que celui-ci est correctement verrouillé dans l'instrument d'insertion 1.
- ▶ Régler la butée de profondeur sur la profondeur d'insertion minimale en tournant la molette de réglage 8 dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

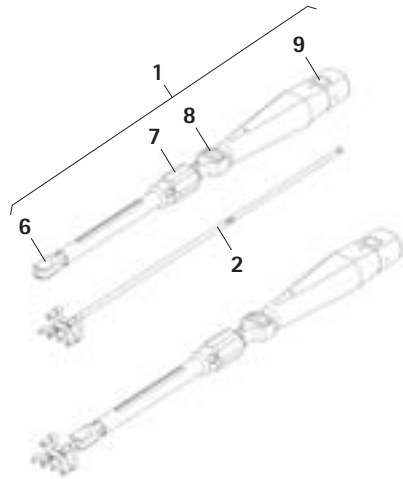


Fig. 1

Aesculap®**Instrument d'insertion activ C****Procédé de traitement stérile validé****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.

Pour la validation, les produits chimiques recommandés ont été utilisés.

Remarque

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

Remarque

Pour des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilité avec les matériaux, voir également l'Extranet Aesculap à l'adresse www.aesculap-extra.net

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

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 palissement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable. Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou 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. palissemment 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 dilata-tions.
- 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 à la rubrique "Veröffentlichungen Rote Broschüre" – Le traitement correct des instruments de chirurgie.

Démontage avant l'application du procédé de traitement

- Démontez le produit immédiatement après usage suivant les instructions.

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.

Préparation avant le nettoyage

- Démontez le produit avant le nettoyage, voir Démontage.

Remarque

Pendant le nettoyage, la douille de blocage 7 ne doit pas être serrée sur la tige de l'instrument.

Remarque

Pour garantir le nettoyage de l'espaceur 2 les fourches PEEK ne doivent pas être serrées (mobiles dans les deux sens) sur le filetage pendant le nettoyage.

Aesculap®**Instrument d'insertion activ C****Nettoyage/décontamination****Consignes de sécurité spécifiques du produit
pour le procédé de traitement**

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

- ▶ Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination
 - agréés p. ex. pour l'aluminium, les plastiques, l'acier inoxydable,
 - 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 nettoyage maximale autorisée de 60 °C.

- ▶ Procéder au nettoyage aux ultrasons:
 - comme traitement mécanique auxiliaire efficace pour compléter le nettoyage/la décontamination manuels.
 - comme nettoyage préalable des produits portant des résidus incrustés avant le nettoyage/la décontamination en machine.
 - comme traitement mécanique auxiliaire intégré lors du nettoyage/de la décontamination en machine.
 - comme nettoyage consécutif de produits présentant des résidus non éliminés après le nettoyage/la décontamination en machine.

Procédé de nettoyage et de décontamination validé

Procédé validé	Particularités	Réf. dorsale
Nettoyage manuel avec décontamination par immersion	■ Brosse de nettoyage: 250 mm/ Ø 3,7 mm, p. ex. GK469200. ■ Seringue à usage unique 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/décontamination manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel avec décontamination par immersion
Nettoyage préalable manuel à la brosse suivi du nettoyage alcalin en machine et de la désinfection thermique	■ Brosse de nettoyage: 250 mm/ Ø 3,7 mm, p. ex. GK469200. ■ Seringue à usage unique de 20 ml ■ Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant. ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ Raccorder directement les pièces avec lumières et canaux au raccord d'irrigation spécial du chariot à injection. ■ Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.	Chapitre Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage préalable manuel à la brosse ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

Aesculap®

Instrument d'insertion activ C

Nettoyage/décontamination manuels

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

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)	15	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 déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Stabimed

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

Nettoyage/décontamination 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.

Nettoyage préalable manuel à la brosse

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	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Stabimed

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

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 d'usage 0,5 % - pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodécontamination	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 alcalin

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

Aesculap®

Instrument d'insertion activ C

Vérification, entretien et contrôle



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

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

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

Emballage

- 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.
- Ranger le produit dans le rangement correspondant ou le poser dans un panier perforé approprié. 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.

Stérilisation à la vapeur

Remarque

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

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

Stockage

- Stocker les produits stériles en emballage étanche aux germes, protégés contre la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

Service Technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- **Ne pas modifier le produit.**

- Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre distributeur national B. Braun/Aesculap. Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Elimination

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

Aesculap®

Instrumento de inserción activ C

Leyenda

- 1 Instrumento de inserción
- 2 Distanciador
- 3 Llave (para instrumento de inserción)
- 4 Instrumento de reposición
- 5 Conexión de irrigación

Símbolos en el producto y envase



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

Campo de aplicación

- Podrá encontrar las instrucciones de uso específicas de cada producto e informaciones sobre la compatibilidad con el material en la extranet de Aesculap en www.aesculap-extra.net

Finalidad de uso

El instrumento de inserción sirve para extraer la prótesis de disco intervertebral activ C del envase estéril, para introducirlo en el espacio intervertebral preparado y despejado y para corregir la posición de la prótesis.

Tamaños disponibles

N.º art.	Descripción
FW857R	Instrumento de inserción con conexión de irrigación H6
FW863R	Distanciador para implantes de 5 mm de altura
FW864R	Distanciador para implantes de 6 mm de altura
FW866R	Instrumento de inserción con conexión de irrigación H5
FW867R	Instrumento de reposición
FW945R	Llave para instrumento de inserción

Manipulación correcta y preparación

- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de manejo, ver Finalidad de uso.
- Limpiar a mano o a máquina el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.

- ▶ No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- ▶ Sustituir inmediatamente por una pieza de recambio original cualquier componente que esté dañado.
- ▶ Para evitar que el extremo de trabajo se dañe: introducir el producto con cuidado en el canal de trabajo (p. ej., trocar)

Manejo del producto



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

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

- ▶ Seguir las instrucciones del manual quirúrgico n.º O31302 y las instrucciones de manejo de la "Prótesis de disco intervertebral activ C", ver TA011995.
- ▶ Montaje del instrumento de inserción, ver Montaje.

Acoplamiento del implante



ADVERTENCIA

Peligro de dañar el implante a causa de un manejo inadecuado.

- ▶ **Tener en cuenta las instrucciones de manejo de la prótesis de disco intervertebral activ C TA011995.**
- ▶ **Montar el implante justo después de extraerlo del envase con el instrumento de inserción.**
- ▶ **Manipular con el máximo cuidado el implante y, sobre todo, las superficies deslizantes de las placas protésicas y del inserto de polietileno.**

- ▶ Abrir el envase del implante.

Nota

No extraer el implante.

- ▶ Montar el instrumento de inserción **1** en la prótesis de disco intervertebral en el interior del envase. Tener en cuenta las marcas "CRANIAL" y "CAUDAL". La placa protésica superior (con las púas) debe situarse en la parte del instrumento de inserción marcada con "CRANIAL" **1**, la placa protésica inferior (con la peña de anclaje) en la parte del instrumento de inserción marcada con "CAUDAL" **1**.
- ▶ Girar el manguito de apriete **7** en el sentido de las agujas del reloj para fijar la prótesis de disco intervertebral en el instrumento de inserción **1**.
- ▶ Tomar la prótesis de disco intervertebral con el instrumento de inserción **1** del envase.

Colocación del implante



ADVERTENCIA

Peligro de dañar las placas terminales vertebrales al introducir la prótesis de disco intervertebral con el martillo.

- ▶ **Introducir la prótesis de disco intervertebral con el máximo cuidado.**

- ▶ Introducir con cuidado el disco protésico en el espacio intervertebral bajo control radiográfico. La placa protésica superior (con las púas) debe orientarse hacia craneal, y la placa protésica inferior (con la peña de anclaje) debe orientarse hacia caudal.
- ▶ Si es necesario, introducir el implante golpeando suavemente con un martillo sobre el extremo proximal del instrumento de inserción 1.



ADVERTENCIA

Peligro de compresión del canal espinal y de otros elementos posteriores si la prótesis de disco intervertebral se introduce demasiado.

- ▶ **Seleccionar la profundidad de inserción mínima de la prótesis de disco intervertebral en el tope de profundidad.**
- ▶ **Introducir la prótesis de disco intervertebral en el espacio intervertebral bajo control radiográfico.**

- ▶ Si es necesario, corregir la posición del tope de profundidad con la rueda de ajuste 8 hasta alcanzar la posición deseada.
- ▶ Si fuera necesario corregir la posición, conectar el instrumento de reposición 4 en el extremo proximal del instrumento de inserción 1 y llevar con cuidado el implante a la posición deseada con ayuda de un martillo ranurado.

Desacoplamiento del implante

Nota

No volver a acoplar el instrumento de inserción una vez desacoplado para no dañar el implante.

- ▶ Aflojar el manguito de apriete 7 del instrumento de inserción 1 girando en sentido contrario a las agujas del reloj y retirar el instrumento de inserción 1.
- ▶ Si se tienen dificultades para aflojar el manguito de apriete 7 utilizar la llave 3 introduciéndola en uno de los orificios laterales del manguito de apriete 7 para aflojar el manguito de apriete 7.
- ▶ Comprobar con radiografías intraoperatorias en proyección AP y lateral que el tamaño, la altura y la posición del disco intervertebral protésico son correctos.

Desmontaje

- ▶ Desacoplar el distanciador 2 del instrumento de inserción pulsando el botón 9 "push to clean" del mango del instrumento de inserción 1 y tirando de él axialmente en dirección al extremo de trabajo del instrumento de inserción 1.
- ▶ Si es necesario, atornillar el instrumento de reposición 4 girando en sentido contrario a las agujas del reloj desde el instrumento de inserción 1.
- ▶ Antes de la limpieza, asegurarse de que el manguito de apriete 7 está suelto en el vástago del instrumento.

Montaje

Nota

A la hora de elegir el instrumento de inserción deberá tenerse en cuenta la altura del implante.

- ▶ Retirar la conexión de irrigación 5 del extremo del instrumento de inserción 1.
- ▶ Asegurarse de que el manguito de apriete 7 situado en el instrumento de inserción 1 se encuentra aflojado.
- ▶ Girar el manguito de apriete 7 en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que deje de estar unido a la pieza de conexión 6 del instrumento de inserción 1.
- ▶ Conectar el distanciador 2 correspondiente a la altura intraoperativa elegida del implante con el instrumento de inserción 1.
- ▶ Introducir el distanciador 2 en el orificio de la pieza de conexión. Tener en cuenta las marcas "CRANIAL" y "CAUDAL" del distanciador 2 y del instrumento de inserción 1. Al mismo tiempo, mantener pulsado el botón 9 "push to clean" del mango del instrumento de inserción 1.
- ▶ Introducir el distanciador 2 hasta el tope en el instrumento de inserción 1.
- ▶ Soltar el botón 9 "push to clean". Comprobar si el distanciador 2 se encuentra correctamente bloqueado en el instrumento de inserción 1.
- ▶ Girar la rueda de ajuste 8 en sentido contrario a las agujas del reloj y ajustar el tope de profundidad a la profundidad de inserción mínima.

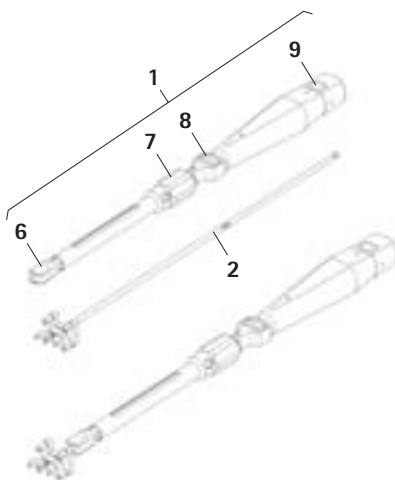


Fig. 1

Aesculap®

Instrumento de inserción activ C

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

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.

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota

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

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos y sobre la compatibilidad con el material, visite también en Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección www.aesculap-extra.net

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

Indicaciones generales

Los residuos resacos 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/DGHH 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 más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org, sección "Veröffentlichungen - Rote Broschüre - El método correcto para el tratamiento de instrumentos".

Desmontaje del producto antes de comenzar el proceso de tratamiento

- Desmontar el producto inmediatamente después de su uso siguiendo las instrucciones.

Preparación en el lugar de uso

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

Preparación previa a la limpieza

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

Nota

Durante la limpieza el manguito de apriete 7 se debe encontrar suelto en el vástago del instrumento.

Nota

Para garantizar la correcta limpieza del distanciador 2 durante la misma las horquillas PEEK deben encontrarse sueltas (que puedan girar en ambas direcciones) sobre la rosca.

Limpieza/Desinfección

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



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

► Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante

- que estén autorizados, p. ej., para aluminio, plásticos, acero inoxidable,
- que no ataquen a los plastificantes (p. ej. la silicona).

► Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.

► No exceder la temperatura máxima de limpieza permitida de 60 °C.

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

Proceso homologado de limpieza y desinfección

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal
Limpieza manual con desinfección por inmersión	■ Cepillo de limpieza: 250 mm/ Ø 3,7 mm, p. ej. GK469200 ■ Jeringa desechable 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 .	■ Cepillo de limpieza: 250 mm/ Ø 3,7 mm, p. ej. GK469200 ■ Jeringa desechable 20 ml ■ Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones. ■ Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros). ■ Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones de irrigación especiales del carro de inyección. ■ 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

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.

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)	15	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 desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

TA: Temperatura ambiente

*Recomendación: BBraun Stabimed

- 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.

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.

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

*Recomendación: BBraun Stabimed

- 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.

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	ACD	-
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 alcalino

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

Aesculap®

Instrumento de inserción activ C

Control, mantenimiento e inspección



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. STERILIT® I JG600 o lubricador por goteo STERILIT® I JG598).

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

Envase

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

Esterilización a vapor

Nota

El producto sólo puede esterilizarse desmontado.

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

Almacenamiento

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

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- **No modificar el producto.**

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

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Eliminación de residuos

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



Aesculap®

Strumento inseritore activ C

Legenda

- 1 Staccare lo strumento inseritore
- 2 Distanziatore
- 3 Chiave (per strumento inseritore)
- 4 Strumento per riduzione
- 5 Attacco di irrigazione

Simboli del prodotto e imballo



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

Ambito di validità

- Per ottenere istruzioni per l'uso specifiche sui prodotti e informazioni relative alla sicurezza dei materiali vedi anche Aesculap Extranet all'indirizzo www.aesculap-extra.net

Destinazione d'uso

Lo strumento inseritore viene utilizzato per il prelevamento della protesi discale activ C dalla confezione sterile, per l'inserimento nello spazio intervertebrale preparato e per la correzione del posizionamento della protesi.

Formati disponibili

Cod. art.	Descrizione
FW857R	Strumento inseritore con attacco di irrigazione H6
FW863R	Distanziatore per altezza dell'impianto 5 mm
FW864R	Distanziatore per altezza dell'impianto 6 mm
FW866R	Strumento inseritore con attacco di irrigazione H5
FW867R	Strumento per riduzione
FW945R	Chiave per strumento inseritore

Manipolazione e preparazione sicure

- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Destinazione d'uso.
- Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto a un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti alcun danno, quali ad es. componenti allentati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.

- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- Sostituire immediatamente i singoli componenti danneggiati con ricambi originali.
- Per evitare di danneggiare l'estremità di lavoro: Introdurre il prodotto nel canale di lavoro (ad es. trocar) con la massima cautela.

Operatività



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

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

- Rispettare il manuale dell'intervento, N° 031302 e le istruzioni per l'uso "Protesi discale activ C", vedere TA011995.
- Montaggio dello strumento inseritore, vedere Montaggio.

Accoppiamento dell'impianto



AVVERTENZA

Danni all'impianto da manipolazione errata!

- **Attenersi alle istruzioni per l'uso per protesi discale activ C TA011995.**
- **Montare l'impianto direttamente dalla confezione sullo strumento inseritore.**
- **Trattare l'impianto ed in particolare le superfici di scorrimento dei piatti della protesi e dell'inserto in polietilene con la massima cautela.**

- Aprire la confezione dell'impianto.

Nota

Non estrarre l'impianto!

- Montare lo strumento inseritore **1** sulla protesi discale nella confezione. Fare attenzione alle marcature "CRANIAL" e "CAUDAL". Il piatto superiore della protesi (piatto con gli spikes) deve poggiare sul pezzo marcato "CRANIAL" dello strumento inseritore **1**, mentre il piatto inferiore (piatto con la pinna) deve poggiare sul pezzo marcato "CAUDAL" dello strumento inseritore **1**.
- Ruotare la camicia di arresto **7** in senso orario in modo da fissare la protesi discale sullo strumento inseritore **1**.
- Estrarre la protesi discale con strumento inseritore **1** dalla confezione.



Aesculap®

Strumento inseritore activ C

Inserimento dell'impianto



AVVERTENZA

Danni ai piatti vertebrali possono verificarsi durante l'impattazione della protesi discale!

► **Impattare la protesi discale con estrema cautela.**

- Introdurre la protesi discale nello spazio intervertebrale sotto controllo radiologico e con estrema cautela. Il piatto superiore della protesi (piatto con gli spikes) deve essere allineato in direzione craniale, quello inferiore (piatto con la pinna) in direzione caudale.
- Se necessario, impattare l'impianto sull'estremità prossimale dello strumento inseritore 1 martellando delicatamente.



AVVERTENZA

Compressioni del canale spinale e degli altri elementi posteriori causate da un inserimento troppo in profondità della protesi discale!

- **Prima di inserire la protesi discale, regolare l'arresto sulla profondità d'introduzione minore.**
- **Introdurre la protesi discale nello spazio intervertebrale sotto controllo radiologico.**

- Eventualmente correggere la posizione dell'arresto di profondità la con rotellina di regolazione 8 fino a raggiungere la posizione desiderata.
- Se fosse necessaria una riduzione, avvitare lo strumento per riduzione 4 sull'estremità prossimale dello strumento inseritore 1 e stabilire con cautela la posizione desiderata dell'impianto con l'ausilio di un martello scanalato.

Distacco dell'impianto

Nota

Per evitare di danneggiare l'impianto, non ricollegare uno strumento inseritore una volta staccato.

- Allentare la camicia di arresto 7 dallo strumento inseritore 1 ruotando in senso antiorario ed estrarre lo strumento inseritore 1.
- Se la camicia di arresto 7 è difficile da sbloccare, inserire la chiave 3 in uno dei fori laterali della camicia di arresto 7 e sbloccare la camicia di arresto 7.
- Verificare dimensione, altezza e posizione della protesi discale nella radiografia intraoperatoria AP e laterale.

Smontaggio

- Staccare il distanziatore 2 premendo il pulsante 9 "push to clean" sull'impugnatura dello strumento inseritore 1 e contemporaneamente estraendolo assialmente dallo strumento inseritore 1.
- Eventualmente svitare lo strumento per riduzione 4 ruotando in senso antiorario dallo strumento inseritore 1.
- Prima della preparazione verificare che la camicia di arresto 7 sia correttamente posizionata sul gambo dello strumento senza essere bloccata.

Montaggio

Nota

Nella scelta dello strumento inseritore prestare attenzione all'altezza dell'impianto!

- ▶ Rimuovere l'attacco di irrigazione **5** dall'estremità di presa dello strumento inseritore **1**.
- ▶ Assicurarsi che la camicia di arresto **7** sullo strumento inseritore **1** si trovi in stato di sblocco.
- ▶ Ruotare la camicia di arresto **7** in senso antiorario finché non è più in presa con il raccordo **6** dello strumento inseritore **1**.
- ▶ Collegare il distanziatore **2** con strumento inseritore **1** corrispondente all'altezza dell'impianto prescelta.
- ▶ Inserire il distanziatore **2** nel foro del raccordo. Fare attenzione alle marcature "CRANIAL" e "CAUDAL" sul distanziatore **2** e sullo strumento inseritore **1**. Tenere contemporaneamente premuto il pulsante **9** "push to clean" sull'impugnatura dello strumento inseritore **1**.
- ▶ Inserire il distanziatore **2** nello strumento inseritore **1** fino alla battuta.
- ▶ Rilasciare il pulsante **9** "push to clean". Mediante trazione assiale del distanziatore **2** verificare se lo stesso è correttamente bloccato nello strumento inseritore **1**.
- ▶ Ruotando la rotellina di regolazione **8** in senso antiorario, impostare l'arresto sulla profondità d'introduzione minore.

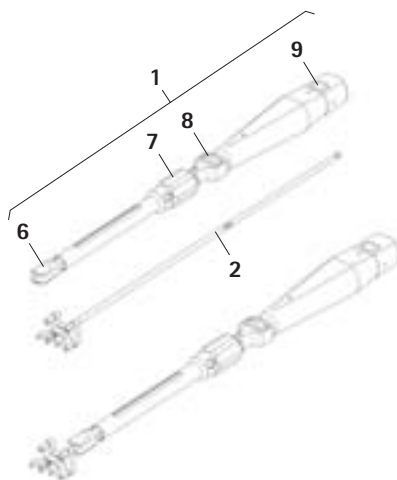


Fig. 1



Aesculap®

Strumento inseritore activ C

Procedimento di preparazione sterile validato

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.

Per la validazione è stata utilizzata la chimica raccomandata.

Nota

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

Nota

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

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

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, tensocorrosione), 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 alla www.a-k-i.org rubrica Pubblicazioni Libretto rosso – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.

Smontaggio prima dell'esecuzione del procedimento di preparazione sterile

- Smontare il prodotto subito dopo l'uso in conformità alle istruzioni.

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.

Preparazione prima della pulizia

- Prima della pulizia disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio.

Nota

Durante la pulizia la camicia di arresto 7 deve essere correttamente posizionata sul gambo dello strumento senza essere bloccata.

Nota

Per garantire la pulizia del distanziatore 2 durante la pulizia le forcelle PEEK devono essere posizionate sull'attacco senza essere bloccate (devono poter essere ruotare in entrambe le direzioni).



Aesculap®

Strumento inseritore activ C

Pulizia/Disinfezione

Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto per il procedimento di preparazione



ATTENZIONE

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

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

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

Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	riferimento
Pulizia manuale con disinfezione per immersione	■ Spazzolino per pulizia: 250 mm/ Ø 3,7 mm, ad es. GK469200 ■ Siringa monouso 20 ml ■ Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate. ■ Fase di asciugatura: Usare un panno privo di lanugine o aria compressa per uso medico	Capitolo Pulizia/disinfezione manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale con disinfezione per immersione
Pulizia preliminare manuale con spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica	■ Spazzolino per pulizia: 250 mm/ Ø 3,7 mm, ad es. GK469200 ■ Siringa monouso 20 ml ■ Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate. ■ 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. ■ 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



Aesculap®

Strumento inseritore activ C

Pulizia/disinfezione manuale

- 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.

Pulizia manuale con disinfezione per immersione

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 intermedio	TA (fredda)	1	-	A-P	-
III	Disinfezione	TA (fredda)	15	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 desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

TA: Temperatura ambiente

*Raccomandato: BBraun Stabimed

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



Aesculap®

Strumento inseritore activ C

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.

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

*Raccomandato: BBraun Stabimed

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Procedimento di preparazione sterile 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.

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)

*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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



Aesculap®

Strumento inseritore activ C

Controllo, manutenzione e verifica



ATTENZIONE

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

► **Prima di eseguire il controllo del funzionamento oliare leggermente le parti mobili (ad es. snodi, scorrevoli e barre filettate) con un olio per la cura idoneo per il procedimento di sterilizzazione usato (ad es. per la sterilizzazione a vapore olio spray STERILIT® JG600 oppure oliatore a goccia STERILIT® JG598).**

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

Imballo

- Proteggere adeguatamente i prodotti con estrema cura 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 Aesculap container per sterilizzazione).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali riconfezionamenti del prodotto durante il magazzinaggio.

Sterilizzazione a vapore

Nota

Il prodotto può essere sterilizzato soltanto smontato.

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

Conservazione

- Conservare i prodotti sterili in un imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e con una temperatura costante.

Assistenza tecnica



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- **Non modificare il prodotto.**

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

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

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Smaltimento

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

Legenda

- 1 Instrumento introdutor
- 2 Espaçador
- 3 Chave (para instrumento introdutor)
- 4 Instrumento de reposição
- 5 Conexão de lavagem

Símbolos existentes no produto e embalagem

Atenção, símbolo de aviso geral
Atenção, consultar os documentos em anexo

Campo de aplicação

- Para as instruções de utilização específicas dos artigos e informações sobre a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em www.aesculap-extra.net

Aplicação

O instrumento introdutor destina-se a retirar a prótese de disco intervertebral activ C da embalagem esterilizada, a introduzi-la no espaço intervertebral preparado, bem com a corrigir a posição da prótese.

Tamanhos disponíveis

Art. n.º	Designação
FW857R	Instrumento introdutor com conexão de lavagem H6
FW863R	Espaçador para altura do implante de 5 mm
FW864R	Espaçador para altura do implante de 6 mm
FW866R	Instrumento introdutor com conexão de lavagem H5
FW867R	Instrumento de reposição
FW945R	Chave para instrumento introdutor

Manuseamento e preparação seguros

- Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
- Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou em máquina).
- Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e partidas.

- ▶ Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- ▶ Substituir imediatamente as peças danificadas por peças sobressalentes originais.
- ▶ Para evitar danos na extremidade de trabalho: passar o produto cuidadosamente pelo canal de trabalho (por ex. trocarte).

Utilização



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

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

- ▶ Respeitar o manual cirúrgico n.º 031302 e as instruções de utilização para a "prótese de disco intervertebral activ C", ver TA011995.
- ▶ Montar o instrumento introdutor, ver Montagem.

Acoplar o implante



ATENÇÃO

Perigo de danificação do implante em caso de manuseamento errado!

- ▶ Respeitar as instruções de utilização da prótese de disco intervertebral activ C TA011995.
- ▶ Montar o implante no instrumento introdutor diretamente depois de se remover da embalagem.
- ▶ Tratar o implante e, em particular, as superfícies de desliz das placas protésicas e/ou do inserto de polietileno com particular cuidado.

- ▶ Abrir a embalagem do implante.

Nota

Não retirar o implante da embalagem!

- ▶ Montar o instrumento introdutor 1 na prótese de disco intervertebral ainda dentro da embalagem. Para tal, prestar atenção às marcações "CRANIAL" e "CAUDAL". A placa protésica superior (placa com dentes) tem de assentar na parte do instrumento introdutor 1 marcada com "CRANIAL", e a placa protésica inferior (placa com cone) na parte do instrumento introdutor 1 marcada com "CAUDAL".
- ▶ Rodar a bucha de aperto 7 no sentido dos ponteiros do relógio, por forma a fixar a prótese de disco intervertebral no instrumento introdutor 1.
- ▶ Retirar a prótese de disco intervertebral da embalagem, juntamente com o instrumento introdutor 1.

Introduzir o implante



Danos nas placas terminais do corpo vertebral aquando da introdução da prótese de disco intervertebral!

- **Introduzir a prótese cuidadosamente.**

- Introduzir cuidadosamente a prótese no espaço intervertebral sob controlo radiológico. A placa protésica superior (placa com dentes) tem de estar virada no sentido cranial e a placa protésica inferior (placa com cone) no sentido caudal.
- Caso necessário, introduzir o implante na extremidade proximal do instrumento introdutor 1 batendo ligeiramente com o martelo.



Compressão do canal espinal e de outros elementos posteriores no caso de introdução demasiado profunda da prótese de disco intervertebral!

- **Antes de inserir a prótese de disco intervertebral, regular a profundidade mínima no limitador de profundidade.**
- **Introduzir a prótese no espaço intervertebral sob controlo radiológico.**

- Caso necessário, corrigir a posição do limitador de profundidade com a roda de ajuste 8 até se alcançar a posição pretendida.
- Caso seja necessário realizar uma reposição, fixar o instrumento de reposição 4 na extremidade proximal do instrumento introdutor 1 e criar cuidadosamente a posição pretendida do implante com a ajuda de um martelo de orelhas.

Desacoplar o implante

Nota

Por forma a evitar danificações no implante, não voltar a acoplar um instrumento introdutor anteriormente desacoplado.

- Soltar a bucha de aperto 7 no instrumento introdutor 1 rodando no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e retirar o instrumento introdutor 1.
- Caso seja difícil soltar a bucha de aperto 7 inserir a chave 3 num dos orifícios laterais da bucha de aperto 7 e desapertar a bucha 7 desta forma.
- Verificar o tamanho, a altura e a posição da prótese de disco intervertebral na radiografia intra-operatória em AP e lateral.

Desmontagem

- Desacoplar o espaçador 2 premindo o botão 9 "push to clean" no punho do instrumento introdutor 1 e puxando ao mesmo tempo no sentido axial na direcção da extremidade de trabalho do instrumento introdutor 1.
- Caso necessário, desenroscar o instrumento de reposição 4 rodando no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio do instrumento introdutor 1.
- Antes do reprocessamento, prestar atenção para que a bucha de aperto 7 assente de forma relaxada na haste do instrumento.

Montagem

Nota

Ter em atenção a altura do implante ao escolher o instrumento introdutor!

- ▶ Remover a conexão de lavagem 5 fixa na extremidade do punho do instrumento introdutor 1.
- ▶ Assegurar que a bucha de aperto 7 no instrumento introdutor 1 está solta.
- ▶ Rodar a bucha de aperto 7 no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio, até que a mesma deixe de estar acoplada ao adaptador 6 do instrumento introdutor 1.
- ▶ Acoplar o espaçador 2 seleccionado durante a operação de acordo com a altura de implante, ao instrumento introdutor 1.
- ▶ Introduzir o espaçador 2 no orifício do adaptador. Ter atenção às marcações "CRANIAL" e "CAUDAL" no espaçador 2 e instrumento introdutor 1. Simultaneamente, manter o botão 9 "push to clean" no punho do instrumento introdutor 1 premido.
- ▶ Introduzir o espaçador 2 completamente no instrumento introdutor 1.
- ▶ Soltar o botão 9 "push to clean". Puxando axialmente pelo espaçador 2 verificar se este está correctamente preso no instrumento introdutor 1.
- ▶ Girando a roda de ajuste 8 no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio, ajustar o limitador de profundidade para a profundidade mais reduzida.

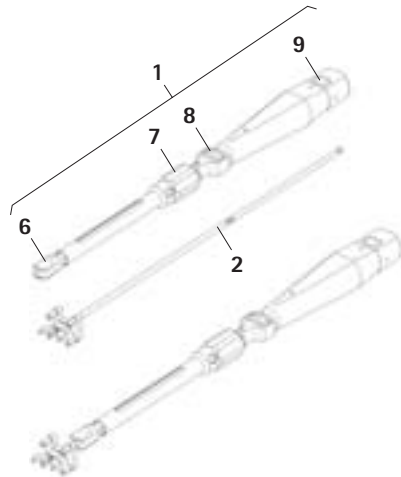


Fig. 1

Aesculap®

Instrumento introdutor activ C

Método de reprocessamento validado

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.

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Nota

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

Nota

Para informações actuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em www.aesculap-extra.net

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

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: aldeído, 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 cloretados, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão punctiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente des-salinizada 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 e compatível com o material e conservador do mesmo, ver em www.a-k-i.org o item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".

Desmontagem antes da execução do método de reprocessamento

- Desmontar o produto imediatamente após a utilização, tal como descrito nas instruções.

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 desinfecção.

Preparação antes da limpeza

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

Nota

Durante a limpeza, a bucha de aperto 7 tem de assentar de forma relaxada na haste do instrumento.

Nota

Por forma a garantir uma limpeza segura do espaçador 2 é imprescindível que os garfos de PEEK fiquem assentes de forma relaxada na rosca (podendo ser movidos em ambos os sentidos) durante a limpeza.

Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



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

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

- ▶ Realizar uma limpeza ultrassónica:
 - como apoio mecânico eficaz para a limpeza/desinfecção manual.
 - para uma limpeza prévia de produtos com resíduos secos, antes da limpeza/desinfecção automática.
 - como apoio mecânico integrado aquando da limpeza/desinfecção automática.
 - para tratamento final de produtos com resíduos não removidos, após a limpeza/desinfecção automática.

Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com desinfecção por imersão	■ Escova de limpeza: 250 mm/ Ø 3,7 mm, por ex. GK469200 ■ Seringa descartável 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 adequado para utilização médica	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual com desinfecção por imersão
Limpeza prévia à mão com escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica	■ Escova de limpeza: 250 mm/ Ø 3,7 mm, por ex. GK469200 ■ Seringa descartável 20 ml ■ Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações. ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ Ligar os componentes com lúmenes e canais directamente à conexão de lavagem especial do carro injecto. ■ Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza prévia manual com escova ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Aesculap®

Instrumento introdutor activ C

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 limpeza/desinfecção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

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)	15	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, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

TA: Temperatura ambiente

*Recomendado: BBraun Stabimed

- ▶ 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 desinfetante 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 desinfectante 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 desinfectante.
- ▶ 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 lúmens 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.

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.

Limpeza prévia manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Quali- dade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfectante	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

*Recomenda-se:BBraun Stabimed

- 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 desinfetante 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.

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 tensoactivos 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)

*Recomenda-se:BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

Controlo, manutenção e verificação**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, corredeiras e barras roscadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por exemplo, em caso de esterilização com vapor, spray STERILIT® I JG600 ou lubrificador conta-gotas STERILIT® I JG598).**

- ▶ Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- ▶ Após cada limpeza, desinfecção e secagem, verificar o produto quanto a: secura, limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes corroidas, soltas, tortas, quebradas, fendidas, desgastadas ou demolidas.
- ▶ Secar o produto se estiver molhado ou húmido.
- ▶ Limpar e desinfetar novamente o produto, caso apresente sujidade.
- ▶ Verificar se o produto funciona correctamente.
- ▶ Eliminar imediatamente os produtos que apresentem danos ou avarias de funcionamento e enviá-los para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.
- ▶ Montar o produto desmontável, ver Montagem.
- ▶ Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Embalagem

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

Esterilização a vapor*Nota*

O produto só pode ser esterilizado se estiver desmontado.

- ▶ Assegurar-se de que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo válvulas e torneiras).
- ▶ Processo de esterilização validado
 - Desmontar o produto
 - Esterilização a vapor no processo de vácuo fraccionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização no processo de vácuo fraccionado a 134 °C, tempo de não contaminação de 5 min
- ▶ No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

Armazenamento

- Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

Serviço de assistência técnica



Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- Não modificar o produto.

- Para trabalhos de manutenção e reparação, contacte o seu representante local da B. Braun/Aesculap.

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

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Eliminação

- Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respectivos componentes e da sua embalagem, ter sempre em atenção as normas nacionais!

Aesculap®

activ C-inbrenginstrument

Legenda

- 1 Inbrenginstrument
- 2 Afstandhouder
- 3 Sleutel (voor inbrenginstrument)
- 4 Repositie-instrument
- 5 Spoelaansluiting

Symbolen op het product en verpakking



Let op: algemeen waarschuwingssymbool
Let op: volg de bijgesloten documentatie

Toepassingsgebied

- Artikelspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het [Aesculap-extranet](http://www.aesculap-extranet) onder www.aesculap-extra.net

Gebruiksdoel

Het inzetinstrument dient om de activ C-tussenwervelschijfprothese uit de steriele verpakking te halen, deze in te brengen in de voorbereide tussenwervelruimte en de positie van de prothese te corrigeren.

Beschikbare grootten

Art.nr.	Benaming
FW857R	Inzetinstrument met spoelaansluiting H6
FW863R	Afstandhouder voor implantaathoogte 5 mm
FW864R	Afstandhouder voor implantaathoogte 6 mm
FW866R	Inbrenginstrument met spoelaansluiting H5
FW867R	Repositie-instrument
FW945R	Sleutel voor inbrenginstrument

Veilig gebruik en voorbereiding

- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over de daartoe benodigde opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, zie Gebruiksdoel.
- Haal een nieuw product uit de transportverpakking en reinig het (handmatig of machinaal) vóórdat u het voor het eerst steriliseert.
- Bewaar het nieuwe of niet-gebruikte product op een droge, schone en veilige plek.
- Controleer het product vóór elk gebruik visueel op: losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.

- ▶ Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.
- ▶ Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele onderdelen.
- ▶ Om schade aan het werkuiteinde te vermijden: Schuif het product voorzichtig door het werkkanaal (bijv. trocar) naar binnen.

Gebruik



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- ▶ Voer voor elk gebruik een functionele test uit.

- ▶ Volg de OP-handleiding nr. O31302 en gebruiksaanwijzing "activ C-tussenwervelschijfprothese", zie TA011995.
- ▶ Montage van het inzetinstrument, zie Montage.

Het implantaat vastkoppelen



WAARSCHUWING

Beschadiging van het implantaat door verkeerde behandeling!

- ▶ Volg de gebruiksaanwijzing voor activ C-tussenwervelschijfprothese TA011995.
- ▶ Haal het implantaat uit de implantaatverpakking en monteer het onmiddellijk op het inzetinstrument.
- ▶ Behandel het implantaat en vooral de glijvlakken van de protheseplaatjes en de polyethyleenlays uiterst voorzichtig.

- ▶ Open de implantaatverpakking.

Opmerking

Haal het implantaat er niet uit!

- ▶ Monteer het inbrenginstrument 1 in de verpakking op de tussenwervelschijfprothese. Let daarbij op de markeringen "CRANIAL" en "CAUDAL". Het prothesebovenplaatje (plaatje met de spikes) moet op het met "CRANIAL" gemarkeerde deel van het inbrenginstrument 1 liggen, en het protheseonderplaatje (plaatje met de vin) op het met "CAUDAL" gemarkeerde deel van het inbrenginstrument 1.
- ▶ Draai de klemhuls 7 in de richting van de wijzers van de klok om de tussenwervelschijfprothese op het inbrenginstrument 1 te fixeren.
- ▶ Neem de tussenwervelschijfprothese met het inbrenginstrument 1 uit de verpakking.

Aesculap®

activ C-inbrenginstrument

Het implantaat inbrengen



Beschadiging van de eindplaatjes van de wervellichamen door inslaan van de tussenwervelschijfprothese!

- Sla de tussenwervelschijfprothese voorzichtig in.

- Breng de tussenwervelschijfprothese onder röntgencontrole voorzichtig in de tussenwervelschijfruimte. Het prothesebovenplaatje (plaatje met de spikes) moet in craniale richting wijzen en het protheseonderplaatje (plaatje met de vin) in caudale richting.
- Sla het implantaat indien nodig door middel van lichte hamerslagen op het proximale uiteinde van het inbrenginstrument 1 in.



Compressie van het ruggenmergkanaal en andere posterieure elementen door te diep inbrengen van de tussenwervelschijfprothese!

- Stel de diepte aanslag voor het inbrengen van de tussenwervelschijfprothese in op de kleinste invoerdiepte.
- Breng de tussenwervelschijfprothese onder röntgencontrole in de tussenwervelschijfruimte in.

- Corrigeer de stand van de diepte aanslag eventueel met het stelwiel 8 tot de gewenste positie is bereikt.
- Indien een repositie noodzakelijk is, schroeft u het repositie-instrument 4 op het proximale uiteinde van het inbrenginstrument 1 en past u de gewenste positie van het implantaat voorzichtig aan met behulp van een sleufhamer.

Loskoppelen van het implantaat

Opmerking

Om beschadiging van het implantaat te voorkomen, mag een eenmaal losgekoppeld inbrenginstrument niet opnieuw worden aangekoppeld.

- Draai de klemhuls 7 op het inbrenginstrument 1 tegen de wijzers van de klok in los en verwijder het inbrenginstrument 1.
- Als de klemhuls 7 moeilijk loskomt, kunt u de sleutel 3 in een van de zijdelingse gaten van de klemhuls 7 steken en de klemhuls 7 zo losdraaien.
- Controleer de maat, hoogte en positie van de tussenwervelschijfprothese intraoperatief op AP- en laterale röntgenbeelden.

Demontage

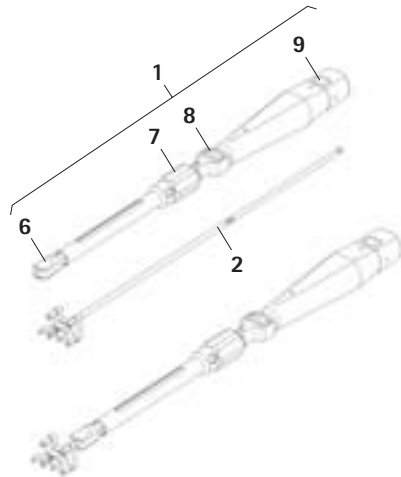
- Koppel de afstandhouder 2 los door de knop 9 "push to clean" op de greep van het inbrenginstrument 1 in te drukken en hem er tegelijkertijd in axiale richting naar het werkeinde van het inbrenginstrument 1 uit te trekken.
- Schroef eventueel het repositie-instrument 4 tegen de richting van de wijzers van de klok van het inbrenginstrument 1 af.
- Zorg ervoor dat de klemhuls 7 voor de reiniging en sterilisatie los op de schacht van het instrument zit.

Montage

Opmerking

Houd bij de keuze van het inbrenginstrument rekening met de hoogte van het implantaat!

- ▶ Verwijder de spoelaansluiting 5 van het greepuit-einde van het inbrenginstrument 1.
- ▶ Zorg ervoor dat de klemhuls 7 op het inbrenginstrument 1 los zit.
- ▶ Draai de klemhuls 7 net zolang tegen te wijzers van de klok in, totdat deze niet meer in het aansluitstuk 6 van het inbrenginstrument 1 grijpt.
- ▶ Koppel de voor de intraoperatief geselecteerde implantaathoogte benodigde afstandhouder 2 aan het inbrenginstrument 1.
- ▶ Steek de afstandhouder 2 in het gat van het aansluitstuk. Let daarbij op de markeringen "CRANIAL" en "CAUDAL" op afstandhouder 2 en inbrenginstrument 1. Houd tegelijkertijd de knop 9 "push to clean" op de greep van het inbrenginstrument 1 ingedrukt.
- ▶ Steek de afstandhouder 2 tot de aanslag in het inbrenginstrument 1.
- ▶ Laat de knop 9 "push to clean" los. Controleer, door axiaal aan de afstandhouder 2 te trekken, of deze goed in het inbrenginstrument 1 vergrendeld is.
- ▶ Draai het stelwiel 8 tegen de wijzers van de klok in en stel de diepteaanslag op de kleinste inbrengdiepte in.



Afb. 1

Aesculap®

activ C-inbrenginstrument

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

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. Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

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

Opmerking

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

Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

Algemene aanwijzingen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten 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 basisreini- gers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waar- door deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in opera- tieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigings- water, 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 dro- ging 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 oppervlakveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruiksoptlossing.
- 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.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygienische en materiaalvriendelijke/sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek Publicaties, Rode brochure: instrumenten op de juiste wijze onderhouden.

Demontage voor het reinigen en steriliseren

- Demonteer het product onmiddellijk na het gebruik volgens de instructies.

Voorbereiding op de plaats van gebruik

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

Voorbereiding voor de reiniging

- Demonteer het product voor de reiniging, zie Demontage.

Opmerking

Tijdens de reiniging moet de klemhuls 7 los op het inbrenginstrument zitten.

Opmerking

Voor een goede reiniging van de afstandhouder 2 moeten de PEEK-vorken tijdens de reiniging los (in beide richtingen draaibaar) op de schroefdraad zitten.

Aesculap®

activ C-inbrenginstrument

Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



Beschadiging van het product door gebruik van ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

- ▶ Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die voor bijv. aluminium, kunststoffen en edelstaal zijn toegelaten,
 - die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- ▶ Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- ▶ Houd de maximale reinigingstemperatuur van 60 °C aan.

- ▶ Voer een ultrasone reiniging uit:
 - als doeltreffende mechanische ondersteuning bij de handmatige reiniging/desinfectie.
 - als voorreiniging van producten met vastgekoekte residuen voor de machinale reiniging/desinfectie.
 - als geïntegreerde mechanische ondersteuning bij de machinale reiniging/desinfectie.
 - als nareiniging van producten met niet-verwijderde residuen na de machinale reiniging/desinfectie.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocédé

Gevalideerd procédé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige reiniging met dompeldesinfectie	■ Reinigingsborstel: 250 mm/ Ø 3,7 mm, z. B. GK469200 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Reinig scharnierende instrumenten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier. ■ Droogfase: Gebruik een pluisvrije doek of medische perslucht	Paragraaf Handmatige reiniging/desinfectie en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Handmatige reiniging met dompeldesinfectie
Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	■ Reinigingsborstel: 250 mm/ Ø 3,7 mm, z. B. GK469200 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Reinig scharnierende instrumenten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier. ■ Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduwen worden vermeden). ■ Sluit de afzonderlijke delen met lumen en kanalen direct aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen. ■ Leg het product met geopend scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met borstel ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Aesculap®

activ C-inbrenginstrument

Handmatige reiniging/desinfectie

- ▶ Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdruipe, om een verdunning van de desinfectiemiddeloplossing te voorkomen.
- ▶ De zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen controleren.
- ▶ Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

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)	15	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

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Stabimed

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

Fase I

- ▶ Het product moet ten minste 15 min volledig in de reinigungsactieve desinfectieoplossing worden ondergedompeld. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
- ▶ Reinig het product met een geschikte reinigungsborstel 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 reinigungsborstel.
- ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- ▶ Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigungsactieve 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 afdruipe.

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 eindspoeing.
- ▶ Spoel het lumen minstens 5-maal met een geschikte wegwerpspuit.
- ▶ Laat het restvocht voldoende afdruipe.

Fase V

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

Aesculap®

activ C-inbrenginstrument

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.

Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Desinfecte- rende 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

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

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.

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Waterkwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: - pH ~ 13 - < 5% anionische tensiden ■ Gebruikoplossing 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.

Aesculap®

activ C-inbrenginstrument

Controle, onderhoud en inspectie



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

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

- ▶ Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- ▶ Controleer het product na elke reiniging, desinfectie en droging op: droogheid, hygiëne, werking en beschadigingen, bijv. isolatie, corrosie, losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- ▶ Laat natte of vochtige producten drogen.
- ▶ Reinig en desinfecteer verontreinigde producten nogmaals.
- ▶ Controleer de werking van het product.
- ▶ Verwijder beschadigde of slecht werkende producten onmiddellijk en stuur deze naar de Technische Dienst van Aesculap/Technische Dienst van Aesculap, zie Technische dienst
- ▶ Monteer het demonteerbare product, zie Montage.
- ▶ Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.

Verpakking

- ▶ Bescherm producten met fijne werkeinden naar behoren.
- ▶ Zet product met een blokkeerinrichting geopend of maximaal in de eerste blokkeerstand vast.
- ▶ Plaats het product in de bijbehorende houder of leg het op een geschikte zeefkorf. Zorg ervoor dat de snijkanten zijn beschermd.
- ▶ Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieprocédé (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

Stoomsterilisatie

Opmerking

Het product mag uitsluitend in gedemonteerde toestand worden gesteriliseerd.

- ▶ Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- ▶ Gevalideerd sterilisatieproces
 - Demonteer het product
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuüm-procédé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuüm-procédé bij 134 °C, verblijftijd 5min
- ▶ Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

Opslag

- Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.

Technische dienst



Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- **Geen modificaties aan het product aanbrengen.**

- Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/ Aesculap-vertegenwoordiger voor service en reparaties.

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

Service-adressen

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

Verwijdering

- De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan dient plaats te vinden in overeenstemming met de nationale voorschriften!

Aesculap®

activ C-insättningsinstrument

Legend

- 1 Insättningsinstrument
- 2 Avståndshållare
- 3 Nyckel (till insättningsinstrument)
- 4 Repositioneringsinstrument
- 5 Spolningsanslutning

Symboler på produktet och förpackning



OBS! Allmän varningssymbol
OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument

Giltighetsomfattning

- Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet hittar du även på Aesculap extranät på www.aesculap-extra.net

Användningsändamål

Insättningsinstrumentet används när activ C-diskprotesen tas ur den sterila förpackningen, när den sätts in i det fripreparerade mellankotsutrymmet samt vid lägeskorrigering av protesen.

Storlekar som kan levereras

Art.-nr.	Beteckning
FW857R	Insättningsinstrument med spolningsanslutning H6
FW863R	Avståndshållare för implantathöjd 5 mm
FW864R	Avståndshållare för implantathöjd 6 mm
FW866R	Insättningsinstrument med spolningsanslutning H5
FW867R	Repositioneringsinstrument
FW945R	Nyckel till insättningsinstrument

Säker hantering och färdigställande

- Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Använd produkten endast enligt bestämmelserna, se Användningsändamål.
- Rengör (manuellt eller maskinellt) fabriksnya produkter när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.
- Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på följande: lösa, krökta, trasiga, spruckna, utslitna eller avbrutna delar.

- Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.
- Byt omgående ut skadade delar mot originalreservdelar.
- Undvik skador på arbetsänden genom att föra in produkten försiktigt genom arbetskanalen (t.ex. trokaren).

Användning



VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Gör en funktionskontroll före varje användning.

- Följ operationshandledning nr. 031302 och bruksanvisning "activ C-diskprotes", se TA011995.
- Montera insättningsinstrumentet, se Montering.

Hopkoppling med implantat



VARNING

Implantatet kan skadas vid felaktigt handhavande!

- Följ bruksanvisningen till activ C-diskprotes TA011995.
- Montera implantatet direkt från implantatförpackningen på insättningsinstrumentet.
- Hantera implantatet, framför allt protesplattorna och polyeteninläggets glidytor, försiktigt.

- Öppna implantatförpackningen.

Tips

Ta inte ut implantatet!

- Montera insättningsinstrumentet 1 på diskprotesen i förpackningen. Var därvidlag uppmärksam på markeringarna "CRANIAL" och "CAUDAL". Den superiora protesplattan (plattan med taggarna) måste ligga an mot den med "CRANIAL" markerade delen av insättningsinstrumentet 1 och den inferiora protesplattan (plattan med fenan) mot den med "CAUDAL" markerade delen av insättningsinstrumentet 1.
- Vrid klämhylsan 7 medurs för att klämma fast diskprotesen på insättningsinstrumentet 1.
- Ta ur diskprotesen tillsammans med insättningsinstrumentet 1 ur förpackningen.

Aesculap®

activ C-insättningsinstrument

Insättning av implantatet



Risk för skador på kotkroppens ändplattor när diskprotesen slås in!

- Slå in diskprotesen försiktigt.

- För försiktigt in diskprotesen i diskutrymmet under röntgenövervakning. Den superiora protesplattan (plattan med taggarna) måste vara orienterad i kranieell riktning och den inferiora protesplattan (plattan med fenan) i kaudal riktning.
- Slå vid behov in implantatet med lätta hamarslag mot den proximala änden av insättningsinstrumentet 1.



Risk för kompression av spinalkanalerna och andra posteriora element vid för djupt införande av diskprotesen!

- Ställ in djupanslaget på det minsta införingsdjupet innan diskprotesen förs in.
- För in diskprotesen i diskutrymmet under röntgenövervakning.

- Korrigera i förekommande fall djupanslagets position med inställningshjulet 8, tills önskad position är inställd.
- Om en repositionering blir nödvändig, skruvas repositioneringsinstrumentet 4 på i den proximala änden av insättningsinstrumentet 1 varefter implantatet ges önskad position med hjälp av en spårhammare.

Losskoppling från implantat

Tips

För att undvika skador på implantatet får ett en gång losskopplat insättningsinstrument inte kopplas på implantatet igen.

- Lossa klämhylsan 7 på insättningsinstrumentet 1 genom att vrida den moturs och ta bort insättningsinstrumentet 1.
- Om klämhylsan 7 är svår att lossa kan nyckeln 3 stickas in i ett av hålen på klämhylsan 7 för att lossa klämhylsan 7.
- Kontrollera diskprotesens storlek, höjd och position på AP-vyn och den laterala interoperativa röntgenbilden.

Demontering

- Koppla loss avståndshållaren 2 genom att trycka på knappen 9 "push to clean" på insättningsinstrumentets 1 handtag och samtidigt dra den axiellt i riktning mot arbetsändan från insättningsinstrumentet 1.
- Skruva i förekommande fall bort repositioneringsinstrumentet 4 från insättningsinstrumentet 1 genom att vrida det moturs.
- Kontrollera före beredning att klämhylsan 7 sitter löst på instrumentskaftet.

Montering

Tips

Beakta implantatets höjd vid val av insättningsinstrument!

- ▶ Avlägsna spolanslutningen **5** från insättningsinstrumentets **1** handtag.
- ▶ Kontrollera att klämhylsan **7** på insättningsinstrumentet **1** sitter löst.
- ▶ Vrid klämhylsan **7** så mycket moturs att den inte längre griper tag i anslutningsstycket **6** på insättningsinstrumentet **1**.
- ▶ Koppla ihop den under operationen valda avståndshållaren **2** som motsvarar implantathöjden med insättningsinstrumentet **1**.
- ▶ För in avståndshållaren **2** i hålet på anslutningsstycket. Var därvidlag uppmärksam på markeringarna "CRANIAL" och "CAUDAL" på avståndshållaren **2** och insättningsinstrumentet **1**. Tryck samtidigt in knappen **9** "push to clean" på insättningsinstrumentets **1** handtag.
- ▶ För in avståndshållaren **2** till stopp i insättningsinstrumentet **1**.
- ▶ Släpp upp knappen **9** "push to clean". Kontrollera genom att dra axiellt i avståndshållaren **2** att denna är ordentligt låst till insättningsinstrumentet **1**.
- ▶ Ställ in minsta införingsdjup genom att vrida inställningshjulet **8** moturs.

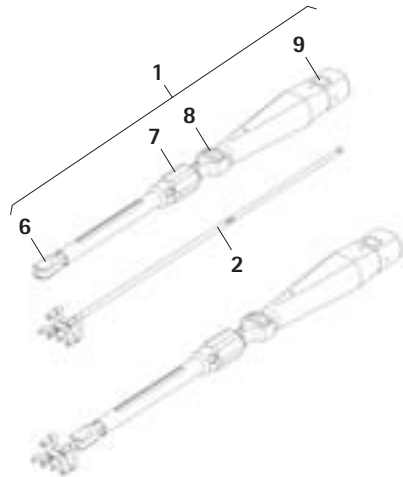


Fig. 1

Aesculap®

activ C-insättningsinstrument

Validerad beredningsmetod

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.

För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

Tips

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

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculaps extranät på www.aesculap-extra.net

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

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 förrengöringstemperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutraliseringsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laserskriften 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 vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningsskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietillverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietillverkaren 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 aluminium 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 säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde finns på www.a-k-i.org, Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

Isärtagning före beredning

- Demontera produkten enligt anvisningen omedelbart efter användningen.

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 slutna avfallsbehållare inom 6 h för rengöring och desinficering.

Förberedelse före rengöringen

- Demontera produkten före rengöringen, se Demontering.

Tips

Under rengöring måste klämhylsan 7 sitta löst på instrumentskaftet.

Tips

För att garantera en ordentlig rengöring av avståndshållaren 2 måste PEEK-gafflarna sitta löst i gängorna (vridbara i båda riktningar) under rengöringen.

Aesculap®

activ C-insättningsinstrument

Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



Risk för skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- ▶ Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
 - som är godkända för t.ex. aluminium, plast och rostfritt stål,
 - och som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon).
- ▶ Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verknings tid.
- ▶ Överskrid inte den högsta tillåtna rengöringstemperaturen på 60 °C.

- ▶ Utför ultraljudsrengöring
 - som effektiv mekanisk hjälp vid manuell rengöring/desinficering
 - som förrengöring av produkter med fasttorkade rester före maskinell rengöring/desinficering
 - som integrerad mekanisk hjälp vid maskinell rengöring/desinficering
 - som efterrengöring av produkter med rester som inte avlägsnats efter maskinell rengöring/desinficering.

Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Manuell rengöring med doppdesinfektion	■ Rengöringsborste: 250 mm/ Ø 3,7 mm, t.ex. GK469200 ■ Engångsspruta 20 ml ■ Rengör produkten med rörliga leder i öppet läge, eller rör samtidigt på lederna. ■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft	Kapitel Manuell rengöring/desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Manuell rengöring med doppdesinfektion
Inledande manuell rengöring med borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion	■ Rengöringsborste: 250 mm/ Ø 3,7 mm, t.ex. GK469200 ■ Engångsspruta 20 ml ■ Rengör produkten med rörliga leder i öppet läge, eller rör samtidigt på lederna. ■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga). ■ Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning. ■ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: ■ Kapitel Manuell förrengöring med borste ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Aesculap®

activ C-insättningsinstrument

Manuell rengöring/desinficering

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

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 ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Mellansköljning	RT (kallt)	1	–	DV	–
III	Desinficering	RT (kallt)	15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
IV	Avslutande sköljning	RT (kallt)	1	–	TAV	–
V	Torkning	RT	–	–	–	–

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Stabimed

- 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.

Aesculap®

activ C-insättningsinstrument

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.

Manuell förrengöring med borste

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 ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Sköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Stabimed

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

- Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

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.

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.

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vattenkvalitet	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	TAV	-
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.

Aesculap®

activ C-insättningsinstrument

Kontroll, underhåll och provning



Risk för att produkten skadas (fråthål i metall/nötningsoxidation) 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-oljespray JG600 eller STERILIT® I-droppsmörjare JG598).

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Kontrollera efter varje rengöring, desinficering och torkning att produkterna är torra, rena, funktionsella och oskadade, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna och avbrutna delar.
- Torka våta eller fuktiga produkter.
- Rengör produkter som inte är rena på nytt och desinficera dem.
- Kontrollera att produkterna fungerar.
- Sortera genast ut produkter som är skadade eller inte fungerar och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.
- Montera demonterbara produkter, se Montering.
- Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.

Förpackning

- Skydda produkter med fin arbetsände på lämpligt sätt.
- Fixera produkter med spärr öppna eller maximalt i den första skåran.
- Sortera in produkten i tillhörande förvaringsställ eller lägg den på en lämplig trådkorg. Se till att befintliga egg är skyddade.
- Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

Ångsterilisering

Tips

Produkten får bara steriliseras i demonterat skick.

- Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- Validerad steriliseringsmetod
 - Ta isär produkten
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisator enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 min
- Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

Förvaring

- Förvara sterila produkter skyddade mot damm i bakterietät förpackning i ett torrt, mörkt utrymme med jämn temperatur.

Teknisk service



Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- **Modifiera inte produkten.**

- För service och reparationer, kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap.

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan detta medföra att garantin och eventuella godkännanden upphör att gälla.

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

Avfallshantering

- De nationella föreskrifterna måste ovillkorligen följas vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter eller förpackning!

Легенда

- 1 Инструмент для установки
- 2 Дистанционный элемент
- 3 Ключ (для инструмента для установки)
- 4 Инструмент для репозиции
- 5 Промывочный разъем

Символы на продукте и Упаковка



Внимание, символ предупреждения общего характера
Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации

Сфера применения

- Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети Aesculap Extranet по адресу www.aesculap-extra.net

Назначение

Инструмент служит для извлечения протеза межпозвоночного диска activ C из стерильной упаковки, установки в подготовленное межпозвоночное пространство, а также для коррекции положения протеза.

Поставляемые размеры

Артикул	Наименование
FW857R	Инструмент для установки с промывочным разъемом H6
FW863R	Дистанционный элемент для имплантата высотой 5 мм
FW864R	Дистанционный элемент для имплантата высотой 6 мм
FW866R	Инструмент для установки с промывочным разъемом H5
FW867R	Инструмент для репозиции
FW945R	Ключ для инструмента для установки

Правильное обращение и подготовка к использованию

- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- Прочитать инструкцию по применению, соблюдать содержащиеся в ней требования и сохранить ее.
- Применять изделие только по назначению, см. Назначение.
- Новое, только что поступившее с завода изделие следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
- Новое изделие, только что поступившее с завода-изготовителя, или неиспользовавшееся изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.

- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сложенных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- ▶ Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
- ▶ Поврежденные детали сразу же заменять оригинальными запасными частями.
- ▶ Для предотвращения повреждения рабочих концов: осторожно ввести изделие через рабочий канал (например, троакар).

Эксплуатация



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ **Каждый раз перед применением проверять на функциональность.**

- ▶ Соблюдать руководство по проведению операций № ОЗ1302 и инструкцию по применению «Протез межпозвоночного диска activ C», см. TA011995.
- ▶ Смонтировать инструмент для установки, см. Монтаж.

Подсоединение имплантата



ВНИМАНИЕ

Повреждение имплантата вследствие неправильного обращения!

- ▶ **Соблюдать требования инструкции по использованию протеза межпозвоночного диска activ C TA011995.**
- ▶ **Установить имплантат на инструмент для установки непосредственно из упаковки.**
- ▶ **Осторожно обработать имплантат, в особенности поверхности скольжения пластин протеза и полиэтиленового вкладыша.**

- ▶ Открыть упаковку имплантата.

Указание

Не извлекать имплантат!

- ▶ Смонтировать инструмент для установки 1 на протезе межпозвоночного диска, находящемся в упаковке. При этом учитывать маркировку «CRANIAL» и «CAUDAL». Верхняя пластина протеза (пластина со штырями) должна располагаться на части инструмента для установки с маркировкой «CRANIAL» 1, а нижняя пластина протеза (пластина с выступом) - на части инструмента для установки с маркировкой «CAUDAL» 1.
- ▶ Повернуть закрепительную втулку 7 по часовой стрелке, чтобы закрепить протез межпозвоночного диска на инструменте для установки 1.
- ▶ Извлечь протез межпозвоночного диска при помощи инструмента для установки 1 из упаковки.

Установка имплантата



ВНИМАНИЕ

Повреждение конечных пластин тел позвонков при забивании протеза межпозвоночного диска!

- ▶ **Осторожно забить протез межпозвоночного диска.**

- ▶ Осторожно ввести протез межпозвоночного диска под рентгеновским контролем в пространство межпозвоночного диска. Верхняя пластина протеза (пластина со штырями) должна быть направлена в краниальном направлении, а нижняя пластина протеза (пластина с выступом) – в каудальном направлении.
- ▶ При необходимости насадить имплантат легкими ударами молотка на проксимальный конец инструмента для установки 1.



ВНИМАНИЕ

Компрессия спинального канала и других постериорных элементов вследствие слишком глубокой установки протеза межпозвоночного диска!

- ▶ **Перед установкой протеза межпозвоночного диска настроить упор ограничения глубины на минимальную глубину.**
- ▶ **Ввести протез межпозвоночного диска под рентгеновским контролем в пространство межпозвоночного диска.**

- ▶ При необходимости откорректировать положение упора ограничения глубины при помощи установочного маховичка 8 так, чтобы было достигнуто необходимое положение.
- ▶ Если потребуется репозиция, навинтить инструмент для репозиции 4 на проксимальный конец для установки 1 и осторожно установить имплантат в необходимое положение при помощи шлицевого молотка.

Отсоединение имплантата

Указание

Во избежание повреждения имплантата однажды отсоединенный инструмент для установки нельзя подсоединять повторно.

- ▶ Отпустить закрепительную втулку 7 на инструменте для установки 1, вращая против часовой стрелки, и снять инструмент для установки 1.
- ▶ Если закрепительная втулка 7 отсоединяется с трудом, вставить ключ 3 в боковые отверстия закрепительной втулки 7 и отсоединить закрепительную втулку 7 таким образом.
- ▶ Проверить размер, высоту и положение протеза межпозвоночного диска на интраоперационном рентгеновском снимке с антериорно-постериорным и латеральным ходом луча.

Демонтаж

- ▶ Отсоединить дистанционный элемент 2, нажав на кнопку 9 «нажать для очистки» (push to clean) на рукоятке инструмента для установки 1 и одновременно извлекая его вдоль оси в направлении рабочего конца инструмента для установки 1.
- ▶ При необходимости свинтить инструмент для репозиции 4 с инструмента для установки, вращая его против часовой стрелки 1.
- ▶ Перед обработкой проследить за тем, чтобы закрепительная втулка 7 свободно располагалась на ручке инструмента.

Монтаж

Указание

При выборе инструмента для установки учитывать высоту имплантата!

- ▶ Снять промывочный разъем 5 с конца рукоятки инструмента для установки 1.
- ▶ Убедиться в том, что закрепительная втулка 7 на инструменте для установки 1 опущена.
- ▶ Вращать закрепительную втулку 7 против часовой стрелки до тех пор, пока она не перестанет находиться в зацеплении с соединительным элементом 6 инструмента для установки 1.
- ▶ Соединить дистанционный элемент 2, соответствующий высоте имплантата, определенной во время операции, с инструментом для установки 1.
- ▶ Ввести дистанционный элемент 2 в отверстие соединительного элемента. При этом учитывать маркировку «CRANIAL» и «CAUDAL» на дистанционном элементе 2 и инструменте для установки 1. Одновременно удерживать нажатой кнопку 9 «нажать для очистки» (push to clean) на рукоятке инструмента для установки 1.

- ▶ Ввести дистанционный элемент 2 до упора в инструмент для установки 1.
- ▶ Отпустить кнопку 9 «нажать для очистки». Потянув дистанционный элемент 2 в осевом направлении проверить, правильно ли он зафиксирован в инструменте для установки 1.
- ▶ Вращая установочный маховичок 8 против часовой стрелки, установить упор ограничения глубины на минимальную глубину.

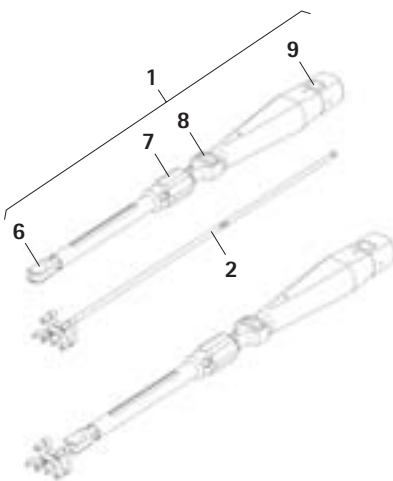


Рис. 1

Утвержденный метод обработки

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.

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию об обработке и совместимости с материалами см. также в сети Aesculap Extranet по адресу www.aesculap-extra.net

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aesculap.

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).

Передозировка нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что делает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

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 нержавеющей стали 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.
- Дополнительно подробные указания о том, как обеспечить гигиеничную, надежную и щадящую/сохраняющую материалы повторную обработку см. www.a-k-i.org рубрика публикации, Rote Broschüre (Красная брошюра) – "Правильный уход за инструментами".

Демонтаж перед проведением обработки

- Сразу же после применения демонтировать изделие в соответствии с инструкцией.

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 чистящей салфетки.
- Транспортировка изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

Подготовка перед очисткой

- Разобрать изделие перед очисткой, см. Демонтаж.

Указание

Во время очистки закрепительная втулка 7 должна располагаться свободно на ручке инструмента.

Указание

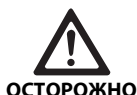
Для очистки дистанционных элементов 2 вилки РЕЕК во время очистки должны располагаться на резьбе свободно (с возможностью вращения в обоих направлениях).

Aesculap®

Инструмент для установки activ C

Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки



Возможно повреждение изделия в результате применения неправильных чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!

- ▶ **Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя**
 - разрешенные для очистки, например, алюминия, искусственных материалов, высококачественной стали,
 - неагрессивные по отношению к пластификаторам (например, силикону).
- ▶ **Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.**
- ▶ **Не превышать максимально допустимую температуру очистки 60°C.**

▶ Провести обработку ультразвуком:

- в качестве эффективной механической обработки, дополняющей ручную очистку/дезинфекцию.
- для предварительной обработки изделий с присохшими загрязнениями – перед машинной очисткой/дезинфекцией.
- в качестве механической обработки – составной части машинной очистки/дезинфекции.
- для дополнительной очистки изделия, на котором после машинной очистки/дезинфекции все же еще остались загрязнения.

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор	■ Щетка для очистки: 250 мм/ Ø 3,7 мм, например, GK469200 ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Изделие с подвижными шарнирами чистить в открытом состоянии или во время их движения. ■ Стадия сушки: Использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел Ручная очистка/дезинфекция и раздел: ■ Раздел Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор
Предварительная очистка вручную при помощи щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	■ Щетка для очистки: 250 мм/ Ø 3,7 мм, например, GK469200 ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Изделие с подвижными шарнирами чистить в открытом состоянии или во время их движения. ■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными). ■ Отдельные элементы, такие как люмены и каналы, подключать напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки. ■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой и раздел: ■ Раздел Предварительная чистка щеткой вручную ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Ручная очистка/дезинфекция

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.
- ▶ При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	Т [°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)	15	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

- ▶ 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.

Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой

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.

Предварительная чистка щеткой вручную

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Каче- ство 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

- 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 очистить 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.

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	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

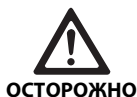
П-в: питьевая вода

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.

Контроль, технический уход и проверка



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 использовать спрей STERILIT® I-Ölspray JG600 или масло STERILIT® I-Tropföler JG598).**

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Каждый раз после проведения очистки, дезинфекции и сушки проверять инструмент на: сухость, степень чистоты, функциональность и наличие повреждений, например, проверка изоляции, проверка на наличие подвергшихся коррозии, незакрепленных, изогнутых, разбитых, покрытых трещинами, изношенных и обломившихся деталей.
- ▶ Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.
- ▶ Если изделие не чистое, заново вычистить и продезинфицировать его.
- ▶ Проверить изделие на функциональность.

- ▶ Поврежденные изделия или изделия с нарушенными функциями сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.
- ▶ Собрать разобранное изделие, см. Монтаж.
- ▶ Проверить на совместимость с другими изделиями, относящимися сюда же.

Упаковка

- ▶ Изделие с тонким рабочим концом защитить соответствующим образом.
- ▶ Изделие с блокирующим устройством должно быть зафиксировано в открытом виде или максимум на первом упоре.
- ▶ Отобрать изделие в соответствующую емкость для хранения или положить в соответствующую сетчатую корзину. Убедиться, что режущие части защищены.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aesculap).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

Стерилизация паром

Указание

Изделие можно стерилизовать только в разобранном виде.

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Разберите изделие
 - Стерилизация паром методом дробной вакуумной стерилизации
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285 утвержден согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация по методу дробной вакуумной стерилизации при 134 °C, выдержка 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.

Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

▶ **Нельзя изменять изделие.**

- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

Утилизация

- ▶ Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы!

Legenda

- 1 Zaváděcí nástroj
- 2 Rozpěrka
- 3 Klíč (k zaváděcímu nástroji)
- 4 Nástroj k repozici
- 5 Proplachovací přípojka

Symbols na produktu a na balení



Pozor, všeobecný varovný symbol
Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

Rozsah platnosti

- Návod k použití jednotlivých prostředků a informace k materiálové snášenlivosti naleznete také na extranetu Aesculap na adrese www.aesculap-extra.net

Účel použití

Tento zaváděcí nástroj slouží k vyjmutí protézy meziobratlové ploténky activ C ze sterilního balení, k zavedení do uvolněného vypreparovaného prostoru mezi obratli a ke korekci pozice této protézy.

Dodávané velikosti

Kat. č.	Název
FW857R	Zaváděcí nástroj s proplachovací přípojkou H6
FW863R	Rozpěrka pro výšku implantátu 5 mm
FW864R	Rozpěrka pro výšku implantátu 6 mm
FW866R	Zaváděcí nástroj s proplachovací přípojkou H5
FW867R	Nástroj k repozici
FW945R	Klíč k zaváděcímu instrumentu

Bezpečná manipulace a příprava k použití

- Výrobek a příslušenství smějí provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Výrobek používejte pouze k určenému účelu použití, viz Účel použití.
- Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojově).
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda neobsahuje: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřebené a odlomené části.

- ▶ Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.
- ▶ Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.
- ▶ Aby se předešlo poškozením na pracovním konci: Produkt zaveďte opatrně přes pracovní kanál (např. trokar).

Obsluha



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- ▶ Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.

- ▶ Dodržujte pokyny uvedené v operační příručce č. 031302 a v návodu k použití "Protéza meziobratlové ploténky "activ C", TA011995.
- ▶ Sestavení zaváděcího nástroje, viz Montáž.

Nasazení implantátu



VAROVÁNÍ

Riziko poškození implantátu v důsledku nesprávné manipulace!

- ▶ Postupujte podle návodu k použití pro protézu meziobratlové ploténky activ C TA011995.
- ▶ Implantát namontujte na zaváděcí nástroj přímo z obalu implantátu.
- ▶ S implantátem, především s kluznými plochami dlah protézy a polyetylénovými vložkami zacházejte opatrně.

- ▶ Otevřete obal implantátu.

Upozornění

Implantát nevyjímejte!

- ▶ Zaváděcí nástroj 1 nasadte na protézu meziobratlové ploténky v obalu. Dbejte přitom na označení "CRANIAL" a "CAUDAL". Horní deska protézy (deska s hroty) musí spočívat na části zaváděcího nástroje označené "CRANIAL" 1, dolní deska protézy (deska s kýlem) musí spočívat na části zaváděcího nástroje označené "CAUDAL" 1.
- ▶ Upínací pouzdro 7 otáčejte ve směru hodinových ručiček, aby se protéza meziobratlové ploténky pevně upnula na zaváděcí nástroj 1.
- ▶ Protézu meziobratlové ploténky 1 vyjměte pomocí zaváděcího nástroje z obalu.

Zavedení implantátu



VAROVÁNÍ

Riziko poškození krycích desek těla obratle při zatluštění protězy meziobratlové ploténky!

► Protězu meziobratlové ploténky dotloukejte opatrně.

- Protězu meziobratlové ploténky zaveďte do prostoru meziobratlové ploténky pod rentgenovou kontrolou. Horní deska protězy (deska s hroty) musí být orientována kraniálním směrem, dolní deska protězy (deska s kýlem) kaudálním směrem.
- Implantát v případě potřeby zatlučte lehkými údery kladivem na proximální konec zaváděcího instrumentu 1.



VAROVÁNÍ

Riziko komprese spinálního kanálu a jiných posteriorních elementů v důsledku příliš hlubokého zavedení protězy meziobratlové ploténky!

► Hloubkový doraz před nasazením protězy meziobratlové ploténky nastavte na nejmenší hloubku zavedení.

► Protězu meziobratlové ploténky zaveďte do prostoru meziobratlové ploténky pod rentgenovou kontrolou.

- Popřípadě zkoriguje polohu hloubkové zarážky stavěcím kolečkem 8 pro dosažení požadované polohy.
- Je-li nutná repozice, přišroubujte repoziční nástroj 4 na proximální konec zaváděcího nástroje 1 a opatrně dosáhněte požadovanou polohu implantátu s použitím kluzného kladiva.

Odpojení implantátu

Upozornění

Aby se předešlo poškození implantátu, nenapojujte jednou odpojený zaváděcí nástroj znovu.

- Upínací pouzdro 7 uvolněte ze zaváděcího nástroje 1 otáčením proti směru hodinových ručiček a zaváděcí nástroj 1 sejměte.
- Pokud by se upínací pouzdro 7 uvolňovalo obtížně, zasuňte klíč 3 do jednoho z bočních otvorů upínacího pouzdra 7 a tak uvolněte upínací pouzdro 7.
- Velikost, výšku a pozici protězy meziobratlové ploténky zkontrolujte pomocí intraoperativního rentgenového AP snímku a laterálního snímku.

Demontáž

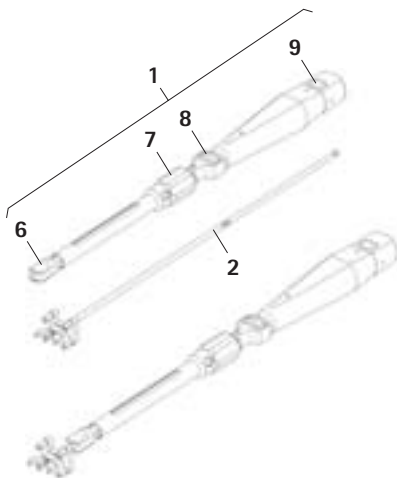
- Rozpěrku 2 odpojte stisknutím knoflíku 9 "push to clean" na rukojeti zaváděcího nástroje 1 a současným axiálním tahem ve směru k pracovnímu konci zaváděcího nástroje 1.
- Případně odšroubujte repoziční nástroj 4 otáčením proti směru hodinových ručiček ze zaváděcího nástroje 1.
- Před zpracováním dbejte na to, aby upínací pouzdro 7 sedělo na dřívku nástroje volně.

Montáž

Upozornění

Při výběru zaváděcího nástroje dbejte na výšku implantátu!

- Proplachovací přípojku **5** odstraňte ze zaváděcího nástroje **1** na straně rukojeti.
- Zajistěte, aby bylo upínací pouzdro **7** na zaváděcím nástroji **1** v povoleném stavu.
- Upínací pouzdro **7** otáčejte proti směru hodinových ručiček tak dlouho, dokud nebude s připojovacím kusem **6** zaváděcího nástroje **1** v záběru.
- Rozpěrku **2** odpovídající výšce implantátu zvolené v průběhu operace spojte s zaváděcím nástrojem **1**.
- Rozpěrku **2** zaveďte do otvoru připojovacího kusu. Dbejte přitom na označení "CRANIAL" a "CAUDAL" na rozpěrce **2** a zaváděcím nástroji **1**. Současně držte stisknutý knoflík **9** "push to clean" na rukojeti zaváděcího nástroje **1**.
- Rozpěrku **2** nasadte na doraz na zaváděcí nástroj **1**.
- Uvolněte stisk knoflíku **9** "push to clean". Axiálním tahem za rozpěrku **2** vyzkoušejte, zda je zaváděcí nástroj **1** správně zablokovaný.
- Otáčením stavěcího kolečka **8** proti směru hodinových ručiček nastavte hloubkový doraz na nejmenší hloubku zavedení.



Obr. 1

Aesculap®**Zaváděcí nástroj activ C****Validovaná metoda úpravy****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 procesu úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace k úpravě a materiálovou snášenlivost viz též extranet Aesculap na adrese www.aesculap-extra.net

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpěné 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 napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chlóridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém 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 výrobcem 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 informace o hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org, odstavec „Veröffentlichungen Rote Broschüre/Publikace Červená brožura – Péče o nástroje“.

Demontáž před provedením postupu úpravy

- Výrobek ihned po použití demontujte podle návodu.

Příprava na místě použití

- V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové 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.

Příprava před čištěním

- Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.

Upozornění

Při čištění musí upínací pouzdro 7 volně sedět na dřívku nástroje.

Upozornění

K zajištění vyčištění rozpěrky 2 musí vidlice PEEK v průběhu čištění volně sedět na závitě (musí být možné jimi otáčet v obou směrech).

Aesculap®

Zaváděcí nástroj activ C

Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



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

- ▶ Používejte čisticí a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
 - které jsou povolené např. pro hliník, plasty, ušlechtilou ocel,
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Nepřekračujte maximální přípustnou teplotu čištění 60 °C.

- ▶ Ultrazvukové čištění provádějte:
 - jako efektivní mechanickou podporu k ručnímu čištění/desinfekci.
 - k předčištění produktů se zaschlými zbytky před strojním čištěním/desinfekcí.
 - jako integrovanou mechanickou podporu při strojním čištění/desinfekci.
 - k dočištění výrobků s neodstraněnými zbytky po strojním čištění/desinfekci.

Validovaný postup čištění a desinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	reference
Ruční čištění a desinfekce ponořením	■ Čistící kartáč: 250 mm/ Ø 3,7 mm, např. GK469200 ■ Stříkačka na jedno použití 20 ml ■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. pohybujte klouby. ■ Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění a desinfekce ponořením
Ruční předčištění kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	■ Čistící kartáč: 250 mm/ Ø 3,7 mm, např. GK469200 ■ Stříkačka na jedno použití 20 ml ■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. pohybujte klouby. ■ Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku. ■ Výrobek ukládejte na síto s otevřeným závěsem.	Kapitola Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Ruční čištění/desinfekce

- Před ruční desinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku desinfekčního prostředku.
- Po ručním čištění/desinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/desinfekce zopakujte.

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)	15	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 solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

PT: Pokojov teplota

*Doporučen: BBraun Stabimed

- Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

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 desinfekce.

Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

Čistící a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čistič a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

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

*Doporučen: BBraun Stabimed

- Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

Fáze I

- Výrobek úplně ponořte do čistícího a desinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím 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 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.

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční 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 tensidy pracovní roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

Kontrola, údržba a zkoušky



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

- ▶ Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte ošetřovacím olejem vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo olejnička STERILIT® I JG598).

- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Výrobek po každém čištění, desinfekci a vysušení zkontrolujte: uschnutí, čistotu, funkci a poškození, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozbité, prasklé, opotřebené a ulomené části.
- ▶ Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.
- ▶ Znečištěný výrobek znovu vyčistěte a desinfikujte.
- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.
- ▶ Rozložitelný výrobek smontujte, viz Montáž.
- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.

Balení

- ▶ Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- ▶ Výrobek se zámkem zafixujte otevřený nebo maximálně na první západce.
- ▶ Výrobek zařadte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- ▶ Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

Parní sterilizace

Upozornění

Výrobek se smí sterilizovat pouze v rozebraném stavu.

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
 - Výrobek rozeberte
 - Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle DIN EN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- ▶ Při současně sterilizaci více výrobků v parní sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

Skladování

- Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

Technický servis



**Nebezpečí úrazu a/nebo
nesprávné funkce!**

- Na výrobku neprovádějte změny.

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

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

Likvidace

- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy!

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

Legenda

- 1 Instrument do wprowadzania
- 2 Element dystansowy
- 3 Klucz (do instrumentu do wprowadzania)
- 4 Instrument do repozycji
- 5 Przyłącze układu płukania

Symbole na produkcie i opakowaniu

Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy
Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej

Zakres obowiązywania

- Szczegółowe instrukcje użycia dla danych produktów oraz informacje można również znaleźć w ekstrakcie firmy Aesculap pod adresem www.aesculap-extra.net

Przeznaczenie

Instrument do wprowadzania służy do wyjmowania protezy krążka międzykręgowego activ C ze sterylnego opakowania, umieszczania jej w przestrzeni międzykręgowej oraz korekty położenia protezy.

Dostępne rozmiary

Nr artykułu	Oznaczenie
FW857R	Instrument do wprowadzania z przyłączem układu płukania H6
FW863R	Element dystansowy do implantów o wysokości 5 mm
FW864R	Element dystansowy do implantów o wysokości 6 mm
FW866R	Instrument do wprowadzania z przyłączem układu płukania H5
FW867R	Instrument do repozycji
FW945R	Klucz do instrumentu do wprowadzania

Bezpieczna obsługa i przygotowanie

- Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazówek i przechowywać ją.
- Produktu używać tylko w zgodzie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy oczyścić przed pierwszą sterylizacją (ręcznie lub maszynowo).
- Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.

- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.
- ▶ Uszkodzone części natychmiast zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi.
- ▶ Aby uniknąć uszkodzeń końcówek roboczej: produkt ostrożnie wprowadzać przez kanał roboczy (np. trokar).

Obsługa



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

- ▶ Przestrzegać podręcznika procedur operacyjnych nr O31302 i instrukcji użycia „Proteza krążka międzykręgowego activ C”, patrz TA011995.
- ▶ Zamontować instrument do wprowadzania, patrz Montaż.

Umiejscawianie implantu



OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie implantu na skutek nieprawidłowego posługiwania się!

- ▶ Należy przestrzegać instrukcji użycia protezy krążka międzykręgowego activ C TA011995.
- ▶ Implant należy zamontować na instrumencie do wprowadzania natychmiast po wyjęciu go z opakowania ochronnego.
- ▶ Należy się bardzo ostrożnie obchodzić z implantem, a w szczególności z powierzchniami ślizgowymi płytek protezy i wkładki polietylenowej.

- ▶ Otworzyć opakowanie implantu.

Notyfikacja

Nie wyjmować implantu!

- ▶ Instrument do wprowadzania **1** zamontować do protezy krążka międzykręgowego w opakowaniu. Należy zwrócić przy tym uwagę na oznaczenia „CRANIAL” i „CAUDAL”. Górna płytka protezy (płytką z kolcami) musi znajdować się w części instrumentu do wprowadzania **1** z oznaczeniem „CRANIAL”, a dolna płytka protezy (płytką z grzebieniem) musi znajdować się w części instrumentu do wprowadzania **1** z oznaczeniem „CAUDAL”.
- ▶ Tuleję zaciskową **7** obrócić zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby zablokować protezę krążka międzykręgowego na instrumencie do wprowadzania **1**.
- ▶ Protezę krążka międzykręgowego wyjąć z opakowania, używając instrumentu do wprowadzania **1**.

Umieszczanie implantu



Uszkodzenie blaszek brzgowych trzonów kręgowych podczas wbijania protezy krążka międzykręgowego!

- ▶ Ostrożnie wbić protezę krążka międzykręgowego.

- ▶ Ostrożnie, z zastosowaniem obrazowania rentgenowskiego, należy włożyć protezę krążka międzykręgowego do przestrzeni międzykręgowej. W trakcie tej czynności górna płytka protezy (płytką z kolcami) musi być ustawiona w kierunku czaszkowym, a dolna płytka protezy (płytką z grzebieniem) w kierunku ogonowym.
- ▶ W razie potrzeby wbić implant, lekko uderzając młotkiem na bliższy koniec instrumentu do wprowadzania 1.



Kompresja kanału kręgowego oraz innych elementów tylnych spowodowana zbyt głębokim włożeniem protezy krążka międzykręgowego!

- ▶ Przed wprowadzeniem protezy krążka międzykręgowego należy ustawić ogranicznik głębokości na minimalną głębokość wprowadzenia.
- ▶ Kontrolując na obrazie rentgenowskim, włożyć protezę krążka międzykręgowego do przestrzeni międzykręgowej.

- ▶ W razie potrzeby ogranicznik głębokości należy wyregulować pokrętkiem 8 w celu osiągnięcia zamierzonego ustawienia implantu.

- ▶ Jeżeli niezbędna będzie repozycja, instrument do repozycji 4 należy nakręcić na bliższy koniec instrumentu do wprowadzania 1 i ostrożnie umieścić implant w pożądanym położeniu za pomocą młotka szczelinowego.

Odłączanie implantu

Notyfikacja

Aby uniknąć uszkodzeń implantu, nie należy ponownie podłączyć już raz użytego instrumentu do wprowadzania.

- ▶ Tuleję zaciskową 7 w instrumencie do wprowadzania 1 poluzować, obracając przeciwnie do ruchu wskazówek zegara i zdjąć instrument do wprowadzania 1.
- ▶ Jeżeli tuleja zaciskowa 7 poluzowuje się z trudem, należy włożyć klucz 3 do jednego z bocznych otworów w tulei zaciskowej 7 i w ten sposób poluzować tuleję zaciskową 7.
- ▶ W śródoperacyjnym obrazowaniu rentgenowskim, w widoku bocznym i AP należy skontrolować rozmiar, wysokość i ustawienie implantu krążka międzykręgowego.

Demontaż

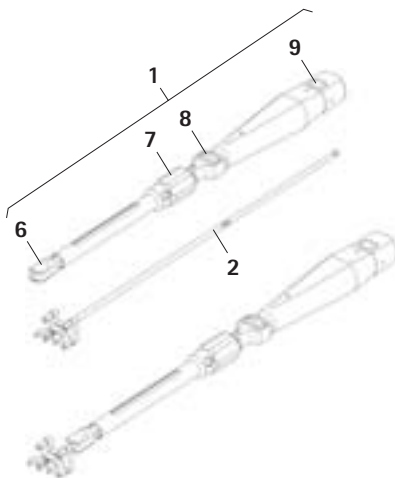
- ▶ Element dystansowy 2 odłączyć, naciskając przycisk 9 „push to clean” w uchwycie instrumentu do wprowadzania 1 i jednocześnie wyciągając go ruchem osiowym w kierunku końcówki roboczej instrumentu do wprowadzania 1.
- ▶ W razie potrzeby instrument do repozycji 4 wykręcić z instrumentu do wprowadzania 1, obracając przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.
- ▶ Przed przygotowaniem należy zwrócić uwagę, aby tuleja zaciskowa 7 była luźno osadzona na trzonie instrumentu.

Montaż

Notyfikacja

Przy wyborze instrumentu do wprowadzania należy uwzględnić wysokość implantu!

- ▶ Przyłączyć układ płukania 5 zdjąć z instrumentu do wprowadzania 1.
- ▶ Upewnić się, że tuleja zaciskowa 7 w instrumencie do wprowadzania 1 jest poluzowana.
- ▶ Tuleję zaciskową 7 obracać w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara, aż przestanie się zazębiać z elementem podłączeniowym 6 instrumentu do wprowadzania 1.
- ▶ Dobrany śródoperacyjnie, odpowiadający wybranej wysokości implantu, element dystansowy 2 połączyć z instrumentem do wprowadzania 1.
- ▶ Element dystansowy 2 wprowadzić do otworu elementu podłączeniowego. Należy zwrócić przy tym uwagę na oznaczenia „CRANIAL” i „CAUDAL” na elemencie dystansowym 2 i instrumencie do wprowadzania 1. Jednocześnie trzymać wciśnięty przycisk 9 „push to clean” w uchwycie instrumentu do wprowadzania 1.
- ▶ Element dystansowy 2 wprowadzić aż do ogranicznika w instrument do wprowadzania 1.
- ▶ Zwolnić przycisk 9 „push to clean”. Pociągając w kierunku osiowym za element dystansowy 2 sprawdzić, czy jest on prawidłowo zablokowany w instrumencie do wprowadzania 1.
- ▶ Obracając pokrętko 8 w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara, ustawić ogranicznik głębokości na najniższą głębokość wprowadzania.



Rys. 1

Weryfikacja procedury przygotowania

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.

Do walidacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać z środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje odnośnie przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w extranecie firmy Aesculap pod adresem www.aesculap-extra.net. Sterylizację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

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 z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowywania – patrz strona internetowa www.a-k-i.org, zakładka z publikacjami, Rote Broschüre – „Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego”.

Demontaż przed rozpoczęciem procedury przygotowawczej

- Produkt należy bezzwłocznie po użyciu zdemontować zgodnie z instrukcją.

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.

Przygotowywanie do czyszczenia

- Przed czyszczeniem produkt należy rozłożyć, patrz Demontaż.

Notyfikacja

Podczas czyszczenia tuleja zaciskowa 7 musi być luźno osadzona na trzonie instrumentu.

Notyfikacja

Aby zagwarantować czyszczenie elementów dystansowych 2, widelki PEEK podczas czyszczenia muszą być luźno osadzone na gwincie (ruchomo w obu kierunkach).

Czyszczenie/dezynfekcja**Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowania danego produktu**

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu!

- ▶ W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,
 - które są zatwierdzone np. dla aluminium, tworzyw sztucznych, stali szlachetnej,
 - która nie jest agresywna wobec plastyfikatorów (np. silikonu).
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Nie przekraczać maksymalnej dozwolonej temperatury czyszczenia wynoszącej 60 °C.

- ▶ Czyszczenie z użyciem ultradźwięków:
 - jako efektywny zabieg wspomagający ręczne czyszczenie/dezynfekcję.
 - do wstępnego czyszczenia produktów z zaschniętymi pozostałościami, przed maszynowym czyszczeniem/dezynfekcją.
 - jako zintegrowany mechaniczny zabieg wspomagający podczas maszynowego czyszczenia/dezynfekcji.
 - do doczyszczania produktów z nie usuniętymi pozostałościami, po ich maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji.

Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową	■ Szczotka do czyszczenia: 250 mm/Ø 3,7 mm, np. GK469200 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami. ■ Czas suszenia: Korzystać z niekłaczącej się ściereczki lub medycznego sprężonego powietrza	Rozdział Czyszczenie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową
Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna.	■ Szczotka do czyszczenia: 250 mm/Ø 3,7 mm, np. GK469200 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami. ■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikąć stref niedostępnych dla spłukiwania). ■ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza spłukującego w wózku iniektora. ■ Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	Rozdział Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym i podrozdział: ■ Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Czyszczenie ręczne/dezynfekcja

- ▶ Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu, by zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- ▶ W razie potrzeby proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

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)	15	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 odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

TP: Temperatura pokojowa

*Zalecenie: BBraun Stabimed

- ▶ 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 przeczyścić 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.

Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem 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 przeglądom.

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

*Zalecenie: BBraun Stabimed

- ▶ 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 przeczyć 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.

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 odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

Kontrola, konserwacja i przeglądy



Niewystarczające smarowanie olejem grozi uszkodzeniem produktu (wżery w metalu, korozja cierna)!

► Części ruchome, np. przeguby, elementy przesuwne i pręty gwintowane, przed sprawdzeniem funkcjonowania należy nasmarować olejem nadającym się do zastosowanej metody sterylizacji (np. w przypadku sterylizacji parowej sprayem olejowym STERILIT® JG600 albo za pomocą olejarki kroplowej STERILIT® JG598).

- Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- Po każdym czyszczeniu, dezynfekcji i osuszeniu produkt należy sprawdzić pod kątem: właściwego osuszenia, czystości, poprawności działania i uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.
- Zabrudzony produkt ponownie wyczyścić i zdezynfekować.
- Sprawdzić działanie produktu.
- Uszkodzony lub niesprawny produkt natychmiast wysortować i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.
- Produkt rozkładany zmontować, patrz Montaż.
- Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.

Opakowanie

- Produkt z delikatną końcówką roboczą należy odpowiednio zabezpieczyć.
- Produkt z blokadą zamocować w pozycji otwartej lub maksymalnie rozwartej na 1 zapadce.
- Produkt umieścić we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

Sterylizacja parowa

Notyfikacja

Produkt może być sterylizowany wyłącznie w stanie rozłożonym.

- Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- Walidowana metoda sterylizacji
 - Rozłożyć produkt
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C, czas przetrzymania: 5 min
- W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

Przechowywanie

- Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

- W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap.

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi, jak również istniejących dopuszczeń.

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

Dystrybutor

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

Utylizacja

- W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów!

Legenda

- 1 Nasadzovací nástroj
- 2 Distančný držiak
- 3 Kľúč (pre nasadzovací nástroj)
- 4 Repozičný nástroj
- 5 Pripojenie na oplach

Symbols na obale výrobku

Pozor, všeobecný symbol pre varovanie
Pozor, venujte pozornosť sprievodným dokumentom

Použitelnosť

- Návod na používanie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extranete Aesculap na webovej stránke www.aesculap-extra.net

Účel použitia

Nasadzovací nástroj slúži na vyberanie activ C protézy medzistavcovej platničky zo sterilného balenia, na vkladanie do voľne pripraveného medzistavcového priestoru ako aj na korekciu polohy protézy.

Dodávané veľkosti

Číslo výrobku	Označenie
FW857R	Nasadzovací nástroj s prípojom na oplach H6
FW863R	Distančný držiak na výšku implan-tátu 5 mm
FW864R	Distančný držiak na výšku implan-tátu 6 mm
FW866R	Nasadzovací nástroj s prípojom na oplach H5
FW867R	Repozičný nástroj
FW945R	Kľúč pre nasadzovací nástroj

Bezpečná manipulácia a príprava

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na používanie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistíť (ručne alebo mechanicky).
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladniť na čisté, suché a chránené miesto.
- Vizualne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.

- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyradíte z používania.
- Poškodené časti okamžite nahraďte originálnymi náhradnými dielmi.
- Aby nedošlo ku škodám na konci práce: Opatrne vložte výrobok do pracovného kanála (napr. trokar).

Obsluha



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- **Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.**

- Dodržiavajte operačný manuál č. O31302 a návod na použitie aktiv C protézy medzistavcovej platničky, pozri tiež TA011995.
- Namontujte nasadzovací nástroj, pozri Montáž.

Pripojenie implantátu



VAROVANIE

Poškodenie implantátu spôsobené nesprávnou manipuláciou!

- **Dodržujte návod na použitie pre aktiv C protézu medzistavcovej platničky TA011995.**
- **Namontujte implantát priamo z obalu na nasadzovací nástroj.**
- **Zaobchádzajte s implantátom a predovšetkým s klznými plochami náhradných platničiek/polyetylénovej vložky opatrne.**

- Otvorte balenie s implantátom.

Oznámenie

Implantát nevyberajte!

- **Zavádzací nástroj 1** namontujte na protézu medzistavcovej platničky v obale. Prítom dajte pozor na značky "CRANIAL" a "CAUDAL". Superiorna protetická platnička (platnička s hrotmi) musí ležať na časti označenej "CRANIAL" zavádzacieho nástroja 1, inferiorna protetická platnička (platnička s kýlom) musí ležať na časti označenej "CAUDAL" zavádzacieho nástroja 1.
- **Zvieraciu objímku 7** otočte v smere hodinových ručičiek, aby ste náhradu medzistavcovej platničky na nasadzovací nástroj 1 pevne pripevnili.
- **Vyberte náhradu medzistavcovej platničky nasadzovacím nástrojom 1 z obalu von.**

Vsadenie implantátu



VAROVANIE

Poškodenie koncových platničiek stavcov pri zatíkaní protézy medzistavcovej platničky!

► **Protézu medzistavcovej platničky opatrne zatlačte.**

- Zaveďte náhradu medzistavcovej platničky opatrne do oblasti medzistavcovej platničky pod röntgenovou kontrolou. Superiorna protetická platnička (platnička s hrotmi) musí byť orientovaná v kraniálnom smere, inferiorna protetická platnička (platnička s kýlom) v kaudálnom smere.
- Pokiaľ je potrebné, implantát ľahkými údermi kladiva na proximálny koniec zavádzacieho nástroja 1 zatlačte.



VAROVANIE

Kompresia miechového kanála a ďalších posteriorných prvkov spôsobená príliš hlbokým zavedením protézy medzistavcovej platničky!

- **Hĺbkový doraz nastavte pred nasadením náhrady medzistavcovej platničky na najnižšiu hĺbku zavádzania.**
- **Pod röntgenovou kontrolou zaveďte náhradu medzistavcovej platničky do medzistavcového priestoru.**

- Prípadne polohu hĺbkového dorazu pomocou regulačným kolieskom 8 skorigujte tak, aby sa dosiahla požadovaná poloha.
- Ak by bola potrebná repozícia, naskrutkujte repozičný nástroj 4 na proximálny koniec zavádzacieho nástroja 1 a opatrne dosiahnite požadovanú polohu implantátu pomocou štrbinového kladívka.

Odpojenie implantátu

Oznámenie

Aby sa zabránilo poškodeniu implantátu, raz odpojený zavádzací nástroj už znovu nepripájajte.

- Zvieraciou objímku 7 na zavádzacom nástroji 1 pootočením proti smeru hodinových ručičiek uvoľnite a nasadzovací nástroj 1 odoberte.
- Ak by sa zvieracie puzdro 7 dalo uvoľniť len ťažko, kľúč 3 strčte do niektorého bočného otvoru zvieracieho puzdra 7 a tak zvieracie puzdro 7 uvoľníte.
- Skontrolujte veľkosť, výšku a polohu skúšobného implantátu na AP a laterálnej intraoperatívnej röntgenovej snímke.

Demontáž

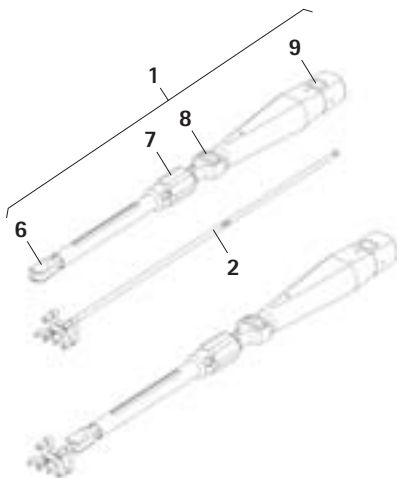
- Distančný držiak 2 odpojte pritlačením na hlavicu 9 "push to clean" na rukoväti zavádzacieho nástroja 1 a súčasným axiálnym vytiahnutím v smere pracovného konca zavádzacieho nástroja 1 ho odpojte.
- Prípadne repozičný nástroj 4 pootočením proti smeru hodinových ručičiek od zavádzacieho nástroja 1 odskrutkujte.
- Pred úpravou dajte pozor na to, že zvieracie puzdro 7 sedí voľne na drielku nástroja.

Montáž

Oznámenie

Pri výbere zavádzacieho nástroja majte na zreteli výšku implantátu!

- ▶ Pripojenie na oplach 5 odstráňte od konca rukoväte zavádzacieho nástroja 1 preč.
- ▶ Zabezpečte, aby zvieracie puzdro 7 na zavádzacom nástroji 1 bolo v uvoľnenom stave.
- ▶ Zvieraciu objímku 7 otáčajte tak dlho proti smeru hodinových ručičiek, kým sa s pripojovacím kusom 6 zavádzacieho nástroja 1 nachádza v zábere.
- ▶ Distančný držiak zodpovedajúci intraoperačne zvolenej výške implantátu 2 spojte so zavádzacím nástrojom 1.
- ▶ Distančný držiak 2 zavedte do otvoru pripojovacieho kusa. Pritom dajte pozor na značky "CRANIAL" a "CAUDAL" na distančnom držiaku 2 a zavádzacom nástroji 1. Súčasne hlavicu 9 "push to clean" na rukoväti zavádzacieho nástroja 1 držte stlačenú.
- ▶ Distančný držiak 2 zavedte až po doraz do zavádzacieho nástroja 1.
- ▶ Hlavicu 9 "push to clean" uvoľnite. Axiálnym ťahom za distančný držiak 2 skontrolujte, či táto je v zavádzacom nástroji 1 správne zablokováná.
- ▶ Otáčaním nastavovacieho kolieska 8 proti smeru hodinových ručičiek nastavte hĺbkový doraz na najmenšiu hĺbku zavádzania.



Obr. 1

Validované postupy prípravy

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.

Pre validáciu sa používa doporučená chémia.

Oznámenie

Ak nenasleduje na záver sterilizácia musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Pre aktuálne informácie o príprave a kompatibilité materiálu pozri tiež Aesculap Extranet pod www.aesculap-extra.net

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v Aesculap-Sterilcontainer-System.

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, solné 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 napúčanie.
- Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefkы alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienickom a materiálovom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org zverejnenia rubriky Červená Brožúra – Správna údržba náradia.

Demontáž pred vykonaním čistenia.

- Výrobok demontujte bezprostredne po použití podľa návodu.

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 chlpy.
- Výrobok prepravovať suchý v uzavretej odsávacej nádobe počas 6 h pre čistenie a dezinfekciu.

Príprava pred čistením

- Výrobok rozobrať pred čistením, pozri Demontáž.

Oznámenie

Počas čistenia musí zvieracie puzdro 7 sedieť voľne na driadku nástroja.

Oznámenie

Na zaručené vyčistenie distančného držiaka 2 musia PEEK vidlice počas čistenia sedieť na závitoch voľne (otáčateľné v oboch smeroch).

Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



Poškodenie výrobku použitím nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov a/alebo vysokých teplôt!

- ▶ Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
 - ktoré sú povolené pre napr. hliník, plast, nerez,
 - ktoré nepôsobia na zmäkčovadlá (napr. v silikóne).
- ▶ Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- ▶ Neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu čistenia 60 °C.

- ▶ Vykonať ultrazvukové čistenie:
 - ako efektívna mechanická podpora pre manuálne čistenie/dezinfekciu.
 - na predčistenie výrobkov so zaschnutými zvyškami pred mechanickým čistením/dezinfekciou.
 - ako integrovaná mechanická podpora pri mechanickom čistení/dezinfekcii.
 - na ďalšie čistenie výrobkov s neodstranenými zvyškami po mechanickom čistení/dezinfekcii.

Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný proces	Osobitosti	Referencie
Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou	■ Čistiaca kefa: 250 mm/ Ø 3,7 mm, napr. GK469200 ■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml ■ Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistiť v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov. ■ Fáza sušenia: Používať rúško bez zosilneného miesta na priadzi alebo medicínsky stlačený vzduch.	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou
Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	■ Čistiaca kefa: 250 mm/ Ø 3,7 mm, napr. GK469200 ■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml ■ Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistiť v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov. ■ Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja). ■ Jednotlivé časti pripojiť pomocou lúmenu a kanálov na špeciálne oplachovacie napojenie vozíka injektora. ■ Výrobok uložiť na sieťový kôš otvoreným kĺbom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne predčistenie kefkou ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Manuálne čistenie/dezinfekcia

- Pred manuálnou dezinfekciou nechajte premývaciu vodu dostatočne odkvapkať z produktu, aby sa zabránilo zriedeniu roztoku dezinfekčného prostriedku.
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii vizuálne skontrolujte, či sa na viditeľných povrchoch nenachádzajú žiadne zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

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-voľný, pH ~ 9 *
II	Medzioplach	IT (studená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcia	IT (studená)	15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
IV	Záverečné preplachovanie	IT (studená)	1	-	DV	-
V	Sušenie	IT	-	-	-	-

PV: Pitná voda/Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

IT: Izbová teplota

*Doporučenia: BBraun Stabimed

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Prítom 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. nastaviťné 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. nastaviateľné skrutky, klby atď., počas oplachovania pohybujte.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapať.

Fáza III

- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviateľné 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. nastaviateľné skrutky, klby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
- Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapať.

Fáza V

- Výrobok vo fáze sušenia sušiť za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

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

Používané čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezin- fekčné čistenie	IT (stu- dená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Preplachovanie	IT (stu- dená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

IT: Izbová teplota

*Doporučenia: BBraun Stabimed

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefkách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Validované 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 kefkou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefkou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, klby atď., počas čistenia pohybuje.

- 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 pohybuje.

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 tenszidy 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medzioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Doporučenia: BBraun Helimatic alkalický čistič

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

Kontrola, údržba a skúška



Poškodenie (kovový jedlík/trecia korózia) výrobku z dôvodu nedostatočného olejovania!

► Pohyblivé časti (napr. kĺby, trecie diely a závitové tyče) pred skúškou funkčnosti naolejovať, pre vhodnú sterilizáciu, na to určeným konzervačným olejom (napr. pri parnej sterilizácii STERILIT® I-olejový sprej JG600 alebo STERILIT® I-kvapkacia olejnička JG598).

- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- Produkt po každom čistení, dezinfekcii a usušení otestujte na: Suchosť, čistotu, funkčnosť a poškodenie, napr. izoláciu, skorodované, uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Vlhký alebo mokrý výrobok vysušíť.
- Znečistený výrobok znova vyčistiť a dezinfikovať.
- Skontrolovať funkcie výrobku.
- Poškodený alebo nefunkčný výrobok ihneď vyradiť a postúpiť na Aesculap, pozri Technický servis.
- Rozoberateľný výrobok poskladať, pozri Montáž.
- Skontrolovať kompatibilitu s príslušnými výrobkami.

Balenie

- Výrobok s jemným pracovným koncom chrániť zodpovedajúcim spôsobom.
- Výrobok, s otvoreným uzáverom alebo maximálne v prvej západke, zafixovať.
- Zараdte výrobok do príslušného uloženia, alebo ho uložte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- Sítkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

Parná sterilizácia

Oznámenie

Výrobok môže byť sterilizovaný v rozloženom stave.

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Validovaný sterilizačný postup
 - Rozloženie výrobku
 - Sterilizácia parou vo frakčnom vákuu,
 - Parný sterilizátor musí spĺňať požiadavky podľa DIN EN 285 a musí byť validovaný podľa DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C, po dobu 5 min
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

Skladovanie

- Sterilné výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom, tmavom a rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred prachom.

Technický servis



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- **Výrobok neupravovať.**

- Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie.

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

Servisné adresy

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

Likvidácia

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, obsahujú jeho zložky a obal národné predpisy.

Distribútor

B. BRAUN Medical s.r.o.

Handlovská 19

Bratislava

851 01 Slovensko

Tel.: 00420 263 838 920

info@bbraun.sk

Aesculap®

activ C-Yerleştirme ekipmanı

Açıklamalar

- 1 Yerleştirme ekipmanı
- 2 Mesafe tutucu
- 3 Anahtar (yerleştirme ekipmanı için)
- 4 Repozisyon ekipmanı
- 5 Yıkama bağlantısı

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler



Dikkat, genel uyarı işareti
Dikkat, ürünle gelen belgeleri dikkate alınız

Geçerlilik alanı

- Ürüne özel talimatlar ve malzeme uyumu ile ilgili bilgi almak için, www.aesculap-extra.net adresinden Aesculap Extranet'e bakınız

Kullanım amacı

Yerleştirme ekipmanı activ C intervertebral disk protezini steril ambalajından çıkartmaya ve ara omurga bölümüne yerleştirmeye aynı zamanda protezin konum düzeltilmesine hizmet eder.

Teslim edilebilir boyutlar

Ürün no.	Adı
FW857R	Yıkama bağlantısı yerleştirme ekipmanı H6
FW863R	5 m implant yüksekliği için mesafe tutucu
FW864R	6 m implant yüksekliği için mesafe tutucu
FW866R	Yıkama bağlantısı yerleştirme ekipmanı H5
FW867R	Repozisyon ekipmanı
FW945R	Yerleştirme ekipmanı için anahtar

Güvenli kullanım ve hazırlama

- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.
- Kullanım kılavuzunu okuyunuz, saklayınız ve ona uyunuz.
- Ürünü sadece amaca uygun kullanınız, bkz. Kullanım amacı.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyiniz (el ya da makine ile).
- Fabrikadan yeni çıkmış ya da kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korunan bir yerde saklayınız.
- Ürünü her kullanımdan önce gözle muayene ederek gevşek, eğrilmiş, kırılmış, çatlak ve kırılmış parçalar olmadığından emin olunuz.

- Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Hasarlı parçalarını derhal orijinal yedek parçalarla değiştiriniz.
- İş sonunda hasarları önlemek için: Ürünü dikkatlice çalışma kanalına (örn. trokar) yönlendirin.

Kullanım



Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.

- OP-el kitabı No. 031302 ve kullanım talimatlarına "activ C-intervertebral disk protezleri" dikkat ediniz, bakınız TA011995.
- Yerleştirme ekipmanı montajı, bkz. Montaj

İmplant bağlantısı



Yanlış uygulama nedeniyle implant hasar görebilir!

- activ C-intervertebral disk protezi için kullanım kılavuzunu TA011995 dikkate alınız.
- İmplantı doğrudan implant ambalajından yerleştirme ekipmanına monte ediniz.
- İmplant, özellikle protez plakalarının ve polietilen dolguların iletken yüzeylerini dikkatle işleme alınız.

- İmplant ambalajını açınız.

Not

İmplantı çıkartmayınız!

- Yerleştirme ekipmanını **1** ambalajdaki intervertebral disk protezine monte edin. Bu işlem sırasında "CRANIAL" ve "CAUDAL" işaretlerine dikkat ediniz. Süperiyör protez plakası (spayklar ile plaka) yerleştirme ekipmanının "CRANIAL" ile işaretli alanında 1 inferior protez plakası (Finney plaka) yerleştirme ekipmanının "CAUDAL" ile işaretli alanında 1 yer almalıdır.
- Sıkıştırma kovanını **7** intervertebral diski yerleştirme ekipmanına sabitlemek için saat yönünde **1** çevirin.
- Yerleştirme ekipmanlı intervertebral disk protezini **1** ambalajından çıkartın.

Aesculap®

activ C-Yerleştirme ekipmanı

İmplantın uygulanması



İntervertebral disk protezinin çıkılması sırasında omurga uç plakaları hasar görebilir!

► **İntervertebral disk protezini dikkatlice çıkarın.**

- İntervertebral disk protezini dikkatlice röntgen kontrolü altında intervertebral disk alanına yönlendirin. Superiyör protez plakası (Spayk plakası) kranial yönde, İnferiyör protez plakası (Finney plakası) kaudal yönde yönlendirilmiş olmalıdır.
- İmplantı gerektiğinde hafif çekiş darbeleri ile yerleştirme ekipmanının proksimal ucuna **1** çıkarın.



Spinal kanalın ve diğer posteriyör elemanlarının intervertebral disk protezinin fazla derine yerleştirilmesi ile sıkışması!

- **İntervertebral diski yerleştirilmeden önce derinlik tahdidini en düşük yerleştirme derinliğine ayarlayınız.**
- **İntervertebral disk protezini dikkatlice röntgen kontrolü altında intervertebral disk alanına yönlendirin.**

- Gerektiğinde derinlik tahdidinin pozisyonunu ayar dişlisi ile **8** arzu edilen pozisyona erişilinceye kadar düzeltin.
- Bir yeniden pozisyonlandırma gerekli olduğunda yeniden pozisyonlama ekipmanını **4** yerleştirme ekipmanının proksimal ucuna **1** vidalayın ve implantın arzu edilen pozisyonunu ince başlıklı çekiş yardımıyla oluşturun.

İmplantın sökülmesi

Not

İmplantta hasar oluşmasını önlemek için bir kere dökülen yerleştirme ekipmanını tekrar bağlamayın.

- Sıkıştırma kovanını **7** yerleştirme ekipmanında **1** saat yönü tersine çevirerek gevşetin ve yerleştirme ekipmanını **1** çıkartın.
- Sıkıştırma kovanı **7** zor gevşiyorsa anahtarı **3** sıkıştırma kovanının yan deliklerinden birine **7** takın ve böylece sıkıştırma kovanını **7** gevşetin.
- İntervertebral disk protezinin boyutu, yüksekliği ve pozisyonunu AP ve lateral intraoperatif röntgen görünümünde kontrol edin.

Sökme

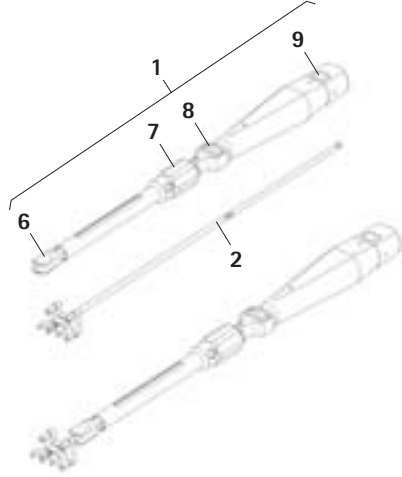
- Mesafe tutucusunu **2** yerleştirme ekipmanının **9** sapındaki "push and clean" başlığına basarak **1** ve aynı anda işlem sonu yönünde ekstenel dışarı çekerek yerleştirme ekipmanından **1** ayırın.
- Gerektiğinde yeniden pozisyonlama ekipmanını **4** saat yönü tersine çevirerek yerleştirme ekipmanına **1** vidalayın.
- Hazırlık öncesinde sıkıştırma kovanının **7** ekipman şaftında gevşek durmasına dikkat edilmelidir.

Montaj

Not

Uygulama ekipmanının seçilmesinde implant yüksekliğine dikkat edilmelidir!

- Yıkama bağlantısını **5** Uygulama ekipmanının tutma ucunda **1** ayırın.
- Sıkma kovanının **7** yerleştirme ekipmanında **1** sökülü konumda yer almasını sağlayın.
- Sıkıştırma kovanını **7** yerleştirme ekipmanının bağlantı parçasında **6** kavrama halinde **1** bulunmaya-
cak yapıda saat yönü tersine çevirin.
- İntraoperatif seçilen implant yüksekliğine uygun
mesafe tutucusunu **2** yerleştirme ekipmanına **1**
bağlayın.
- Mesafe tutucusunu **2** bağlantı parçasının deliğine
takın. Bu işlem sırasında "CRANIAL" ve "CAUDAL"
işaretlerine mesafe tutucusunda **2** ve yerleştirme
ekipmanında **1** dikkat edin. Aynı anda **9** yerleştirme
ekipmanının sapındaki "push and clean" başlığını **1**
basılı tutun.
- Mesafe tutucusunu **2** dayanma noktasına kadar
yerleştirme ekipmanına **1** takın.
- Butonu **9** "push to clean" bırakın. Mesafe tutucu-
sundan eksenel çekerek **2** bu yerleştirme
ekipmanının **1** doğru kilitlenip kilitlenmediğini
kontrol edin.
- Ayar dişlisini **8** saat yönü tersine çevirerek derinlik
tahdidini en düşük yerleşim derinliğine ayarlayın.



Şekil 1

Aesculap®**activ C-Yerleştirme ekipmanı**

Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

Genel güvenlik talimatları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan 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.

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleşmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlık ve malzeme uyumluluğuna yönelik güncel bilgiler için bakınız Aesculap Extranet www.aesculap-extra.net

Doğrulanmış buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, işe yaramaz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanım 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 gerçekleşmelidir.

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 kullanılmalıdır. 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 çözülmesinde 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 olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. www.a-k-i.org adresinde şu madde başlıkları: Veröffentlichungen Rote Broschüre - Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

Hazırlama sürecinin uygulanması öncesinde sökme işlemi

- Ürünü kullanımdan hemen sonra talimatlara uygun olarak sökünüz.

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.

Temizlikten önce hazırlama

- Ürünü temizlikten önce parçalarına ayırma, bkz. Sökme

Not

Temizlik sırasında sıkma kovanı 7 ekipman şaftında gevşek durmalıdır.

Not

Mesafe tutucusunun temizlenmesini 2 sağlamak için PEEK çatlakları temizlik sırasında dışı üzerinde boşta olmalıdır (her iki yöne çevrilebilir).

Aesculap®

activ C-Yerleştirme ekipmanı

Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız:
 - Örn. alüminyum, plastikler ve paslanmaz çelik için kullanımı onaylı,
 - yumuşatıcıları (örn. silikonu) tahriş etmeyin.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.
- İzin verilen azami temizlik sıcaklığı olan 60 °C'nin üstüne çıkmayın.

- Ultrason temizliğini aşağıdaki amaçlarla gerçekleştirin:
 - manuel temizlik/dezenfeksiyon için mekanik destek olarak.
 - kurumuş artıkları bulunan ürünlerin makine ile temizlik/dezenfeksiyon öncesinde ön temizliği olarak.
 - makine ile temizlik/dezenfeksiyonda entegre bir mekanik desteği olarak.
 - makine ile temizlik/dezenfeksiyon ile çıkarılamamış artıkları olan ürünlerin ek temizliği olarak.

Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik	■ Temizlik fırçası: 250 mm/ Ø 3,7 mm, z. B. GK469200 ■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Hareketli eklemleri ürünü açık halde veya eklemlerini hareket ettirerek temizleyiniz. ■ Kurutma aşaması: İplik bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanınız.	Bölüm El ile Temizlik/Dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Fırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon.	■ Temizlik fırçası: 250 mm/ Ø 3,7 mm, z. B. GK469200 ■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Hareketli eklemleri ürünü açık halde veya eklemlerini hareket ettirerek temizleyiniz. ■ Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz). ■ Kavite ve kanallar içeren parçaları doğrudan enjektör arabasının yıkama rakoruna bağlayınız. ■ Ürünü eklemi açık halde süzgeçli sepette muhafaza ediniz.	Bölüm Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Fırça ile manuel ön temizlik ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Aesculap®

activ C-Yerleştirme ekipmanı

El ile Temizlik/Dezenfeksiyon

- Dezenfektan çözeltisinin incelmesini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama suyunun yeterli şekilde üründen akmasını bekleyiniz.
- Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle muayene ederek kontrol ediniz.
- Gerekirse, temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayınız.

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 konsantre, pH ~ 9*
II	Ara yıkama	OS (soğuk)	1	-	İS	-
III	Dezenfeksiyon	OS (soğuk)	15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
IV	Son durulama	OS (soğuk)	1	-	TTAS	-
V	Kurutma	OS	-	-	-	-

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed

- 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 tamamıyla (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 solüsyonuna 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 tamamıyla (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.

Aesculap®

activ C-Yerleştirme ekipmanı

Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/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.

Fırça ile manuel ön 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 konsantre, pH ~ 9*
II	Durulama	OS (soğuk)	1	-	İS	-

İS: İçme suyu

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed

- 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.
- Gerekğinde 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 tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	Konsantre, 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 alkalın

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

Aesculap®

activ C-Yerleştirme ekipmanı

Kontrol, bakım ve muayene



DIKKAT

Yetersiz yağlama sonucu ürünün hasar görmesi (metal aşındırıcı/sürtünme korozyonu) tehlikesi!

- ▶ **Hareketli parçaları (örn.mafsalları, sürgü parçalarını ve vidalı çubukları) fonksiyon kontrolünden önce, uygulanan sterilizasyon prosedürüne uygun bakım yağlarıyla yağlayın (örn.buhar sterilizasyonunda STERILIT® I – JG600 yağ spreyi ya da STERILIT® I –JG598 damlalık yağı).**

- ▶ Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- ▶ Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol edin: Kuruluk, temizlik, çalışma ve (izolasyon, paslanma, gevşeme, eğilme, parçalanma, yırtılma, aşınma ve kırılma gibi) hasarlar.
- ▶ Islak ya da nemli ürünü kurulayınız.
- ▶ Temiz olmayan ürünü tekrar temizleyiniz ve dezenfekte ediniz.
- ▶ Ürünün fonksiyon kontrolünü yapınız.
- ▶ Hasarlı ya da çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisi'ne iletin, bkz. Teknik Servis.
- ▶ Parçalara ayrılabilir ürünün birleştirilmesi, bkz. Montaj.
- ▶ İlgili ürünlerle uyumluluğu kontrol ediniz.

Ambalaj

- ▶ İnce çalışma uçlu ürünü gereken şekilde koruyunuz.
- ▶ Ürünü emniyet mandalı açık halde ya da en fazla birinci engel dışında sabitleyiniz.
- ▶ Ürünü ait olduğu depolama yerine tasnif edin ya da uygun süzgeçli sepete koyun. Keskin köşeler varsa, bunların korunduğundan emin olunuz.
- ▶ Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculapsteril konteynerler içine koyunuz).
- ▶ Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kırılmayı önlediğinden emin olunuz.

Buharlı sterilizasyon

Not

Ürün sadece sökülmiş durumda sterilize edilebilir.

- ▶ Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- ▶ Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
 - Ürünün sökülmesi
 - Fraksiyonlu vakum yönteminde buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 standardına uygun ve DIN EN ISO 17665 standardına göre onaylanmış buhar sterilizasyonu.
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle 134 °C, 5 dakika işlem süresiyle sterilizasyon
- ▶ Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

Muhafaza

- Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.

Teknik Servis



Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Üründe değişiklik yapmayın.

- Servis ve tamir işleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

Atık bertarafı

- Ürünün, komponentlerinin ve ambalajının atık bertarafı ya da geri dönüşümü için mutlaka ülkenizdeki kurallara uyun!



Technical alterations reserved

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 011997
Änd.-Nr. 46258

11/12

V6