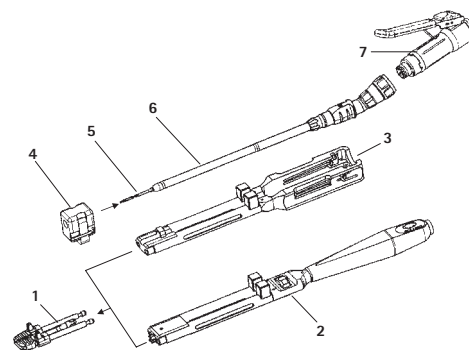
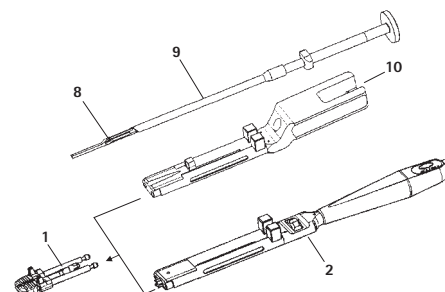


- (GB)** Instructions for use/Technical description
(USA) activC handle, reamer guide, chisel guide, trial implants
(D) Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
 activC Handgriff, Fräserführung, Meißelführung, Probeimplantate
(F) Mode d'emploi/Description technique
 Poignée, guidage de fraise, guidage de burin, implants d'essai activC
(E) Instrucciones de manejo/Descripción técnica
 Mango, guía de fresado, guía de cinzel, implantes de prueba activC
(I) Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
 Impugnatura, guida per la fresa, guida per lo scalpello, impianti di prova activC
(P) Instruções de utilização/Descrição técnica
 Cabo activC, guia de fresa, guia de cinzel, implantes de ensaio
(NL) Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
 activC handgreep, freesgeleider, beitjelgeleider, proefimplantaten
(S) Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
 activC handtag, frässtyrning, mejselstyrning, provimplantat
(RUS) Инструкция по применению/Техническое описание
 Ручка activC, направляющая фреза, направляющая резца, тестовые имплантаты
(CZ) Návod k použití/Technický popis
 Rukojeť, vedení frézy, vedení dláta, zkušební implantáty activC
(PL) Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
 Rękojeść, prowadnica freza, prowadnica dłuta, implanty próbne activC
(SK) Návod na použitie/Technický opis
 Rukoväť, frézové vedenie, vedenie dláta, skúšobné implantáty activC
(TR) Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
 activC el tutanağı, freze kılavuzu, keski kılavuzu, deneme implantları



FW647R



FW645R

B | BRAUN

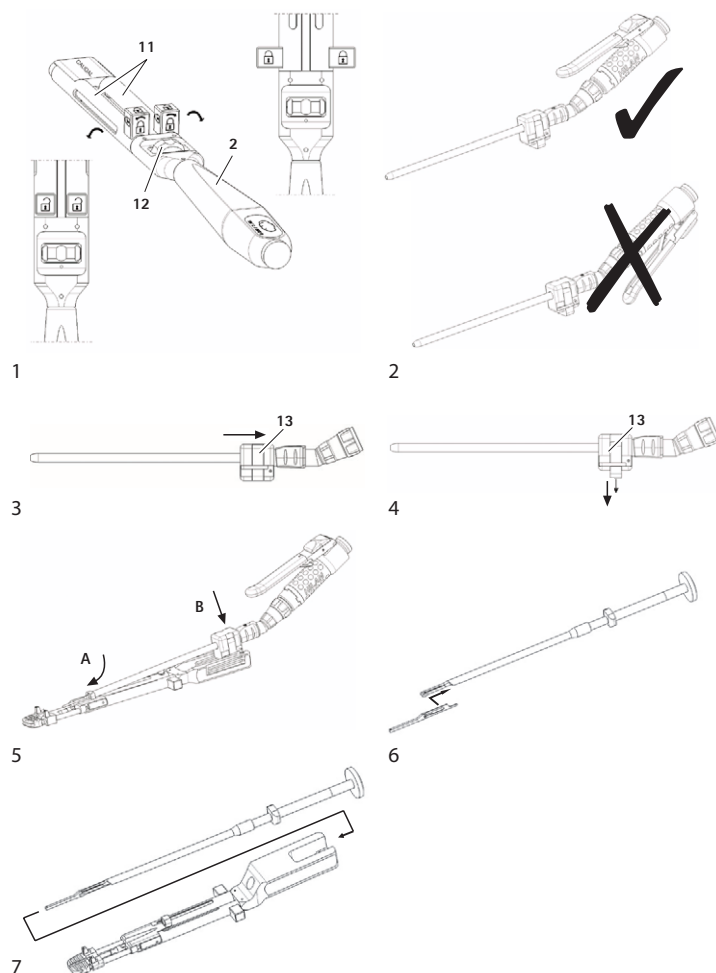
SHARING EXPERTISE

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. 011996 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57993

CE 0482 - DIR 93/42/EEC





Aesculap® activC

activC handle, reamer guide, chisel guide, trial implants

Legend

- 1 Trial implant
- 2 Handle
- 3 Reamer guide
- 4 Mounting block (for reamer guide)
- 5 Reamer
- 6 Reamer handpiece
- 7 HiLAN pneumatic motor
- 8 activC chisel insert
- 9 Chisel holder
- 10 Chisel guide
- 11 Locking pipes
- 12 Adjusting wheel
- 13 Locking clip

Symbols on product and packages

	Not for reuse in intended applications as defined by the manufacturer
	Caution, general warning symbol Caution, see documentation supplied with the product
	"Closed" position
	"Open" position
	Ready

Applicable to

- For item-specific instructions for use and information on material compatibility, see also the Aesculap Extranet at <https://extranet.bb Braun.com>

Intended use

The trial implants are used in conjunction with the handpiece to verify the size, height and shape of the activC intervertebral disk prosthesis to be implanted, and in conjunction with the reamer guide or the chisel guide to prepare the fin bed for the inferior implant plate of the activC intervertebral disk prosthesis.

Available sizes

Art. no.	Designation
FW789R ¹	Trial implant size XS, H5
FW790R ¹	Trial implant size XS, H6
FW791R ¹	Trial implant size S, H5
FW792R ¹	Trial implant size S, H6
FW793R ¹	Trial implant size M, H5
FW794R ¹	Trial implant size M, H6
FW790R ¹	Trial implant size L, H5
FW790R ¹	Trial implant size L, H6
FW797R ¹	Trial implant size XL, H5
FW798R ¹	Trial implant size XL, H6
FW799R ¹	Trial implant size XXL, H5
FW800R ¹	Trial implant size XXL, H6
FW8701 ¹	Handle
FW871R ²	Reamer guide (with mounting block)
GB771R ²	Hi-Line XS handpiece angled XL-I
GE700SU ⁴	Hi-Line XS activC drill XL-I D1, 5
FW784R ³	activC chisel guide
FW786R ³	activC chisel holder
FW787R ⁴	activC chisels

¹ Trays FW645R and FW647R

² only tray FW647R

³ only tray FW645R

⁴ single-use products

Safe handling and preparation

CAUTION

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

Risk of injury caused by incorrect operation of the product!

- Attend appropriate product training before using the product.
- For information about product training, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

- 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).

Risk of infection for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product!

- Do not reprocess the product.

Art. no.	Designation
GE700SU	Hi-Line XS activC drill XL-I D1, 5
FW787R	activC Chisels

The product is gamma-sterilized and supplied in sterile packaging.

The product must not be reused.

- 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.
- Do not use products from open or damaged sterile packaging.
- Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked or fractured components.
- Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- Do not use the product after its use-by date.

Safe operation

Risk of injury and/or malfunction!

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

Risk of injury when using the product beyond the field of view!

- Apply the product only under visual control.

Note

Follow OP-Manual no. 031302 and instructions for use "activC intervertebral disk prosthesis", see TA011995.

Mounting the trial implant of the selected size on the handle

- Turn locking pipes 11 of handle 2 to "open" position , see Fig. 1.
- Mount the trial implant with the selected size, height and shape onto the handle 2. Note the "CRANIAL" and "CAUDAL" markings on the handle and on the trial implant.
- Turn locking pipes 11 of handle 2 to "closed" position .
- Check the trial implant for firm seating.

Compression of the spinal canal and of other posterior elements caused by trial implants inserted too deeply!

- Prior to insertion of trial implants, adjust the depth stop to minimum insertion depth.
- Insert trial implants in the intervertebral space under X-ray control.

- Use adjusting wheel 12 to set the depth stop of the trial implant to minimum insertion depth.
- Insert the trial implant in the intervertebral space under X-ray control. Ensure correct cranial and caudal alignment of the trial implant.
- Align the markings of the trial implant center to the midline marking.
- If necessary, correct the position of the depth stop with adjusting wheel 12 until the intended position is reached. Ensure that depth stop abuts to the anterior edge of the vertebral body.

Increased risk of migration if the selected implant size is too small!

- Select the trial implant or implant size, respectively, to achieve maximum coverage of the vertebral body endplates.
- On the X-ray, in AP and lateral view, check to ensure that the size, position and alignment of the trial implant are correct.

Irritation of the facet joints and strain on spinal cord and nerve roots due to excessive or insufficient distraction!

- Select the correct trial implant/ implant height.
- Check for correct height of the trial implant in a lateral X-ray.

- On the intraoperative X-ray image, in AP and lateral view, check the size, height and position of the trial implant.
 - With the trial implant properly positioned, turn locking pipes 11 to "open" position and pull off handle 2 carefully in axial direction from the trial implant.
- The trial implant remains in the intervertebral space.

Note

The fin bed can either by prepared by reaming or chiseling. This can be carried out either with the reamer guide with handpiece or the chisel guide with chisel holder, depending on which set is used.

Fin bed reaming

Assembling the reamer guide

- Note*
The handle and the reamer guide are fitted with identical locking mechanisms.
- ▶ Turn locking pipes 11 of reamer guide 3 to "open" position 
 - ▶ Mount the reamer guide 3 onto the trial implant in the intervertebral space. Note the "CRANIAL" and "CAUDAL" markings on the reamer guide and on the trial implant.
 - ▶ Turn locking pipes 11 of reamer guide 3 to "closed" position 
 - ▶ Reamer guide 3 is fixed to the trial implant.
 - ▶ Check again, by X-ray imaging, the position of the trial implant.

Assembling the reamer handpiece

- 

WARNING
- Damage to nerves, spinal cord and other tissue because of fin bed reamed too deeply due to using too long a reamer handpiece or reamer!

 - ▶ Only use reamer handpiece Hi-Line XS XL-1 (GB771R).
 - ▶ Only use activC reamer (GE700SU).
- ▶ Prior to mounting, verify that the safety stop of the pneumatic motor is in position "0".
 - ▶ Assemble the compressed-air tube, the HiLAN pneumatic motor and reamer handpiece 6 as described and illustrated in the respective instructions for use, see Fig. 2.
 - ▶ Hold locking clip 13 of mounting block 4 pressed down and push the mounting block over the reamer handpiece 6, see Fig. 3.
 - ▶ Slide on mounting block 4 as far as it will go and release locking clip 13, see Fig. 4.
 - ▶ Pull at the mounting block 4 to check whether it is engaged properly. The arrow marking on the locking clip 13 must point to the "closed"  pictogram.
 - ▶ Mount reamer 5 as described in the instructions for use of reamer handpiece 6.

- 

WARNING
- Risk of injury to blood vessels, nerves, spinal cord or other tissue if wrong reamer is used!

 - ▶ Only use the activC reamer GE700SU.
 - ▶ Check for technical faults prior to use.
 - ▶ Do not use bent reamers.
 - ▶ Do not reuse reamers after first use.
- 

DANGER
- Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product!

 - ▶ Do not reprocess the product.

Note
The reaming of the fin bed determines the position and orientation of the disk prosthesis in the plane of the intervertebral disk. The fin bed must only be prepared for the inferior implant plate.

- 

WARNING
- Malpositioning of the intervertebral disk prosthesis due to failure to observe the midline!

 - ▶ Check the central position of the trial implant by means of the midline marking and on the AP-view X-ray image.
 - ▶ Make certain that the position of the trial implant does not change during reaming.
- 

WARNING
- Risk of injury caused by sharp chisel!

 - ▶ To avoid injuries to critical blood vessels, nerves and other tissue, as well as injuries to the operating surgeon, always work with appropriate care when a reamer is clamped in the machine.
 - ▶ Do not activate the motor before the handpiece with the coupled reamer is properly positioned in the guide hole and the guiding slot of the reamer guide.

- ▶ A: Insert the reamer handpiece 6 with the reamer clamped in into the front guide hole of the reamer guide 3, see Fig. 5.
- ▶ B: Insert the laterally protruding pins of the mounting block 4 into the rear guide slots of the reamer guide 3, see Fig. 5.
- ▶ With the hand control not actuated, push the safety stop to . The system is ready for operation.

Note
The reaming of the fin bed determines the position and orientation of the disk prosthesis in the plane of the intervertebral disk.

- 

WARNING
- Malpositioning of the intervertebral disk prosthesis due to failure to observe the midline!

 - ▶ Check the central position of the trial implant by means of the midline marking and on the AP-view X-ray image.
 - ▶ Make certain that the position of the trial implant does not change during reaming.
- 

WARNING
- Risk of injury to nerves and spinal cord caused by too deep insertion of the reamer!

 - ▶ Use activC instruments only.
 - ▶ Use the instruments according to their intended use.
 - ▶ For reaming the holes, apply the reamer only in combination with a correctly selected and positioned trial implant and with the reamer guide coupled.
 - ▶ Take care that the depth stop of the trial implant abuts the anterior edge of the vertebral body.
 - ▶ Always maintain lateral X-ray control while reaming the holes.

- ▶ To ream the first hole under lateral X-ray control: With the motor running, push reamer handpiece 6 at an even speed and with mild forward pressure into the first guiding slot down to the stop.
- ▶ Pull back reamer handpiece 6 and, after moving the pins of mounting block 4 in the second guiding slot, repeat the reaming procedure under lateral X-ray control.
The reaming depth will be limited by the stop on the reamer guide 3.
- ▶ With the hand control not actuated, shift the safety stop on the pneumatic motor to position "0".
- ▶ Cautiously pull out reamer handpiece 6 first from the rear and then from the front reamer guide 3.
- ▶ Remove reamer guide 3 and the trial implant from the vertebral disk space. Clean the fin bed with nerve hooks from the discectomy set.

Chiseling the fin bed

Assembling the chisel guide

- Note*
The handle and the chisel guide are fitted with identical locking mechanisms.
- ▶ Turn locking pipes 11 of chisel guide 10 to "open" position 
 - ▶ Mount the chisel guide 10 onto the trial implant in the intervertebral space. Note the "CRANIAL" and "CAUDAL" markings on the handle and on the trial implant.
 - ▶ Turn locking pipes 11 of chisel guide 10 to "closed" position 
 - ▶ Chisel guide 10 is fixed to the trial implant.
 - ▶ Check again, by X-ray imaging, the position of the trial implant.

- 

WARNING
- Damage to nerves, spinal cord and other tissue because of fin bed reamed too deeply due to using too long a chisel.

 - ▶ Only use chisel holder FW786R.
 - ▶ Only use chisel FW787R.

- ▶ Mount the chisel onto the chisel holder 9, see Fig. 6.
- ▶ To do this mount the chisel sideways onto the chisel holder and push it backwards until it engages. Pull at the chisel, to check that it is engaged properly.

- 

WARNING
- Risk of injury to blood vessels, nerves, spinal cord or other tissue if wrong chisel is used!

 - ▶ Only use chisel FW787R.
 - ▶ Do not use bent chisels. Do not reuse chisels after first use.

Note
The chiseling of the fin bed determines the position and orientation of the disk prosthesis in the plane of the intervertebral disk. The fin bed must only be prepared for the inferior implant plate.

- 

WARNING
- Malpositioning of the intervertebral disk prosthesis due to failure to observe the midline!

 - ▶ Check the central position of the trial implant by means of the midline marking and on the AP-view X-ray image.
 - ▶ Make certain that the position of the trial implant does not change during reaming.

- 

WARNING
- Risk of injury caused by sharp chisel!

 - ▶ To avoid injuries to critical blood vessels, nerves and other tissue, as well as injuries to the operating surgeon, always work with appropriate care when a chisel is clamped in the chisel holder.

- ▶ A: Carefully push the chisel holder 9 with the chisel through the rear chisel guide, see Fig. 7.
- ▶ B: Carefully push the chisel holder 9 with the chisel through the front chisel guide, see Fig. 7.

Note
The chiseling of the fin bed determines the position and orientation of the disk prosthesis in the plane of the intervertebral disk.

- 

WARNING
- Malpositioning of the intervertebral disk prosthesis due to failure to observe the midline!

 - ▶ Check the central position of the trial implant by means of the midline marking and on the AP-view X-ray image.
 - ▶ Make certain that the position of the trial implant does not change during chiseling.

- 

WARNING
- Risk of injury to nerves and spinal cord caused by too deep insertion of the reamer!

 - ▶ Use activC instruments only.
 - ▶ Use the instruments according to their intended use.
 - ▶ Only use the fin in combination with a correctly selected and positioned trial implant and with the chisel guide coupled.
 - ▶ Take care that the depth stop of the trial implant abuts the anterior edge of the vertebral body.
 - ▶ Always maintain lateral X-ray control while chiseling the fin.

- ▶ Carefully mount the chisel guide with chisel on the vertebral body.
- ▶ With slight pressure and at an even speed, chisel under lateral X-ray control. The chiseling depth is limited by the stop on the chisel guide 10.
- ▶ Carefully pull the chisel backwards out of the chisel guide.
- ▶ Remove chisel guide 10 and the trial implant from the vertebral disk space.
- ▶ Clean the fin bed with nerve hooks from the discectomy set.

Disassembling

Uncoupling the reamer guide/handle from the trial implant

- ▶ Turn locking pipes 11 of reamer guide 3 or of handle 2 to "open" position 
- ▶ Pull off the trial implant in axial direction.
- ▶ Decouple reamer 5 from reamer handpiece 6 as described in instructions for use TA011267.

Detaching the mounting block from the reamer handpiece

- ▶ Hold locking clip 13 of mounting block 4 pressed down (arrow marking points to "open" position ) and pull off the mounting block from reamer handpiece 6.

Uncoupling the chisel guide/handle from the trial implant

- ▶ Turn locking pipes 11 of chisel guide 10 or of handle 2 to "open" position 
- ▶ Pull off the trial implant in axial direction.
- ▶ Raise the chisel by the tip on the instrument and push out forwards.

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 up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see also the Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>
The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

Single-use products



WARNING

Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product!

► **Do not reprocess the product!**

Art. no.	Designation
GE700SU	Hi-Line XS activC drill XL-I D1, 5
FW787R	activC chisels

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.

Cleaning/disinfection

Product-specific safety notes on the reprocessing procedure



CAUTION

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 use, for example, on aluminum, plastic materials, and 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.**

- Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in a wet condition. To prevent foam formation and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water.
- Carry out ultrasound cleaning:
 - as an effective mechanical supplement to manual cleaning/disinfecting.
 - as a pre-cleaning procedure for products with encrusted residues, in preparation for mechanical cleaning/disinfecting.
 - as an integrated mechanical support measure for mechanical cleaning/disinfecting.
 - for additional cleaning of products with residues left after mechanical cleaning/disinfecting.

Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection - FW789R–FW800R - FW870 - FW871R - FW784R	- Cleaning brush: TA011944 20 ml disposable syringe - When cleaning products with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the joint while cleaning. - FW789R–FW800R: Clean reamer guide 3, chisel guide 10 and handle 2 with locking pipes 11 in closed position (A) and do not move them during cleaning. - Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-chapter: Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection FW789R–FW800R	- Cleaning brush: TA011944 20 ml disposable syringe - Mount jaws protection on the product. - Place the product 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. - Keep working ends open for cleaning. - Place products 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 pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection - FW870 - FW871R - FW784R	- Cleaning brush: TA011944 20 ml disposable syringe - Place the product 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. - Keep working ends open for cleaning. - Place products in the tray with their hinges open. - Clean reamer guide 3, chisel guide 10 and handle 2 with locking pipes 11 in closed position (A) and do not move them during cleaning.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-chapter: - Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and 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 ultrasound and immersion disinfection

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

- Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

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

Phase III

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

- Phase IV**
- ▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
 - ▶ 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.

Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	>15	2	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**
- ▶ Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
 - ▶ 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.

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 product 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.
- ▶ This product should be assembled prior to sterilization
- ▶ 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 Aesculap sterile 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.

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

- ▶ Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g. by opening any valves and faucets).
- ▶ Validated sterilization process
 - Disassemble the product
 - 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 products 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.

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*			
Sterilization 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.
- ▶ Store sterile packed single-use products dust-protected in a dry, dark and temperature-controlled room.

Technical Service



Risk of injury and/or malfunction!
► Do not modify the product.

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

Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of warranty rights and 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

TA-Nr. 011996 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57993

Aesculap® activC

activC Handgriff, Fräserführung, Meißelführung, Probeimplantate

Legende

- 1 Probeimplantat
- 2 Handgriff
- 3 Fräserführung
- 4 Aufsteckblock (für Fräserhandstück)
- 5 Fräser
- 6 Fräserhandstück
- 7 HiLAN-Druckluftmotor
- 8 activC Meißeleinsatz
- 9 Meißelhalter
- 10 Meißelführung
- 11 Verriegelungsrohre
- 12 Stellrad
- 13 Verriegelungsklammer

Symbole an Produkt und Verpackung

	Nicht zur Wiederverwendung im Sinne des vom Hersteller festgelegten bestimmungsgemäßen Gebrauchs
	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleitdokumente beachten
	Position "geschlossen"
	Position "offen"
	Betriebsbereit

Geltungsbereich

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen und Informationen zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter <https://extranet.bbraun.com>

Verwendungszweck

Die Probeimplantate werden in Verbindung mit dem Handgriff zur Verifizierung der Größe, Höhe und Form der einzusetzenden activC-Bandscheibenprothese und in Verbindung mit der Fräserführung oder der Meißelführung zur Vorbereitung des Finnenlagers für die inferiore Implantatplatte der activC-Bandscheibenprothese verwendet.

Lieferbare Größen

Art.-Nr.	Bezeichnung
FW789R ¹	Probeimplantat Größe XS, H5
FW790R ¹	Probeimplantat Größe XS, H6
FW791R ¹	Probeimplantat Größe S, H5
FW792R ¹	Probeimplantat Größe S, H6
FW793R ¹	Probeimplantat Größe M, H5
FW794R ¹	Probeimplantat Größe M, H6
FW795R ¹	Probeimplantat Größe L, H5
FW796R ¹	Probeimplantat Größe L, H6
FW797R ¹	Probeimplantat Größe XL, H5
FW798R ¹	Probeimplantat Größe XL, H6
FW799R ¹	Probeimplantat Größe XXL, H5
FW800R ¹	Probeimplantat Größe XXL, H6
FW8701 ¹	Handgriff
FW871R ²	Fräserführung (mit Aufsteckblock)
GB771R ²	Hi-Line XS Handstück gewinkelt XL-I
GE700SU ⁴	Hi-Line XS activC-Bohrer XL-I D1, 5
FW784R ³	activC Meißelführung
FW786R ³	activC Meißelhalter
FW787R ⁴	activC Meißel

¹ Siebkörbe FW645R und FW647R

² nur Siebkorb FW647R

³ nur Siebkorb FW645R

⁴ Produkte für den einmaligen Gebrauch

Sichere Handhabung und Bereitstellung



Verletzungsgefahr durch Fehlbedienung des Produkts!

- Vor der Verwendung des Produkts an der Produkt-Schulung teilnehmen.
- Wenden Sie sich an die nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, um Informationen bezüglich der Schulung zu erhalten.

- 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.



Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen!

- Produkt nicht aufbereiten.

Art.-Nr.	Bezeichnung
GE700SU	Hi-Line XS activC-Bohrer XL-I D1, 5
FW787R	activC Meißel

Das Produkt ist strahlensterilisiert und steril verpackt.

Das Produkt darf nicht wieder verwendet werden.

- 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.
- Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
- Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige und abgebrochene Teile.
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Bedienung



Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.



Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

- Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.

Hinweis

OP-Manual, Nr. 031301 und Gebrauchsanweisung "activC-Bandscheibenprothese" beachten, siehe TA011995.

Probeimplantat in ausgewählter Größe auf den Handgriff montieren

- Verriegelungsrohre **11** des Handgriffs **2** auf Position "offen"  drehen, siehe Abb. 1.
- Probeimplantat in der gewählten Größe, Höhe und Form auf den Handgriff **2** aufstecken. Markierungen "CRANIAL" und "CAUDAL" am Handgriff und am Probeimplantat beachten.
- Verriegelungsrohre **11** des Handgriffs **2** auf Position "geschlossen"  drehen.
- Probeimplantat auf festen Sitz prüfen.



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

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

- Mit dem Stellrad **12** Tiefenanschlag des Probeimplantats auf die geringste Einführtiefe stellen.
- Probeimplantat unter Röntgenkontrolle in den Bandscheibenraum einführen. Auf craniale bzw. caudale Ausrichtung des Probeimplantats achten.
- Markierungen der Probeimplantatmitte an der Mittellinienmarkierung ausrichten.
- Position des Tiefenanschlags mit dem Stellrad **12** gegebenenfalls korrigieren, bis die gewünschte Position erreicht ist. Darauf achten, dass der Tiefenanschlag an der anterioren Wirbelkörperkante anliegt.



Erhöhtes Migrationsrisiko durch zu kleine Implantatgröße!

- Probeimplantat- bzw. Implantatgröße so wählen, dass eine maximale Abdeckung der Wirbelkörper-Endplatten erreicht wird.
- Korrekte Größe, Position und Ausrichtung des Probeimplantats im Röntgenbild mit AP- und lateralem Strahlengang prüfen.



Irritation der Facettengelenke und Spannung auf Rückenmark und Nervwurzeln durch Überdistraktion/unzureichende Distraktion!

- Korrekte Probeimplantat- bzw. Implantathöhe wählen.
- Korrekte Höhe des Probeimplantats im Röntgenbild mit lateralem Strahlengang prüfen.

- Größe, Höhe und Position des Probeimplantats im AP- und lateralen intra-operativen Röntgenbild prüfen.
- Nach erfolgter Positionierung des Probeimplantats Verriegelungsrohre **11** auf Position "offen"  drehen und den Handgriff **2** vorsichtig axial vom Probeimplantat ziehen.

Das Probeimplantat verbleibt im Zwischenwirbelraum.

Hinweis

Das Vorbereiten des Finnenlagers kann entweder durch Fräsen oder Meißeln vorgenommen werden. Hierzu stehen, je nach bereitgestelltem Set, entweder die Fräserführung mit Handstück oder die Meißelführung mit Meißelhalter zur Verfügung.

Fräsen des Finnenlagers

Montage der Fräserführung

Hinweis

Verriegelungsmechanismus von Handgriff und Fräser-führung sind identisch.

- ▶ Verriegelungsrohre 11 der Fräserführung 3 auf Position "offen" drehen.
- ▶ Fräserführung 3 auf das sich im Zwischenwirbel-raum befindliche Probeimplantat aufstecken. Markierungen "CRANIAL" und "CAUDAL" an Fräser-führung und am Probeimplantat beachten.
- ▶ Verriegelungsrohre 11 der Fräserführung 3 auf Position "geschlossen" drehen. Die Fräserführung 3 ist am Probeimplantat fixiert.
- ▶ Position des Probeimplantats durch Röntgenkontrolle erneut prüfen.

Montage des Fräserhandstücks



WARNUNG

Schädigung von Nerven, Rückenmark und sonstigem Gewebe durch zu tiefes Fräsen des Finnenlagers aufgrund eines zu langen Fräserhandstücks oder Fräasers.

- ▶ Ausschließlich Fräserhandstück Hi-Line XS XL-1 (GB771R) verwenden.
- ▶ Ausschließlich activC-Fräser (GE700SU) verwenden.

- ▶ Vor der Montage sicherstellen, dass der Sicherheitsstopp des Druckluftmotors auf Position "0" steht.
- ▶ Druckluftschlauch, HiLAN-Druckluftmotor und Fräserhandstück 6 entsprechend den mitgelieferten Gebrauchsanweisungen montieren, siehe Abb. 2.
- ▶ Verriegelungsklammer 13 des Aufsteckblocks 4 gedrückt halten und diesen über das Fräserhandstück 6 schieben, siehe Abb. 3.
- ▶ Aufsteckblock 4 bis zum Anschlag aufschieben und Verriegelungsklammer 13 loslassen, siehe Abb. 4.
- ▶ Am Aufsteckblock 4 durch Ziehen prüfen, ob dieser richtig eingerastet ist. Der Markierungspfeil auf der Verriegelungsklammer 13 muss auf das Piktogramm "geschlossen" zeigen.
- ▶ Fräser 5 entsprechend der Gebrauchsanweisung des Fräserhandstücks 6 montieren.



WARNUNG

Mögliche Verletzungsgefahr von Gefäßen, Nerven, Rückenmark oder anderem Gewebe durch falschen Fräser!

- ▶ Ausschließlich den activC-Fräser GE700SU verwenden.
- ▶ Vor Gebrauch auf technische Mängel prüfen.
- ▶ Keine verbogenen Fräser verwenden.
- ▶ Verwendete Fräser nicht wiederverwenden.



GEFAHR

Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen!

- ▶ Produkt nicht aufbereiten.

Hinweis

Mit dem Fräsen des Finnenlagers wird die Position und die Orientierung der Bandscheibenprothese in der Bandscheibenebene festgelegt. Das Finnenlager darf nur für die inferiore Implantatplatte präpariert werden.



WARNUNG

Fehlpositionierung der Bandscheibenprothese durch Missachtung der Mittellinie!

- ▶ Mittige Position des Probeimplantats anhand der Mittellinienmarkierung und im Röntgenbild mit AP-Strahlengang prüfen.
- ▶ Sicherstellen, dass sich die Lage des Probeimplantats während des Fräsvorgangs nicht verändert.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch scharfen Fräser!

- ▶ Um Verletzungen an kritischen Gefäßen, Nerven oder anderem Gewebe sowie eigene Verletzungen zu vermeiden, Handstück mit eingespanntem Fräser vorsichtig anwenden.
- ▶ Motor erst betätigen, wenn das Handstück mit eingespanntem Fräser in die Führungsbohrung und in dem Führungsschlitz der Fräserführung eingefädelt ist.

- ▶ A: Fräserhandstück 6 mit eingespanntem Fräser in die vordere Führungsbohrung der Fräserführung 3 einfädeln, siehe Abb. 5.
- ▶ B: Die seitlich herausragenden Stifte des Aufsteckblocks 4 in die hinteren Führungsschlitze der Fräserführung 3 einfädeln, siehe Abb. 5.
- ▶ Sicherheitsstopp bei nicht betätigter Handsteuerung auf schieben. Das System ist betriebsbereit.

Hinweis

Durch das Fräsen des Finnenlagers werden die Position und die Orientierung der Bandscheibenprothese in der Bandscheibenebene festgelegt.



WARNUNG

Fehlpositionierung der Bandscheibenprothese durch Missachtung der Mittellinie!

- ▶ Mittige Position des Probeimplantats anhand der Mittellinienmarkierung und im Röntgenbild mit AP-Strahlengang prüfen.
- ▶ Sicherstellen, dass sich die Lage des Probeimplantats während des Fräsvorgangs nicht verändert.



WARNUNG

Verletzungsgefahr von Nerven und Rückenmark durch zu tiefes Eintauchen des Fräasers!

- ▶ Nur activC-Instrumente verwenden.
- ▶ Instrumente gemäß ihrer Bestimmung verwenden.
- ▶ Bohrungen nur in Kombination mit korrekt ausgewähltem und positioniertem Probeimplantat sowie angekoppelter Fräserführung fräsen.
- ▶ Darauf achten, dass der Tiefenanschlag des Probeimplantats an der anterioren Wirbelkörperkante anliegt.
- ▶ Bohrungen nur unter Röntgenkontrolle mit lateralem Strahlengang fräsen.

- ▶ Zum Fräsen der ersten Bohrung unter Röntgenkontrolle mit lateralem Strahlengang: Fräserhandstück 6 mit laufendem Motor in den 1. Führungsschlitz mit gleichmäßiger Geschwindigkeit und leichtem Druck nach vorne bis zum Anschlag schieben.
- ▶ Fräserhandstück 6 nach hinten zurückziehen und nach Umsetzen der Stifte des Aufsteckblocks 4 in den 2. Führungsschlitz den Fräsvorgang unter Röntgenkontrolle mit lateralem Strahlengang wie-derholen. Die Frästiefe wird durch den Anschlag an der Fräserführung 3 begrenzt.
- ▶ Sicherheitsstopp am Druckluftmotor bei nicht betätigter Handsteuerung auf Position "0" schieben.
- ▶ Fräserhandstück 6 zuerst aus der hinteren, anschließend aus der vorderen Fräserführung 3 vorsichtig herausziehen.
- ▶ Fräserführung 3 und Probeimplantat aus dem Bandscheibenraum entfernen. Finnenlager mit Nervenhäkchen aus dem Disketomie-Set reinigen.

Meißeln des Finnenlagers

Montage der Meißelführung

Hinweis

Verriegelungsmechanismus von Handgriff und Meißelführung sind identisch.

- ▶ Verriegelungsrohre 11 der Meißelführung 10 auf Position "offen" drehen.
- ▶ Meißelführung 10 auf das sich im Zwischenwirbelraum befindliche Probeimplantat aufstecken. Markierungen "CRANIAL" und "CAUDAL" an Meißelführung und am Probeimplantat beachten.
- ▶ Verriegelungsrohre 11 der Meißelführung 10 auf Position "geschlossen" drehen. Die Meißelführung 10 ist am Probeimplantat fixiert.
- ▶ Position des Probeimplantats durch Röntgenkontrolle erneut prüfen.



WARNUNG

Schädigung von Nerven, Rückenmark und sonstigem Gewebe durch zu tiefes Meißeln des Finnenlagers aufgrund eines zu langen Meißels!

- ▶ Ausschließlich Meißelhalter FW786R verwenden.
- ▶ Ausschließlich Meißel FW787R verwenden.

- ▶ Meißel auf den Meißelhalter 9 montieren, siehe Abb. 6.
- ▶ Dazu Meißel seitlich auf den Meißelhalter aufstecken und bis zum Einrasten nach hinten schieben. Durch Ziehen prüfen, ob der Meißel richtig eingerastet ist.



WARNUNG

Mögliche Verletzungsgefahr von Gefäßen, Nerven, Rückenmark oder anderem Gewebe durch falschen Meißel!

- ▶ Ausschließlich den Meißel FW787R verwenden.
- ▶ Keine verbogenen Meißel verwenden. Verwendete Meißel nicht wieder verwenden.

Hinweis

Mit dem Meißeln des Finnenlagers wird die Position und die Orientierung der Bandscheibenprothese in der Bandscheibenebene festgelegt. Das Finnenlager darf nur für die inferiore Implantatplatte präpariert werden.



WARNUNG

Fehlpositionierung der Bandscheibenprothese durch Missachtung der Mittellinie!

- ▶ Mittige Position des Probeimplantats anhand der Mittellinienmarkierung und im Röntgenbild mit AP-Strahlengang prüfen.
- ▶ Sicherstellen, dass sich die Lage des Probeimplantats während des Fräsvorgangs nicht verändert.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch scharfen Meißel!

- ▶ Um Verletzungen an kritischen Gefäßen, Nerven oder anderem Gewebe sowie eigene Verletzungen zu vermeiden, Meißelhalter mit Meißel vorsichtig anwenden.

- ▶ A: Meißelhalter 9 mit Meißel vorsichtig durch die hintere Meißelführung schieben, siehe Abb. 7.
- ▶ B: Meißelhalter 9 mit Meißel vorsichtig durch die vordere Meißelführung schieben, siehe Abb. 7.

Hinweis

Durch das Meißeln des Finnenlagers werden die Position und die Orientierung der Bandscheibenprothese in der Bandscheibenebene festgelegt.



WARNUNG

Fehlpositionierung der Bandscheibenprothese durch Missachtung der Mittellinie!

- ▶ Mittige Position des Probeimplantats anhand der Mittellinienmarkierung und im Röntgenbild mit AP-Strahlengang prüfen.
- ▶ Sicherstellen, dass sich die Lage des Probeimplantats während des Meißelvorgangs nicht verändert.



WARNUNG

Verletzungsgefahr von Nerven und Rückenmark durch zu tiefes Eintauchen des Fräasers!

- ▶ Nur activC-Instrumente verwenden.
- ▶ Instrumente gemäß ihrer Bestimmung verwenden.
- ▶ Finne nur in Kombination mit korrekt ausgewähltem und positioniertem Probeimplantat sowie angekoppelter Meißelführung meißeln.
- ▶ Darauf achten, dass der Tiefenanschlag des Probeimplantats an der anterioren Wirbelkörperkante anliegt.
- ▶ Finne nur unter Röntgenkontrolle mit lateralem Strahlengang meißeln.

- ▶ Meißelführung mit Meißel vorsichtig auf den Wirbelkörper aufsetzen.
- ▶ Mit leichter Kraft und gleichmäßiger Geschwindigkeit unter Röntgenkontrolle mit lateralem Strahlengang meißeln. Die Meißeltiefe wird durch den Anschlag der Meißelführung 10 begrenzt.
- ▶ Meißel vorsichtig nach hinten aus der Meißelführung herausziehen.
- ▶ Meißelführung 10 und Probeimplantat aus dem Bandscheibenraum entfernen.
- ▶ Finnenlager mit Nervenhäkchen aus dem Disketomie-Set reinigen.

Demontage

Fräserführung/Handgriff vom Probeimplantat entkoppeln

- ▶ Verriegelungsrohre 11 der Fräserführung 3 bzw. des Handgriffs 2 auf Position "offen" drehen.
- ▶ Probeimplantat axial abziehen.
- ▶ Fräser 5 laut Gebrauchsanweisung TA011267 vom Fräserhandstück 6 entkoppeln.

Aufsteckblock vom Fräserhandstück demontieren

- ▶ Verriegelungsklammer 13 des Aufsteckblocks 4 gedrückt halten (Markierungspfeil zeigt auf Position "offen") und diesen vom Fräserhandstück 6 ziehen.

Meißelführung/Handgriff vom Probeimplantat entkoppeln

- ▶ Verriegelungsrohre 11 der Meißelführung 10 bzw. des Handgriffs 2 auf Position "offen" drehen.
- ▶ Probeimplantat axial abziehen.
- ▶ Meißel an der instrumentseitigen Nase anheben und nach vorne herausziehen.

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 <https://extranet.bbraun.com>
Das validierte Dampfsterilisationsverfahren wurde im Aesculap-Sterilcontainer-System durchgeführt.

Produkte für einmaligen Gebrauch



WARNUNG

Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen!

► **Produkt nicht aufbereiten!**

Art.-Nr.	Bezeichnung
GE700SU	Hi-Line XS activC-Bohrer XL-I D1, 5
FW787R	activC Meißel

Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

- Optische Materialveränderungen wie z. B. 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 Entsorgungscontainer binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

Vorbereitung vor der Reinigung

- Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demontage.

Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



VORSICHT

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

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

- Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Um Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.
- 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 Ultraschall und Tauchdesinfektion ■ FW789R-FW800R ■ FW870 ■ FW871R ■ FW784R	■ Reinigungsbürste: TA011944 ■ Einmalspritze 20 ml ■ Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. ■ FW789R-FW800R: Fräserführung 3, Meißelführung 10 und Handgriff 2 in geschlossener Position () der Verriegelungsrohre 11 reinigen und diese während der Reinigung nicht bewegen. ■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion
Manuelle Vorreinigung mit Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion ■ FW789R-FW800R	■ Reinigungsbürste: TA011944 ■ Einmalspritze 20 ml ■ Maulschutz auf das Produkt aufsetzen. ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen. ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ 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
Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion ■ FW870 ■ FW871R ■ FW784R	■ Reinigungsbürste: TA011944 ■ Einmalspritze 20 ml ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen. ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern. ■ Fräserführung 3, Meißelführung 10 und Handgriff 2 in geschlossener Position () der Verriegelungsrohre 11 reinigen und diese während der Reinigung nicht bewegen.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

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 Ultraschall und Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser-Qualität	Chemie
I	Ultraschallreinigung	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	Schlussspülung	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

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

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

Phase I

- Produkt mindestens 15 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
- 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 reinigungssaktiven 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) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlussspülung bewegen.
- Lumen mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

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

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.

Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Ultraschallreinigung	RT (kalt)	>15	2	T-W	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 im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
- 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.

Kontrolle, Wartung und Prüfung



VORSICHT

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

- **Bewegliche Teile** (z. B. Gelenke, Schieberteile 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.
- 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.

Hinweis

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

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

Technischer Service



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Produkt nicht modifizieren.

- Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung. Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der 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!

TA-Nr. 011996 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57993

Aesculap® activC

Poignée, guidage de fraise, guidage de burin, implants d'essai activC

Légende

- 1 Implant d'essai
- 2 Poignée
- 3 Guidage de fraise
- 4 Bloc d'insertion (pour pièce à main pour fraise)
- 5 Fraise
- 6 Pièce à main pour fraise
- 7 Moteur pneumatique HiLAN
- 8 Insert de ciseau activC
- 9 Porte-ciseau
- 10 Guide de ciseau
- 11 Tubes de verrouillage
- 12 Roue de réglage
- 13 Pince de verrouillage

Symboles sur le produit et emballage

	Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation
	Attention, symbole général de mise en garde Attention, tenir compte des documents d'accompagnement
	Position "fermé"
	Position "ouvert"
	Prêt à fonctionner

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: <https://extranet.bbraun.com>

Champ d'application

Les implants d'essai s'utilisent en liaison avec la poignée pour vérifier la taille, la hauteur et la forme des prothèses de disque intervertébral activC à mettre en place et en liaison avec le guidage de fraise ou avec le guide de ciseau pour préparer le logement pour la plaque inférieure d'implant de la prothèse de disque intervertébral activC.

Tailles disponibles

Art. n°	Désignation
FW789R ¹	Implant d'essai taille XS, H5
FW790R ¹	Implant d'essai taille XS, H6
FW791R ¹	Implant d'essai taille S, H5
FW792R ¹	Implant d'essai taille S, H6
FW793R ¹	Implant d'essai taille M, H5
FW794R ¹	Implant d'essai taille M, H6
FW795R ¹	Implant d'essai taille L, H5
FW796R ¹	Implant d'essai taille L, H6
FW797R ¹	Implant d'essai taille XL, H5
FW798R ¹	Implant d'essai taille XL, H6
FW799R ¹	Implant d'essai taille XXL, H5
FW800R ¹	Implant d'essai taille XXL, H6
FW8701 ¹	Poignée
FW871R ²	Guidage de fraise (avec bloc d'insertion)
GB771R ²	Pièce à main coudée Hi-Line XS XL-I
GE700SU ⁴	Foret Hi-Line XS activC XL-I D1, 5
FW784R ³	Guide de ciseau activC
FW786R ³	Porte-ciseau activC
FW787R ⁴	Ciseau activC

¹ Paniers perforés FW645R et FW647R

² Panier perforé FW647R uniquement

³ Panier perforé FW645R uniquement

⁴ Produits à usage unique

Manipulation sûre et préparation

AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de mauvaise manipulation du produit!

- Il faut avoir participé à la formation sur le produit avant de l'utiliser.
- Adressez-vous à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap pour des informations sur les formations.

- 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).

DANGER

En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort!

- Ne pas traiter le produit.

Art. n°	Désignation
GE700SU	Foret Hi-Line XS activC XL-I D1, 5
FW787R	Ciseau activC

Le produit est stérilisé aux rayons et conditionné sous emballage stérile.
Le produit ne doit pas être réutilisé.

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

Manipulation

AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.

AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'utilisation du produit en dehors du champ de visibilité!

- Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.

Remarque
Respecter le manuel chirurgical n° 031302 et le mode d'emploi "Prothèse de disque intervertébral activC", voir TA011995.

Montage sur la poignée de l'implant d'essai de la taille sélectionnée

- Tourner les tubes de verrouillage 11 de la poignée 2 sur la position "ouvert" voir Fig. 1.
- Ficher l'implant d'essai ayant la taille, la hauteur et la forme choisies sur la poignée 2. Tenir compte des repères "CRANIAL" et "CAUDAL" sur la poignée et sur l'implant d'essai.
- Tourner les tubes de verrouillage 11 de la poignée 2 sur la position "fermé" .
- Contrôler la bonne tenue de l'implant d'essai.

AVERTISSEMENT

Risque de compression du canal rachidien et d'autres éléments postérieurs en cas d'insertion trop profonde des implants d'essai!

- Avant l'insertion des implants d'essai, régler la butée de profondeur sur la profondeur d'insertion minimale.
- Insérer les implants d'essai dans l'espace intervertébral sous contrôle radiologique.

- Avec la roue de réglage 12, régler la butée de profondeur de l'implant d'essai sur la profondeur d'insertion minimale.
- Insérer l'implant d'essai dans l'espace intervertébral sous contrôle radiologique. Veiller à l'orientation crâniale ou caudale de l'implant d'essai.
- Orienter les repères du milieu de l'implant d'essai sur le marquage de la ligne médiane.
- Corriger, le cas échéant, la position de la butée de profondeur avec la roue de réglage 12 jusqu'à ce que la position voulue soit atteinte. Veiller à ce que la butée de profondeur repose contre le bord antérieur de la vertèbre.

AVERTISSEMENT

Risque accru de migration avec des implants trop petits!

- Choisir la taille de l'implant d'essai ou de l'implant de manière à obtenir un recouvrement maximal des plaques terminales des corps vertébraux.
- Contrôler l'exactitude de la taille, de la position et de l'orientation de l'implant d'essai sur le cliché radiologique de face et de profil.

AVERTISSEMENT

Risque d'irritation des articulations des facettes et de tension sur la moelle épinière et les racines des nerfs en cas de distraction excessive ou insuffisante!

- Choisir une hauteur d'implant d'essai ou d'implant correcte.
- Contrôler l'exactitude de la hauteur de l'implant d'essai sur le cliché radiologique de profil.

- Contrôler la taille, la hauteur et la position de l'implant d'essai sur les clichés radiologiques de face et de profil effectués en cours d'opération.
- Une fois effectué le positionnement de l'implant d'essai, tourner les tubes de verrouillage **11** sur la position "ouvert"  et retirer la poignée **2** de l'implant d'essai avec précautions dans le sens axial. L'implant d'essai demeure dans l'espace intervertébral.

Remarque

La préparation du logement peut être réalisée par fraisage ou par burinage. Pour ce faire, le guidage de fraise avec pièce à main ou le guide-ciseau avec support de ciseau sont à disposition selon le set préparé.

Fraisage du logement

Montage du guidage de fraise

Remarque

Les mécanismes de verrouillage de la poignée et du guidage de fraise sont identiques.

- Tourner les tubes de verrouillage **11** du guidage de fraise **3** sur la position "ouvert" .
- Ficher le guidage de fraise **3** sur l'implant d'essai se trouvant dans l'espace intervertébral. Tenir compte des repères "CRANIAL" et "CAUDAL" sur le guidage de fraise et sur l'implant d'essai.
- Tourner les tubes de verrouillage **11** du guidage de fraise **3** sur la position "fermé" .
- Le guidage de fraise **3** est fixé sur l'implant d'essai.
- Vérifier à nouveau la position de l'implant d'essai par contrôle radiologique.

Montage de la pièce à main pour fraise



AVERTISSEMENT

Risque de lésion de nerfs, de la moelle épinière et d'autres tissus en cas de fraisage trop profond du logement du fait d'une pièce à main ou d'une fraise trop longues.

- Utiliser uniquement la pièce à main pour fraise Hi-Line XS XL-1 (GB771R).
- Utiliser uniquement la fraise activC (GE700SU).

- S'assurer avant le montage que l'arrêt de sécurité du moteur pneumatique est sur la position "0".
- Monter le tuyau d'air comprimé, le moteur pneumatique HILAN et la pièce à main pour fraise **6** conformément aux modes d'emploi qui les accompagnent, voir Fig. 2.
- Maintenir la pince de verrouillage **13** du bloc d'insertion **4** pressée et pousser ce dernier par-dessus la pièce à main pour fraise **6**, voir Fig. 3.
- Pousser le bloc d'insertion **4** jusqu'à la butée et relâcher la pince de verrouillage **13**, voir Fig. 4.
- Contrôler par traction sur le bloc d'insertion **4** que ce dernier est correctement engagé. La flèche repère sur la pince de verrouillage **13** doit être orientée sur le pictogramme "fermé" .
- Monter la fraise **5** conformément au mode d'emploi de la pièce à main pour fraise **6**.



AVERTISSEMENT

Risque éventuel de lésion de vaisseaux, de nerfs, de la moelle épinière ou d'autres tissus du fait de fraises non adaptées!

- Utiliser uniquement la fraise activC GE700SU.
- Contrôler la présence d'éventuels vices techniques avant l'utilisation.
- Ne pas utiliser de fraises déformées.
- Ne pas réutiliser les fraises déjà utilisées.



DANGER

En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort!

- Ne pas traiter le produit.

Remarque

Le fraisage du logement sert à déterminer la position et l'orientation de la prothèse de disque intervertébral dans le plan du disque intervertébral. Le logement ne peut être préparé que pour la plaque inférieure de l'implant.



AVERTISSEMENT

Risque de mauvais positionnement de la prothèse de disque intervertébral s'il n'est pas tenu compte de la ligne médiane!

- Contrôler la position centrée de l'implant d'essai à l'aide du repère de ligne médiane et sur le cliché radiologique de face.
- S'assurer que la position de l'implant d'essai ne change plus pendant le fraisage.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure par la fraise acérée!

- Pour éviter des lésions sur des vaisseaux, des nerfs ou des tissus critiques, de même que les blessures du chirurgien, utiliser la pièce à main avec fraise serrée avec une extrême prudence.
- N'actionner le moteur que lorsque la pièce à main avec fraise serrée est insérée dans le trou de guidage et dans la fente de guidage du guidage de fraise.

- A: Enfiler la pièce à main pour fraise **6** avec fraise serrée dans le trou de guidage antérieur du guidage de fraise **3**, voir Fig. 5.
- B: Enfiler les broches du bloc d'insertion **4** dépassant latéralement dans les fentes de guidage arrière du guidage de fraise **3**, voir Fig. 5.
- La commande manuelle n'étant pas actionnée, pousser l'arrêt de sécurité sur .
- Le système est prêt à fonctionner.

Remarque

Le fraisage du logement sert à déterminer la position et l'orientation de la prothèse de disque intervertébral dans le plan du disque intervertébral.



AVERTISSEMENT

Risque de mauvais positionnement de la prothèse de disque intervertébral s'il n'est pas tenu compte de la ligne médiane!

- Contrôler la position centrée de l'implant d'essai à l'aide du repère de ligne médiane et sur le cliché radiologique de face.
- S'assurer que la position de l'implant d'essai ne change plus pendant le fraisage.



AVERTISSEMENT

Risque de lésion de nerfs et de la moelle épinière en cas d'enfoncement trop profond de la fraise!

- Utiliser uniquement des instruments activC.
- Utiliser les instruments conformément à leur destination.
- Ne fraiser des perçages qu'en association avec un implant d'essai correctement sélectionné et positionné et avec guidage de fraise accouplé.
- Veiller à ce que la butée de profondeur de l'implant d'essai repose contre le bord antérieur de la vertèbre.
- Ne fraiser de perçage que sous contrôle radiologique de profil.

- Pour le fraisage du premier perçage sous contrôle radiologique de profil: moteur en marche, pousser la pièce à main pour fraise **6** vers l'avant jusqu'à la butée, dans la 1^{re} fente de guidage, à vitesse constante et en exerçant une légère pression.
- Retirer la pièce à main pour fraise **6** vers l'arrière et après avoir déplacé les broches du bloc d'insertion **4** dans la 2^e fente de guidage, répéter le processus de fraisage sous contrôle radiologique de profil.
- La profondeur de fraisage est limitée par la butée sur le guidage de fraise **3**.
- La commande manuelle n'étant pas actionnée, pousser l'arrêt de sécurité sur la position "0".
- Retirer avec précautions la pièce à main pour fraise **6** d'abord du guidage arrière, puis du guidage avant **3**.
- Retirer le guidage de fraise **3** et l'implant d'essai hors de l'espace intervertébral. Nettoyer le logement avec le crochet à nerf provenant du kit de discectomie.

Burinage du logement

Montage du guide de ciseau

Remarque

Les mécanismes de verrouillage de la poignée et du guide de ciseau sont identiques.

- Tourner les tubes de verrouillage **11** du guide de ciseau **10** sur la position "ouvert" .
- Ficher le guide de ciseau **10** sur l'implant d'essai se trouvant dans l'espace intervertébral. Tenir compte des repères "CRANIAL" et "CAUDAL" sur le guide de ciseau et sur l'implant d'essai.
- Tourner les tubes de verrouillage **11** du guide de ciseau **10** sur la position "fermé" .
- Le guide de ciseau **10** est fixé sur l'implant d'essai.
- Vérifier à nouveau la position de l'implant d'essai par contrôle radiologique.



AVERTISSEMENT

Risque de lésion de nerfs, de la moelle épinière et d'autres tissus en cas de burinage trop profond du logement du fait d'un ciseau trop long!

- Utiliser exclusivement le porte-ciseau FW786R.
- Utiliser exclusivement le ciseau FW787R.

- Monter le ciseau sur le porte-ciseau **9**, voir Fig. 6.
- Pour ce faire, enficher le ciseau latéralement sur le porte-ciseau et le pousser vers l'arrière jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Contrôler par traction que le ciseau est correctement engagé.



AVERTISSEMENT

Risque éventuel de lésion de vaisseaux, de nerfs, de la moelle épinière ou d'autres tissus du fait de ciseaux non adaptés!

- Utiliser exclusivement le ciseau FW787R.
- Ne pas utiliser de ciseaux déformés. Ne pas réutiliser les ciseaux déjà utilisés.

Remarque

Le burinage du logement sert à déterminer la position et l'orientation de la prothèse de disque intervertébral dans le plan du disque intervertébral. Le logement ne peut être préparé que pour la plaque inférieure de l'implant.



AVERTISSEMENT

Risque de mauvais positionnement de la prothèse de disque intervertébral s'il n'est pas tenu compte de la ligne médiane!

- Contrôler la position centrée de l'implant d'essai à l'aide du repère de ligne médiane et sur le cliché radiologique avec faisceau de rayons AP.
- S'assurer que la position de l'implant d'essai ne change plus pendant le fraisage.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure par le ciseau acéré!

- Pour éviter des lésions sur des vaisseaux, des nerfs ou des tissus critiques, de même que les blessures du chirurgien, utiliser le porte-ciseau avec ciseau avec une extrême prudence.

- A: Pousser avec précautions le porte-ciseau **9** avec ciseau à travers le guide de ciseau arrière, voir Fig. 7.
- B: Pousser avec précautions le porte-ciseau **9** avec ciseau à travers le guide de ciseau avant, voir Fig. 7.

Remarque

Le burinage du logement sert à déterminer la position et l'orientation de la prothèse de disque intervertébral dans le plan du disque intervertébral.



AVERTISSEMENT

Risque de mauvais positionnement de la prothèse de disque intervertébral s'il n'est pas tenu compte de la ligne médiane!

- Contrôler la position centrée de l'implant d'essai à l'aide du repère de ligne médiane et sur le cliché radiologique de face.
- S'assurer que la position de l'implant d'essai ne change plus pendant le burinage.



AVERTISSEMENT

Risque de lésion de nerfs et de la moelle épinière en cas d'enfoncement trop profond de la fraise!

- Utiliser uniquement des instruments activC.
- Utiliser les instruments conformément à leur destination.
- Buriner uniquement les pannes en association avec un implant d'essai correctement sélectionné et positionné et avec guide de ciseau accouplé.
- Veiller à ce que la butée de profondeur de l'implant d'essai repose contre le bord antérieur de la vertèbre.
- Ne buriner que sous contrôle radiologique de profil.

- Placer avec précautions le guide de ciseau avec ciseau sur le corps vertébral.
- À vitesse constante et en exerçant une légère pression, buriner sous contrôle radiologique de profil. La profondeur de burinage est limitée par la butée du guide de ciseau **10**.
- Retirer avec précautions le ciseau par l'arrière du guide de ciseau.
- Retirer le guide de ciseau **10** et l'implant d'essai hors de l'espace intervertébral.
- Nettoyer le logement avec le crochet à nerf provenant du kit de discectomie.

Démontage

Désaccouplement du guidage de fraise/de la poignée de l'implant d'essai

- Tourner les tubes de verrouillage 11 du guidage de fraise 3 ou de la poignée 2 sur la position "ouvert" .
- Retirer l'implant d'essai dans le sens axial.
- Désaccoupler la fraise 5 de la pièce à main pour fraise 6 conformément au mode d'emploi TA011267.

Démontage du bloc d'insertion de la pièce à main pour fraise

- Maintenir la pince de verrouillage 13 du bloc d'insertion 4 pressée (flèche repère orientée sur position "ouvert" ) et retirer ce dernier de la pièce à main pour fraise 6.

Désaccouplement du guide de ciseau/de la poignée de l'implant d'essai

- Tourner les tubes de verrouillage 11 du guide de ciseau10 ou de la poignée 2 sur la position "ouvert" .
- Retirer l'implant d'essai dans le sens axial.
- Soulever le ciseau de l'ergot côté instrument et le retirer en poussant vers l'avant.

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 obtenir des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilité avec les matériaux, voir également l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: <https://extranet.bbraun.com>

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

Produits à usage unique



AVERTISSEMENT

En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort!

► Ne pas procéder à un traitement stérile du produit!

Art. n°	Désignation
GE700SU	Foret Hi-Line XS activC XL-I D1, 5
FW787R	Ciseau activC

Remarques générales

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

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

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

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

Démontage avant l'application du procédé de traitement

- Démonter 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

- Démonter le produit avant le nettoyage, voir Démontage.

Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



ATTENTION

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

- Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination
 - agrées 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.

- En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Pour éviter la formation de mousse et une dégradation de l'efficacité des produits chimiques de traitement: avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.

- 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 aux ultrasons et décontamination par immersion ■ FW789R–FW800R ■ FW870 ■ FW871R ■ FW784R	■ Brosse de nettoyage: TA011944 ■ Seringue à usage unique de 20 ml ■ Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant. ■ FW789R–FW800R: Nettoyer le guidage de fraise 3, le guide de ciseau 10 et la poignée 2 en position fermée  des tubes de verrouillage 11 et ne pas faire bouger ces derniers pendant le nettoyage. ■ Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical	Chapitre Nettoyage/décontamination manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion
Nettoyage préalable manuel à la brosse suivi du nettoyage alcalin en machine et de la désinfection thermique ■ FW789R–FW800R	■ Brosse de nettoyage: TA011944 ■ Seringue à usage unique de 20 ml ■ Placer la protection des mors sur le produit. ■ 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. ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ 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
Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse suivi du nettoyage alcalin en machine et de la désinfection thermique ■ FW870 ■ FW871R ■ FW784R	■ Brosse de nettoyage: TA011944 ■ Seringue à usage unique de 20 ml ■ 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. ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé. ■ Nettoyer le guidage de fraise 3, le guide de ciseau 10 et la poignée 2 en position fermée  des tubes de verrouillage 11 et ne pas faire bouger ces derniers pendant le nettoyage.	Chapitre Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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 aux ultrasons et décontamination par immersion

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage aux ultra-sons	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

- Nettoyer le produit pendant au moins 15 min dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
- 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

- Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- 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 décon-taminant	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 préalable manuel aux ultrasons et à la brosse

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage aux ultra-sons	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phé-nol 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

- Nettoyer le produit pendant au moins 15 min dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
- 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	Thermodécontamina-tion	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.

Vérification, entretien et contrôle



ATTENTION

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

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

- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Après chaque nettoyage, décontamination et séchage, vérifier sur le produit les éléments suivants: état sec, propre, 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 le produit démontable.
- 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.

Remarque

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

- ▶ Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
- ▶ Procédé de stérilisation validé
 - 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.
- ▶ Stocker les produits à usage unique sous conditionnement stérile à l'abri de 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!

TA-Nr. 011996 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57993

Aesculap® activC

Mango, guía de fresado, guía de cincel, implantes de prueba activC

Leyenda

- 1 Implante de prueba
- 2 Colocar el mango
- 3 Guía de fresado
- 4 Bloque de conexión (para pieza de mano para fresa)
- 5 Fresa
- 6 Pieza de mano para fresa
- 7 Motor neumático HiLAN
- 8 Inserto de cincel activC
- 9 Portacincel
- 10 Guía de cincel
- 11 Tubos de bloqueo
- 12 Rueda de ajuste
- 13 Pinza de bloqueo

Símbolos en el producto y envase

	De acuerdo con el uso establecido por el fabricante, no reutilizar
	Atención, señal de advertencia general Atención, observar la documentación adjunta
	Posición "cerrado"
	Posición "abierto"
	Listo para funcionar

Campo de aplicación

- Para consultar información actualizada sobre la compatibilidad con el material, visite también Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección <https://extranet.bbraun.com>

Finalidad de uso

Los implantes de prueba se utilizan en combinación con el mango para verificar el tamaño, la altura y la forma de la prótesis de disco intervertebral activC a colocar y en combinación con la guía de fresado o la guía de cincel para preparar el lecho de la peña de anclaje de la placa implantaria inferior de la prótesis de disco intervertebral activC.

Tamaños disponibles

N.º art.	Descripción
FW789R ¹	Implante de prueba talla XS, H5
FW790R ¹	Implante de prueba talla XS, H6
FW791R ¹	Implante de prueba talla S, H5
FW792R ¹	Implante de prueba talla S, H6
FW793R ¹	Implante de prueba talla M, H5
FW794R ¹	Implante de prueba talla M, H6
FW795R ¹	Implante de prueba talla L, H5
FW796R ¹	Implante de prueba talla L, H6
FW797R ¹	Implante de prueba talla XL, H5
FW798R ¹	Implante de prueba talla XL, H6
FW799R ¹	Implante de prueba talla XXL, H5
FW800R ¹	Implante de prueba talla XXL, H6
FW8701 ¹	Colocar el mango
FW871R ²	Guía de fresado (con bloque de conexión)
GB771R ²	Hi-Line XS pieza de mano acodada XL-I
GE700SU ⁴	Hi-Line XS broca activC XL-I D1, 5
FW784R ³	Guía de cincel activC
FW786R ³	Portacincel activC
FW787R ⁴	Cincel activC

¹ Cesta FW645R y FW647R

² sólo cesta FW647R

³ sólo cesta FW645R

⁴ Productos para un solo uso

Manipulación correcta y preparación



ADVERTENCIA

Peligro de lesión si no se utiliza el producto correctamente.

- Asistir al curso de formación del producto antes de utilizarlo.
- Solicite información sobre dicho curso al representante de B. Braun/Aesculap de su país.

- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- Limpiar a 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)



PELIGRO

Peligro de infección para el paciente y/o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

- No esterilizar el producto.

N.º art.	Descripción
GE700SU	Hi-Line XS broca activC XL-I D1, 5
FW787R	Cincel activC

El producto está esterilizado por radiación y se presenta en un envase estéril. El producto no puede reutilizarse.

- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
- 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.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

Manejo del producto



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si se utiliza el producto fuera del campo visual.

- Utilizar el producto sólo bajo control visual.

Nota

Seguir las instrucciones del manual quirúrgico n° 031302 y las instrucciones de uso de la "Prótesis de disco intervertebral activC", ver TA011995.

Montar en el mango el implante de prueba del tamaño seleccionado

- Poner los tubos de bloqueo 11 del mango 2 en la posición "abierto"  ver Fig. 1.
- Encajar en el mango el implante de prueba del tamaño, altura y forma correctos 2. Tener en cuenta las marcas "CRANIAL" y "CAUDAL" tanto en el mango como en el implante de prueba.
- Poner los tubos de bloqueo 11 del mango 2 en la posición "cerrado" .
- Comprobar que el implante de prueba se asienta firmemente.



ADVERTENCIA

Peligro de compresión del conducto espinal y de otros elementos posteriores si los implantes de prueba se introducen demasiado.

- Seleccionar la profundidad de inserción mínima en el tope de profundidad antes de colocar el implante de prueba.
- Introducir el implante de prueba en el espacio intervertebral bajo control radiográfico.

- Seleccionar el tope de profundidad del implante de prueba a la profundidad de inserción mínima con la rueda de ajuste 12.
- Introducir el implante de prueba en el espacio intervertebral mediante control radiográfico. Observar la orientación hacia craneal o caudal del implante de prueba.
- Alinear las marcas centrales de los implantes de prueba con la marca de la línea central.
- Si es necesario, corregir la posición del tope de profundidad con la rueda de ajuste 12 hasta alcanzar la posición deseada. Comprobar que el tope de profundidad toca con el borde anterior del cuerpo vertebral.



ADVERTENCIA

Alto riesgo de migración si el tamaño del implante es insuficiente.

- Utilizar implantes de prueba e implantes definitivos cuyo tamaño cubra la máxima superficie de los platillos vertebrales.
- Comprobar que el tamaño, la posición y la orientación del implante de prueba son correctos por medio de radiografías en proyección AP y lateral.



ADVERTENCIA

Peligro de irritación de las articulaciones facetarias y de tensiones en la médula y en las raíces nerviosas si la distracción es excesiva o insuficiente.

- Seleccionar el implante de prueba o el implante definitivo con la altura correcta.
- Comprobar la correcta altura del implante de prueba radiográficamente con proyección lateral.

- Comprobar con radiografías intraoperatorias AP y lateral que el tamaño, la altura y la posición del implante de prueba son correctos.
- Una vez finalizada la colocación del implante de prueba, poner los tubos de bloqueo 11 en la posición "abierto"  y separar el mango 2 con cuidado en dirección axial del implante de prueba. El implante de prueba permanece en el espacio intervertebral.

Nota
El lecho de la peña de anclaje se puede preparar mediante fresado o cincelado. Para ello deberá estar disponible, en función del set que se haya preparado, o bien la guía de fresado con la pieza de mano, o bien la guía de cincel con el portacincel.

Fresado del lecho de la peña de anclaje

Montaje de la guía de fresado

Nota
El mecanismo de bloqueo del mango y de la guía de fresado son idénticos.

- Poner los tubos de bloqueo 11 de la guía de fresado 3 en la posición "abierto" .
- Conectar la guía de fresado 3 al implante de prueba situado en el espacio intervertebral. Tener en cuenta las marcas "CRANIAL" y "CAUDAL" tanto en la guía de fresado como en el implante de prueba.
- Poner los tubos de bloqueo 11 de la guía de fresado 3 en la posición "cerrado" .
- La guía de fresado 3 se encuentra fija al implante de prueba.
- Comprobar de nuevo la posición del implante de prueba mediante control radiográfico.

Montaje de la pieza de mano para fresa



ADVERTENCIA

Peligro de dañar los nervios, la médula y otros tejidos si el fresado del lecho de la peña de anclaje es demasiado profundo como consecuencia de haber utilizado una pieza de mano para fresa o una fresa demasiado largas.

- Utilizar única y exclusivamente la pieza de mano para fresa Hi-Line XS XL-1 (GB771R).
- Utilizar exclusivamente fresas activC (GE700SU).

► Antes del montaje asegurarse de que el bloqueo de seguridad del motor neumático se encuentra en posición "0".

► Montar el tubo para aire comprimido, el motor neumático HiLAN y la pieza de mano para fresa 6 siguiendo las instrucciones de uso adjuntas, ver Fig. 2.

► Mantener presionada la pinza de bloqueo 13 del bloque de conexión 4 y deslizar este sobre la pieza de mano para fresa 6, ver Fig. 3.

► Deslizar el bloque de conexión 4 hasta el tope y soltar la pinza de bloqueo 13, ver Fig. 4.

► Tirar del bloque de conexión 4 para comprobar que está bien enclavado. La flecha de la pinza de bloqueo 13 debe señalar hacia el pictograma "cerrado" .

► Montar la fresa 5 siguiendo las instrucciones de uso de la pieza de mano para fresa 6.



ADVERTENCIA

Peligro de dañar los vasos, los nervios, la médula u otros tejidos si se utiliza una fresa incorrecta.

- Utilizar exclusivamente la fresa activC GE700SU.
- Comprobar que el producto carece de fallos técnicos antes de su uso.
- No utilizar fresas deformadas.
- No reutilizar las fresas usadas.



PELIGRO

Peligro de infección para el paciente y/o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

- No esterilizar el producto.

Nota
El fresado del lecho de la peña de anclaje determina la posición y la orientación de la prótesis de disco intervertebral en el plano intervertebral. La preparación del lecho de la peña de anclaje se realizará únicamente para la placa implantaria inferior.



ADVERTENCIA

Peligro de posicionamiento incorrecto de la prótesis de disco intervertebral si no se respeta la línea central.

- Comprobar que el implante de prueba está bien centrado mediante la marca de la línea central y radiografía con proyección AP.
- Asegurarse de que la posición del implante de prueba no varía durante el fresado.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por el canto vivo de la fresa.

- Manipular con sumo cuidado la pieza de mano con la fresa montada a fin de evitar lesiones en los vasos, nervios y otros tejidos críticos del paciente o en el propio cirujano.
- Accionar el motor sólo cuando la fresa montada en la pieza de mano se haya introducido en el orificio guía y en la ranura de la guía de fresado.

- **A:** Introducir la pieza de mano 6 con la fresa montada en el orificio guía delantero de la guía de fresado 3, ver Fig. 5.
- **B:** Introducir las espigas que sobresalen lateralmente del bloque de conexión 4 en las ranuras guía traseras de la guía de fresado 3, ver Fig. 5.
- Poner el bloqueo de seguridad en  sin accionar el control manual. El sistema está listo para funcionar.

Nota
El fresado del lecho de la peña de anclaje determina la posición y la orientación de la prótesis de disco intervertebral en el plano intervertebral.



ADVERTENCIA

Peligro de posicionamiento incorrecto de la prótesis de disco intervertebral si no se respeta la línea central.

- Comprobar que el implante de prueba está bien centrado mediante la marca de la línea central y radiografía con proyección AP.
- Asegurarse de que la posición del implante de prueba no varía durante el fresado.



ADVERTENCIA

Peligro de dañar los nervios y la médula si la fresa se introduce demasiado.

- Utilizar únicamente el instrumental activC.
- Utilizar los instrumentos de acuerdo con la finalidad para la que han sido diseñados.
- Fresar los orificios sólo con un implante de prueba correcto y en la posición adecuada y con la guía de fresado acoplada.
- Tener en cuenta que el tope de profundidad del implante de prueba toca con el borde anterior del cuerpo vertebral.
- Fresar los orificios únicamente bajo control radiográfico en proyección lateral.

- Fresado del primer orificio bajo control radiográfico en proyección lateral: Deslizar la pieza de mano para fresa 6 con el motor encendido hacia la primera ranura guía a velocidad regular y presionando ligeramente hacia adelante hasta el tope.
- Retirar la pieza de mano para fresa 6 y, tras pasar las espigas del bloque de conexión 4 a la segunda ranura guía, repetir el fresado mediante control radiográfico en proyección lateral. La profundidad de fresado queda limitada por el tope en la guía de fresado 3.
- Deslizar el bloqueo de seguridad del motor neumático a la posición "0" sin accionar el control manual.
- Retirar con cuidado la pieza de mano para fresa 6 en primer lugar de la guía posterior y seguidamente de la guía anterior 3.
- Retirar la guía de fresado 3 y el implante de prueba del espacio intervertebral. Limpiar el lecho de la peña de anclaje con el gancho para nervios que incluye el juego de discectomía.

Cincelar el lecho de la peña de anclaje

Montaje de la guía de cincel

Nota
El mecanismo de bloqueo del mango y de la guía de cincel son idénticos.

- Poner los tubos de bloqueo 11 de la guía de cincel 10 en la posición "abierto" .
- Conectar la guía de cincel 10 al implante de prueba situado en el espacio intervertebral. Tener en cuenta las marcas "CRANIAL" y "CAUDAL" tanto en la guía de cincel como en el implante de prueba.
- Poner los tubos de bloqueo 11 de la guía de cincel 10 en la posición "cerrado" .
- La guía de cincel 10 se encuentra fija al implante de prueba.
- Comprobar de nuevo la posición del implante de prueba mediante control radiográfico.



ADVERTENCIA

Peligro de dañar los nervios, la médula y otros tejidos si el cincelado del lecho de la peña de anclaje es demasiado profundo como consecuencia de haber utilizado un cincel demasiado largo.

- Utilizar exclusivamente el portacincel FW786R.
- Utilizar exclusivamente el cincel FW787R.

► Montar el cincel en el portacincel 9, ver Fig. 6.

► Para ello, conectar lateralmente el cincel al portacincel y deslizar hacia atrás hasta que encaje. Tirar del cincel para comprobar que está bien enclavado.



ADVERTENCIA

Peligro de dañar los vasos, los nervios, la médula u otros tejidos si se utiliza un cincel incorrecto.

- Utilizar exclusivamente el cincel FW787R.
- No utilizar cinceles deformados. No reutilizar los cinceles usados.

Nota
El cincelado del lecho de la peña de anclaje determina la posición y la orientación de la prótesis de disco intervertebral en el plano intervertebral. La preparación del lecho de la peña de anclaje se realizará únicamente para la placa implantaria inferior.



ADVERTENCIA

Peligro de posicionamiento incorrecto de la prótesis de disco intervertebral si no se respeta la línea central.

- Comprobar que el implante de prueba está bien centrado mediante la marca de la línea central y radiografía con proyección AP.
- Asegurarse de que la posición del implante de prueba no varía durante el fresado.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones porque el cincel es afilado.

- Manipular con sumo cuidado el portacincel con el cincel montado a fin de evitar lesiones en los vasos, nervios y otros tejidos críticos del paciente o en el propio cirujano.

- **A:** Deslizar con cuidado el portacincel 9 con cincel a través de la guía de cincel trasera, ver Fig. 7.
- **B:** Deslizar con cuidado el portacincel 9 con cincel a través de la guía de cincel delantera, ver Fig. 7.

Nota
El cincelado del lecho de la peña de anclaje determina la posición y la orientación de la prótesis de disco intervertebral en el plano intervertebral.



ADVERTENCIA

Peligro de posicionamiento incorrecto de la prótesis de disco intervertebral si no se respeta la línea central.

- Comprobar que el implante de prueba está bien centrado mediante la marca de la línea central y radiografía con proyección AP.
- Asegurarse de que la posición del implante de prueba no varía durante el cincelado.



ADVERTENCIA

Peligro de dañar los nervios y la médula si la fresa se introduce demasiado.

- Utilizar únicamente el instrumental activC.
- Utilizar los instrumentos de acuerdo con la finalidad para la que han sido diseñados.
- Cincelar el anclaje sólo con un implante de prueba correcto y en la posición adecuada y con la guía de cincel acoplada.
- Tener en cuenta que el tope de profundidad del implante de prueba toca con el borde anterior del cuerpo vertebral.
- Cincelar el anclaje únicamente mediante control radiográfico en proyección lateral.

- Colocar con sumo cuidado la guía de cincel con el cincel en el cuerpo vertebral.
- Cincelar con una ligera presión a velocidad constante bajo control radiográfico en proyección lateral. La profundidad de cincelado queda limitada por el tope de la guía de cincel 10.
- Extraer el cincel de la guía de cincel hacia atrás y con sumo cuidado.
- Retirar la guía de cincel 10 y el implante de prueba del espacio intervertebral.
- Limpiar el lecho de la peña de anclaje con el gancho para nervios que incluye el juego de discectomía.

Desmontaje

Desconexión de la guía de fresado/del mango del implante de prueba

- Poner los tubos de bloqueo 11 de la guía de fresado 3 o del mango 2 en la posición "abierto" .
- Tirar del implante de prueba axialmente.
- Desconectar la fresa 5 de la pieza de mano 6 según las instrucciones de uso TA011267.

Desmontaje del bloque de la pieza de mano para fresa

- Mantener presionada la pinza de bloqueo 13 del bloque de conexión 4 (la flecha señala hacia la posición "abierto" ) y retirarla de la pieza de mano 6 tirando.

Desconexión de la guía de cincel/del mango del implante de prueba

- Poner los tubos de bloqueo 11 de la guía de cincel 10 o del mango 2 en la posición "abierto" 
- Tirar del implante de prueba axialmente.
- Levantar el cincel por el saliente del instrumento y extraer hacia adelante.

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 la extranet de Aesculap en la siguiente dirección <https://extranet.bbraun.com>
El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles Aesculap.

Productos para un solo uso



ADVERTENCIA

Peligro de infección para el paciente y/o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

- No esterilizar el producto.

N.º art.	Descripción
GE700SU	Hi-Line XS broca activC XL-I D1, 5
FW787R	Cincel activC

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/DGHM 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, p. ej. con una jeringa desechable.
- Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

Preparación previa a la limpieza

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

Limpieza/Desinfección

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



ATENCIÓN

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

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante
 - que estén autorizados p. ej. para aluminio, plásticos y 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.

- En los lavados húmedos, utilizar productos de limpieza y desinfección adecuados. Para evitar la formación de espuma y una reducción de la eficacia de los productos químicos utilizados en el proceso: antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, deberá aclararse con abundante agua corriente.
- 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
Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión ■ FW789R-FW800R ■ FW870 ■ FW871R ■ FW784R	■ Cepillo de limpieza: TA011944 ■ Jeringa desechable 20 ml ■ Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones. ■ FW789R-FW800R: Limpiar la guía de fresado 3, la guía de cincel 10 y el mango 2 en posición de cerrado  de los tubos de bloqueo 11 y no moverlos durante la limpieza. ■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico.	Capítulo Limpieza/desinfección manuales y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión
Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica ■ FW789R-FW800R	■ Cepillo de limpieza: TA011944 ■ Jeringa desechable 20 ml ■ Colocar la protección de boca en el producto. ■ 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. ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ 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
Prelavado manual con cepillo y ultrasonidos y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica ■ FW870 ■ FW871R ■ FW784R	■ Cepillo de limpieza: TA011944 ■ Jeringa desechable 20 ml ■ 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. ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta. ■ Limpiar la guía de fresado 3, la guía de cincel 10 y el mango 2 en posición de cerrado  de los tubos de bloqueo 11 y no moverlos durante la limpieza.	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y 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.

Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión

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

- Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
- 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 con 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 con agua corriente (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 (frio)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado	TA (frio)	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.

Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza por ultrasonidos	TA (frio)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado	TA (frio)	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**
- ▶ Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
 - ▶ 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.

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® spray Aesculap 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.
- ▶ Volver a ensamblar el producto desmontable.
- ▶ 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.

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

- ▶ Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- ▶ Método de esterilización 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.
- ▶ Almacenar los productos desechables en envase estéril en un lugar protegido contra el polvo, seco, oscuro 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 invalidará 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.

TA-Nr. 011996 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57993

Aesculap® activC

Impugnatura, guida per la fresa, guida per lo scalpello, impianti di prova activC

Legenda

- 1 Impianto di prova
- 2 Impugnatura
- 3 Guida per la fresa
- 4 Blocco da inserimento (per manipolo fresa)
- 5 Fresa
- 6 Manipolo fresa
- 7 Motore pneumatico HiLAN
- 8 Inserto scalpello activC
- 9 Manipolo
- 10 Guida dello scalpello
- 11 Tubi di bloccaggio
- 12 Rotellina di regolazione
- 13 Graffa di bloccaggio

Simboli del prodotto e imballo

	Non riutilizzabile per la destinazione d'uso indicata dal produttore
	Attenzione, simbolo di avvertimento generale Attenzione, rispettare i documenti allegati
	Posizione "chiusa"
	Posizione "aperta"
	Pronto all'uso

Ambito di validità

- Per istruzioni specifiche sui prodotti e informazioni sulla compatibilità con i materiali si rimanda a Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>

Destinazione d'uso

Gli impianti di prova vengono utilizzati in combinazione con l'impugnatura per verificare la taglia, l'altezza e la forma delle protesi discali activC da impiantare ed in combinazione con la guida per la fresa o dello scalpello per preparare la sede per la pinna della placca da impianto inferiore della protesi discale activC.

Formati disponibili

Cod. art.	Descrizione
FW789R ¹	Impianto di prova taglia XS, H5
FW790R ¹	Impianto di prova taglia XS, H6
FW791R ¹	Impianto di prova taglia S, H5
FW792R ¹	Impianto di prova taglia S, H6
FW793R ¹	Impianto di prova taglia M, H5
FW794R ¹	Impianto di prova taglia M, H6
FW795R ¹	Impianto di prova taglia L, H5
FW796R ¹	Impianto di prova taglia L, H6
FW797R ¹	Impianto di prova taglia XL, H5
FW798R ¹	Impianto di prova taglia XL, H6
FW799R ¹	Impianto di prova taglia XXL, H5
FW800R ¹	Impianto di prova taglia XXL, H6
FW8701 ¹	Impugnatura
FW871R ²	Guida per la fresa (con blocco da inserimento)
GB771R ²	Manipolo angolato Hi-Line XS XL-I
GE700SU ⁴	Perforatore Hi-Line XS activC XL-I D1, 5
FW784R ³	Guida dello scalpello activC
FW786R ³	Manipolo activC
FW787R ⁴	Scalpello activC

¹ Cestelli FW645R e FW647R
² solo cestello FW647R
³ solo cestello FW645R
⁴ Prodotti per impiego monouso

Manipolazione e preparazione sicure



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da errati utilizzi del prodotto!

- Prima di usare il prodotto partecipare all'apposito corso di formazione.
- Per informazioni relative al corso di formazione B. Braun/Aesculap rivolgersi alla rappresentanza nazionale.

- 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.



PERICOLO

Rischio di infezione per il paziente e/o l'operatore e compromissione della funzionalità dei prodotti derivante dal riutilizzo. Lo sporco e/o la funzionalità compromessa dei prodotti possono provocare lesioni, patologie o la morte!

- Non sottoporre il prodotto a preparazione sterile.

Cod. art.	Descrizione
GE700SU	Perforatore Hi-Line XS activC XL-I D1, 5
FW787R	Scalpello activC

Il prodotto è sterilizzato a radiazioni e confezionato in maniera sterile.
Il prodotto non deve essere riutilizzato.

- 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.
- Non utilizzare il prodotto se proviene da confezioni sterili aperte o comunque non integre.
- Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto a un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti parti allentate, deformate, rotte, crepate o altrimenti alterate.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Operatività



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da utilizzo del prodotto fuori dal campo visivo!

- Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

Nota
Rispettare il manuale dell'intervento, N° 031302 e le istruzioni per l'uso "Protesi discale activC, vedere TA011995.

Montaggio dell'impianto di prova della taglia selezionata sull'impugnatura

- Girare i tubi di bloccaggio **11** dell'impugnatura **2** sulla posizione "aperta" , vedere Fig. 1.
- Inserimento dell'impianto di prova sull'impugnatura **2** nella dimensione, altezza e forma prescelta. Osservare le marcature "CRANIAL" e "CAUDAL" sull'impugnatura e sull'impianto di prova.
- Girare i tubi di bloccaggio **11** dell'impugnatura **2** sulla posizione "chiusa" .
- Controllare che l'impianto di prova sia saldamente posizionato.



AVVERTENZA

Compressioni del canale spinale e degli altri elementi posteriori causate da un inserimento troppo in profondità degli impianti di prova!

- Prima di inserire gli impianti di prova, impostare l'arresto sulla profondità d'introduzione minore.
- Introdurre gli impianti di prova nello spazio intervertebrale sotto controllo radiologico.

- Con la rotellina di regolazione **12** impostare l'arresto di profondità dell'impianto di prova sulla profondità d'introduzione minore.
- Introdurre l'impianto di prova nello spazio intervertebrale sotto controllo radiologico, rispettando l'orientamento craniale o caudale dell'impianto di prova.
- Allineare le marcature del centro dell'impianto di prova con la marcatura della linea mediana.
- Eventualmente correggere la posizione dell'arresto di profondità con la rotellina di regolazione **12** fino a raggiungere la posizione desiderata, accertandosi che l'arresto di profondità poggia sul bordo anteriore del corpo vertebrale.



AVVERTENZA

Rischio di migrazioni aumentato determinato da una taglia dell'impianto troppo piccola!

- Scegliere la taglia dell'impianto di prova e dell'impianto in modo da ottenere la massima copertura dei corpi vertebrali.
- Verificare la corretta taglia, posizione ed allineamento dell'impianto di prova nella radiografia con passaggio dei raggi AP e laterale.



AVVERTENZA

Irritazioni delle articolazioni delle faccette e tensioni sul midollo spinale e le radici dei nervi causate da distrazioni eccessive o insufficienti!

- Scegliere l'altezza dell'impianto di prova o l'impianto corretta.
- Verificare la corretta altezza dell'impianto di prova nella radiografia con passaggio laterale dei raggi.

- Verificare taglia, altezza e posizione dell'impianto di prova nella radiografia intra-operatoria AP e laterale.
- Una volta eseguito il posizionamento dell'impianto di prova, girare i tubi di bloccaggio **11** sulla posizione "aperta"  e staccare l'impugnatura **2** dall'impianto di prova trazionandola cautamente in senso assiale. L'impianto di prova rimane nello spazio intervertebrale.

Nota
La preparazione della sede per la pinna può avvenire mediante fresatura oppure cesellatura. A tal fine sono disponibili, a seconda del set approntato, la guida per la fresa con manipolo oppure la guida per lo scalpello con manipolo.

Fresatura della sede per la pinna

Montaggio della guida per la fresa

- Nota*
I meccanismi di bloccaggio dell'impugnatura e della guida per la fresa sono identici.
- Girare i tubi di bloccaggio **11** della guida per la fresa **3** in posizione "aperta" .
 - Inserire la guida per la fresa **3** sull'impianto di prova situato nello spazio intervertebrale. Osservare le marcature "CRANIAL" e "CAUDAL" sulla guida per la fresa e sull'impianto di prova.
 - Girare i tubi di bloccaggio **11** della guida per la fresa **3** in posizione "chiusa" . La guida per la fresa **3** è fissata all'impianto di prova.
 - Verificare nuovamente la posizione dell'impianto di prova mediante controllo radiologico.

Montaggio del manipolo fresa



AVVERTENZA

Lesioni a carico dei nervi, del midollo spinale ed altri tessuti causate da fresature eccessivamente profonde della sede per la pinna determinate da manipoli fresa o frese troppo lunghi.

- Utilizzare esclusivamente il manipolo fresa Hi-Line XS XL-1 (GB771R).
- Usare esclusivamente frese activC (GE700SU).

- Prima del montaggio accertarsi che l'arresto di sicurezza del motore pneumatico sia sulla posizione "0".
- Montare il tubo flessibile dell'aria compressa, il motore pneumatico HiLAN ed il manipolo fresa **6** come illustrato dalle istruzioni per l'uso fornite in dotazione, vedere Fig. 2.
- Tenere premuta la graffia di bloccaggio **13** del blocco da inserimento **4** e spingere quest'ultimo sopra al manipolo fresa **6**, vedere Fig. 3.
- Inserire il blocco da inserimento **4** fino all'arresto e rilasciare la graffia di bloccaggio **13**, vedere Fig. 4.
- Verificare che il blocco da inserimento **4** sia correttamente scattato in posizione trazionandolo. La freccia di marcatura sulla graffia di bloccaggio **13** deve mostrare il pittogramma "chiuso" .
- Montare la fresa **5** in conformità alle istruzioni per l'uso del manipolo fresa **6**.



AVVERTENZA

Possibile pericolo di lesioni a carico di vasi, nervi, midollo spinale o altri tessuti causate da frese errate!

- Usare esclusivamente frese activC GE700SU.
- Prima dell'uso sottoporla ad una verifica finalizzata ad escludere difetti tecnici.
- Non usare frese deformate.
- Non riutilizzare le frese già usate.



PERICOLO

Pericolo di infezione ai pazienti e/o utilizzatori e compromissione del funzionamento dei prodotti in seguito a riutilizzo. L'eventuale contaminazione e/o funzionamento scorretto dei prodotti potrebbe causare lesioni, malattie o addirittura la morte!

- Non sottoporre il prodotto a preparazione sterile.

Nota
Con la fresatura della sede per la pinna si definisce la posizione e l'orientamento della protesi discale sul piano del disco. La sede per la pinna può essere preparata soltanto per la placca da impianto inferiore.



AVVERTENZA

Errati posizionamenti della protesi discale causati dal mancato rispetto della linea mediana!

- Verificare la posizione centrata dell'impianto di prova in base alla marcatura della linea mediana e nella radiografia con passaggio dei raggi AP.
- Accertarsi che durante l'operazione di fresatura la posizione dell'impianto di prova non si modifichi.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni causate dalle frese taglienti!

- Per evitare lesioni sia a carico di vasi, nervi o altri tessuti critici sia lesioni a sé stessi, usare sempre il manipolo con la fresa serrata con la massima cautela.
- Azionare il motore soltanto quando il manipolo con la fresa serrata è infilato nel foro guida e nella fessura della guida per la fresa.

- **A:** Infilare il manipolo fresa **6** con la fresa serrata nel foro guida anteriore della guida per la fresa **3**, vedere Fig. 5.
- **B:** Infilare i perni sporgenti lateralmente dal blocco da inserimento **4** nelle fessure guida posteriori della guida per la fresa **3**, vedere Fig. 5.
- Spingere l'arresto di sicurezza con il comando manuale non attivato su . Il sistema è pronto a funzionare.

Nota
Con la fresatura della sede per la pinna si definiscono la posizione e l'orientamento della protesi discale sul piano del disco.



AVVERTENZA

Errati posizionamenti della protesi discale causati dal mancato rispetto della linea mediana!

- Verificare la posizione centrata dell'impianto di prova in base alla marcatura della linea mediana e nella radiografia con passaggio dei raggi AP.
- Accertarsi che durante l'operazione di fresatura la posizione dell'impianto di prova non si modifichi.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a carico dei nervi e del midollo spinale causate da immersioni troppo profonde della fresa!

- Usare solo strumenti activC.
- Utilizzare gli strumenti in conformità alla loro destinazione d'uso.
- Fresare i fori soltanto in combinazione con un impianto di prova correttamente selezionato e posizionato, nonché la guida per la fresa collegata.
- Assicurarsi che l'arresto di profondità dell'impianto di prova poggi sul bordo anteriore del corpo vertebrale.
- Fresare i fori soltanto sotto controllo radiologico con passaggio dei raggi laterale.

- Fresare il primo foro sotto controllo radiologico con passaggio laterale dei raggi: Spingere il manipolo fresa **6** fino all'arresto nella 1° fessura guida con il motore funzionante a velocità uniforme ed esercitando una leggera pressione verso avanti.
- Far arretrare il manipolo fresa **6** e dopo aver spostato i perni del blocco da inserimento **4** nella 2° fessura guida, ripetere l'operazione di fresatura sotto controllo radiologico con passaggio laterale dei raggi. La profondità di fresatura è limitata da un apposito arresto della guida per la fresa **3**.
- Spingere l'arresto di sicurezza del motore pneumatico con il comando manuale non azionato sulla posizione "0".
- Estrarre cautamente il manipolo fresa **6** prima dalla guida per la fresa posteriore, poi da quella anteriore **3**.
- Rimuovere la guida per la fresa **3** e l'impianto di prova dallo spazio intervertebrale. Pulire la sede per la pinna con il divaricatore neurologico del set per discectomia.

Cesellatura della sede per la pinna

Montaggio della guida per lo scalpello

- Nota*
I meccanismi di bloccaggio dell'impugnatura e della guida per lo scalpello sono identici.
- Girare i tubi di bloccaggio **11** della guida per lo scalpello **10** in posizione "aperta" .
 - Inserire la guida per lo scalpello **10** sull'impianto di prova situato nello spazio intervertebrale. Osservare le marcature "CRANIAL" e "CAUDAL" sulla guida per lo scalpello e sull'impianto di prova.
 - Girare i tubi di bloccaggio **11** della guida per lo scalpello **10** in posizione "chiusa" . La guida per lo scalpello **10** è fissata all'impianto di prova.
 - Verificare nuovamente la posizione dell'impianto di prova mediante controllo radiologico.



AVVERTENZA

Lesioni a carico dei nervi, del midollo spinale ed altri tessuti causate da cesellature eccessivamente profonde della sede per la pinna determinate da un manipolo eccessivamente lungo!

- Utilizzare esclusivamente un manipolo FW786R.
- Utilizzare esclusivamente uno scalpello FW787R.

- Montare lo scalpello sul manipolo **9**, vedere Fig. 6.
- A tal fine inserire lateralmente lo scalpello sul manipolo e spingerlo verso la parte posteriore fino allo scatto in posizione. Verificare che lo scalpello sia correttamente scattato in posizione trazionandolo.



AVVERTENZA

Possibile pericolo di lesioni a carico di vasi, nervi, midollo spinale o altri tessuti causate da scalpello errato!

- Utilizzare esclusivamente uno scalpello FW787R.
- Non usare scalpelli deformati. Non riutilizzare gli scalpelli già usati.

Nota
Con la cesellatura della sede per la pinna si definisce la posizione e l'orientamento della protesi discale sul piano del disco. La sede per la pinna può essere preparata soltanto per la placca da impianto inferiore.



AVVERTENZA

Errati posizionamenti della protesi discale causati dal mancato rispetto della linea mediana!

- Verificare la posizione centrata dell'impianto di prova in base alla marcatura della linea mediana e nella radiografia con passaggio dei raggi AP.
- Accertarsi che durante l'operazione di fresatura la posizione dell'impianto di prova non si modifichi.



AVVERTENZA

Pericoli di lesioni causate dallo scalpello tagliente!

- Per evitare lesioni sia a carico di vasi, nervi o altri tessuti critici sia lesioni a sé stessi, usare sempre il manipolo con la fresa serrata con la massima cautela.

- **A:** Inserire cautamente il manipolo **9** con scalpello nella guida per lo scalpello posteriore, vedere Fig. 7.
- **B:** Inserire cautamente il manipolo **9** con scalpello nella guida per lo scalpello anteriore, vedere Fig. 7.

Nota
Con la fresatura della sede per la pinna si definiscono la posizione e l'orientamento della protesi discale sul piano del disco.



AVVERTENZA

Errati posizionamenti della protesi discale causati dal mancato rispetto della linea mediana!

- Verificare la posizione centrata dell'impianto di prova in base alla marcatura della linea mediana e nella radiografia con passaggio dei raggi AP.
- Accertarsi che durante l'operazione di fresatura la posizione dell'impianto di prova non si modifichi.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a carico dei nervi e del midollo spinale causate da immersioni troppo profonde della fresa!

- Usare solo strumenti activC.
- Utilizzare gli strumenti in conformità alla loro destinazione d'uso.
- Cesellare la pinna soltanto in combinazione con un impianto di prova correttamente selezionato e posizionato, nonché la guida per lo scalpello collegata.
- Assicurarsi che l'arresto di profondità dell'impianto di prova poggi sul bordo anteriore del corpo vertebrale.
- Cesellare la pinna soltanto sotto controllo radiologico con passaggio dei raggi laterale.

- Appoggiare la guida per lo scalpello con lo scalpello con cautela sul corpo vertebrale.
- Cesellare sotto il controllo dei raggi X con percorso laterale dei raggi con una leggera pressione e una velocità uniforme. La profondità di scappellatura è definita dall'arresto della guida per lo scalpello **10**.
- Estrarre lo scalpello con cautela dalla guida per lo scalpello verso la parte posteriore.
- Rimuovere la guida per lo scalpello **10** e l'impianto di prova dallo spazio intervertebrale.
- Pulire la sede per la pinna con il divaricatore neurologico del set per discectomia.

Smontaggio

Distacco della guida per la fresa/l'impugnatura dall'impianto di prova

- ▶ Girare i tubi di bloccaggio **11** della guida per la fresa **3** o dell'impugnatura **2** in posizione "aperta" 
- ▶ Sfilare l'impianto di prova assialmente.
- ▶ Staccare la fresa **5**, come illustrato nelle istruzioni per l'uso TA011267, dal manipolo fresa **6**.

Smontaggio del blocco da inserimento dal manipolo fresa

- ▶ Tenere premuta la graffia di bloccaggio **13** del blocco da inserimento **4** (la freccia di marcatura è rivolta verso la posizione "aperta" ) e staccarla dal manipolo fresa **6**.

Distaccare la guida per lo scalpello/l'impugnatura dall'impianto di prova

- ▶ Girare i tubi di bloccaggio per lo scalpello **10** o dell'impugnatura **2** in posizione "aperta" 
- ▶ Sfilare l'impianto di prova assialmente.
- ▶ Sollevare lo scalpello sul nasetto lato strumenti ed estrarlo in avanti.

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 <https://extranet.bbraun.com>
Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

Prodotti monouso

	Pericolo di infezione ai pazienti e/o utilizzatori e compromissione del funzionamento dei prodotti in seguito a riutilizzo. L'eventuale contaminazione e/o funzionamento scorretto dei prodotti potrebbe causare lesioni, malattie o addirittura la morte! ▶ Non sottoporre il prodotto a preparazione sterile!
Cod. art.	Descrizione
GE700SU	Perforatore Hi-Line XS activC-XL D1, 5
FW787R	Scalpello activC

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, tenacorrosione), 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-l.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.

Pulizia/Disinfezione

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



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

- ▶ Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore
 - che sono ammessi per esempio per alluminio, plastica, acciaio inox,
 - non aggrediscono 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.

- ▶ Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente degrado dell'efficacia della chimica di processo: Prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.
- ▶ 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 ad ultrasuoni e disinfezione per immersione ■ FW789R–FW800R ■ FW870 ■ FW871R ■ FW784R	■ Spazzola di pulizia: TA011944 ■ Siringa monouso 20 ml ■ Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate. ■ FW789R–FW800R: Pulire la guida per la fresa 3, la guida per lo scalpello 10 e l'impugnatura 2 nella posizione chiusa () dei tubi di bloccaggio 11 e durante la pulizia non muovere questi ultimi. ■ Fase di asciugatura: Usare un panno privo di lanugine o aria compressa per uso medico	Capitolo Pulizia/disinfezione manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione
Pulizia preliminare manuale con spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica ■ FW789R–FW800R	■ Spazzola di pulizia: TA011944 ■ Siringa monouso 20 ml ■ Applicare sul prodotto la protezione per il morso. ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). ■ Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore. ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ 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
Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica ■ FW870 ■ FW871R ■ FW784R	■ Spazzola di pulizia: TA011944 ■ Siringa monouso 20 ml ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). ■ Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore. ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto. ■ Pulire la guida per la fresa 3, la guida per lo scalpello 10 e l'impugnatura 2 nella posizione chiusa () dei tubi di bloccaggio 11 e durante la pulizia non muovere questi ultimi.	Capitolo Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

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 ad ultrasuoni e disinfezione per immersione

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

- ▶ Pulire il prodotto per almeno 15 min in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz). accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
- ▶ 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 il lume all'inizio del tempo di azione con un'adeguata siringa monouso per almeno 5 volte accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase IV

- ▶ Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- ▶ 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.

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 preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino

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

- ▶ Pulire il prodotto per almeno 15 min in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz). accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
- ▶ 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.

Controllo, manutenzione e verifica



ATTENZIONE

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

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

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

Imballo

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

Sterilizzazione a vapore

Nota

Il prodotto può essere sterilizzato soltanto smontato.

Nota

Per evitare rotture da tensocorrosione, sterilizzare gli strumenti con fermo aperti o al massimo fissati sul primo dente del fermo.

- Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- 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.
- Conservare il prodotto monouso nell'imballo sterile in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e termostato in maniera uniforme.

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, nonché delle eventuali 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!

TA-Nr. 011996 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57993



Aesculap® activC

Cabo activC, guia de fresa, guia de cinzel, implantes de ensaio

Legenda

- 1 Implante de ensaio
- 2 Cabo
- 3 Guia de fresa
- 4 Bloco de montagem (cabo para fresa)
- 5 Fresa
- 6 Cabo para fresa
- 7 Motor pneumático HiLAN
- 8 Adaptador de cinzel activC
- 9 Suporte de cinzel
- 10 Guia de cinzel
- 11 Tubos bloqueadores
- 12 Roda de regulação
- 13 Grampo bloqueador

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Não destinado a reutilização de acordo com a finalidade especificada pelo fabricante
	Atenção, símbolo de aviso geral Atenção, consultar os documentos em anexo
	Posição "fechado"
	Posição "aberto"
	Pronto a funcionar

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 <https://extranet.bbraun.com>

Aplicação

Os implantes de ensaio, quando usados em combinação com o cabo, destinam-se a verificar o tamanho, a altura e a forma das próteses de discos intervertebrais activC a implantar e, quando usados em combinação ou com a guia de fresa, ou com o guia de cinzel, a preparar a cama para a lingueta da placa de implante inferior da prótese activC.

Tamanhos disponíveis

Art. n.º	Designação
FW789R ¹	Implante de ensaio, tamanho XS, H5
FW790R ¹	Implante de ensaio, tamanho XS, H6
FW791R ¹	Implante de ensaio, tamanho S, H5
FW792R ¹	Implante de ensaio, tamanho S, H6
FW793R ¹	Implante de ensaio, tamanho M, H5
FW794R ¹	Implante de ensaio, tamanho M, H6
FW795R ¹	Implante de ensaio, tamanho L, H5
FW796R ¹	Implante de ensaio, tamanho L, H6
FW797R ¹	Implante de ensaio, tamanho XL, H5
FW798R ¹	Implante de ensaio, tamanho XL, H6
FW799R ¹	Implante de ensaio, tamanho XXL, H5
FW800R ¹	Implante de ensaio, tamanho XXL, H6
FW8701 ¹	Cabo
FW871R ²	Guia de fresa (com bloco de montagem)
GB771R ²	Cabo Hi-Line XS angulada XL-I
GE700SU ⁴	Broca Hi-Line XS activC XL-I D1, 5
FW784R ³	Guia de cinzel activC
FW786R ³	Suporte de cinzel activC
FW787R ⁴	Cinzel activC

¹ cestos de rede FW645R e FW647R

² apenas cesto de rede FW647R

³ apenas cesto de rede FW645R

⁴ produtos para uma única utilização

Manuseamento e preparação seguros

Perigo de ferimentos em caso de utilização incorrecta do produto!

- Antes de utilizar o produto, participar num curso de formação sobre o mesmo.
- Contacte a representação nacional da B. Braun/Aesculap, para obter informações sobre a formação.

- 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).

Perigo de infecção para o doente e/ou utilizador e funcionamento limitado dos produtos em caso de reutilização. As impurezas e/ou um funcionamento limitado dos produtos podem causar ferimentos, doenças ou mesmo a morte!

- Não reprocessar o produto.

Art. n.º	Designação
GE700SU	Broca Hi-Line XS activC XL-I D1, 5
FW787R	Cinzel activC

O produto foi esterilizado por radiação e é fornecido em embalagem esterilizada.
É proibido reutilizar o produto.

- 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.
- Não usar o produto quando a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou se apresentar danos.
- Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas e partidas.
- Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- Não usar o produto depois de expirada a data de validade.

Utilização

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

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

Risco de ferimentos ao utilizar o produto fora do campo visual!

- Utilizar o produto apenas sob controlo visual.

Nota
Respeitar o manual cirúrgico n.º 031302 e as instruções de utilização para a "prótese de disco intervertebral activC", ver TA011995.

Montar o implante de ensaio, com o tamanho seleccionado, no cabo

- Rodar os tubos bloqueadores 11 do cabo 2 para a posição "aberto" ver Fig. 1.
- Encaixar o implante de ensaio com o tamanho, a altura e a forma seleccionados no cabo 2. Prestar atenção às marcações "CRANIAL" e "CAUDAL" no cabo e no implante de ensaio.
- Rodar os tubos bloqueadores 11 do cabo 2 para a posição "fechado" .
- Verificar se o implante de ensaio está firmemente encaixado.

Perigo de compressão do canal espinal e de outros elementos posteriores no caso de introdução demasiado profunda dos implantes de ensaio!

- Antes de inserir o implante de ensaio, seleccionar a profundidade mais reduzida no limitador de profundidade.
- Introduzir o implante de ensaio no espaço intervertebral sob controlo radiológico.

- No limitador de profundidade do implante de ensaio, seleccionar a profundidade mais reduzida possível com a roda de ajuste 12.
- Introduzir o implante de ensaio no espaço intervertebral sob controlo radiológico. Prestar atenção a um alinhamento cranial ou caudal do implante de ensaio.
- Alinhar as marcas do centro do implante de ensaio com a marca de linha central.
- Caso necessário, corrigir a posição do limitador de profundidade com a roda de ajuste 12 até se alcançar a posição pretendida. Assegurar que o limitador de profundidade fica ajustado ao bordo anterior da vértebra.

Risco elevado de migração no caso de implantes demasiado pequenos!

- Escolher o tamanho dos implantes de ensaio e/ou das próteses de forma a obter-se uma cobertura máxima das placas terminais da vértebra.
- Verificar o tamanho, a posição e o alinhamento correctos do implante de ensaio na radiografia em plano AP e lateral.

Perigo de irritação das articulações de faceta e tensão da medula espinal e das raízes nervosas devido a distração excessiva e/ou distração insuficiente!

- Seleccionar um implante de ensaio ou um implante com a altura correcta.
- Verificar a altura do implante de ensaio na radiografia em plano lateral.

- Verificar o tamanho, a altura e a posição do implante de ensaio na radiografia intra-operatória em AP e lateral.
- Depois de se posicionar o implante de ensaio, virar os tubos bloqueadores 11 para a posição "aberto" e remover o cabo 2 cuidadosamente do implante de ensaio puxando em sentido axial.
O implante de ensaio permanece no espaço intervertebral.

Nota
A preparação da cama para a lingueta pode ser realizada por fresagem ou cinzelagem. Estão disponíveis, conforme o conjunto, ou a guia de fresa com o cabo ou a guia de cinzel com suporte de cinzel.

Fresagem da cama para a lingueta

Montagem da guia de fresa

- Nota*
O mecanismo bloqueador do cabo tem de ser idêntico ao da guia de fresa.
- ▶ Rodar os tubos bloqueadores **11** da guia de fresa **3** para a posição "aberto".
 - ▶ Encaixar a guia de fresa **3** no implante de ensaio que se encontra no espaço intervertebral. Prestar atenção às marcações "CRANIAL" e "CAUDAL" na guia de fresa e no implante de ensaio.
 - ▶ Rodar os tubos bloqueadores **11** da guia de fresa **3** para a posição "fechado".
A guia de fresa **3** está fixa no implante de ensaio.
 - ▶ Verificar novamente a posição do implante de ensaio sob controlo radiológico.

Montagem do cabo da fresa

- 

ATENÇÃO
- Perigo de lesão dos nervos, da medula espinal e de outros tecidos no caso de fresagem demasiado profunda da cama para a lingueta devido a um cabo ou fresa demasiado comprido.

 - ▶ Usar exclusivamente cabos para fresas Hi-Line XS XL-1 (GB771R).
 - ▶ Usar exclusivamente fresas activC (GE700SU).
-
- ▶ Antes da montagem assegurar que a paragem de segurança do motor pneumático está na posição "0".
 - ▶ Montar o tubo flexível para ar comprimido, o motor pneumático HiLAN e o cabo para fresa **6** de acordo com as instruções de utilização, ver Fig. 2.
 - ▶ Manter premido o grampo bloqueador **13** do bloco de montagem **4** e empurrar este sobre o cabo da fresa **6**, ver Fig. 3.
 - ▶ Empurrar o bloco de montagem **4** até ao batente e soltar o grampo bloqueador **13**, ver Fig. 4.
 - ▶ Puxar o bloco de montagem **4** para verificar se este está bem engatado. A seta marcada no grampo bloqueador **13** tem de estar virada para o símbolo "fechado".
 - ▶ Montar a fresa **5** de acordo com as instruções de utilização do cabo para fresa **6**.

- 

ATENÇÃO
- Possível perigo de lesão de vasos, nervos, medula espinal ou de outros tecidos no caso da utilização de fresas erradas!

 - ▶ Usar exclusivamente fresas activC GE700SU.
 - ▶ Antes da utilização, verificar quanto à existência de falhas técnicas.
 - ▶ Não usar fresas tortas.
 - ▶ Não reutilizar fresas usadas.
-
- 

PERIGO
- Perigo de infeção para o doente e/ou utilizador e funcionamento limitado dos produtos em caso de reutilização. As impurezas e/ou um funcionamento limitado dos produtos podem causar ferimentos, doenças ou mesmo a morte!

 - ▶ Não reprocessar o produto.

Nota
Com a fresagem da cama para a lingueta, determina-se a posição e o alinhamento da prótese dentro do nível do disco intervertebral. A cama para a lingueta só pode ser preparada para a placa inferior do implante.

- 

ATENÇÃO
- Posicionamento errado da prótese de disco intervertebral devido a inobservância da linha central!

 - ▶ Verificar a posição central do implante de ensaio através da marcação de linha central e da radiografia em plano AP.
 - ▶ Ter cuidado em não alterar a posição do implante de ensaio durante a fresagem.
-
- 

ATENÇÃO
- Perigo de ferimento devido à fresa cortante!

 - ▶ Por forma a evitar lesões nos vasos, nervos e noutros tecidos críticos, bem como ferimentos no utilizador, aplicar com cuidado o cabo, quando uma fresa está engatada nele.
 - ▶ Accionar o motor somente depois de se inserir o cabo com a fresa acoplada no respectivo orifício de guia e na ranhura da guia de fresa.

- ▶ **A:** Inserir o cabo da fresa **6** com a fresa acoplada no orifício dianteiro da guia de fresa **3**, ver Fig. 5.
- ▶ **B:** Inserir os pinos laterais do bloco de montagem **4** nas ranhuras traseiras da guia de fresa **3**, ver Fig. 5.
- ▶ Com o comando manual não accionado, deslizar a paragem de segurança para a posição .
O sistema está pronto a funcionar.

Nota
Através da fresagem da cama para a lingueta determina-se a posição e o alinhamento da prótese dentro do nível do disco intervertebral.

- 

ATENÇÃO
- Posicionamento errado da prótese de disco intervertebral devido a inobservância da linha central!

 - ▶ Verificar a posição central do implante de ensaio através da marcação de linha central e da radiografia em plano AP.
 - ▶ Ter cuidado em não alterar a posição do implante de ensaio durante a fresagem.
-
- 

ATENÇÃO
- Perigo de ferimento de nervos e da medula espinal em caso de penetração demasiado profunda da fresa!

 - ▶ Usar apenas instrumentos activC.
 - ▶ Usar os instrumentos de acordo com o fim a que se destinam.
 - ▶ Fresar os orifícios apenas em combinação com um implante de ensaio correctamente seleccionado e posicionado, bem como com uma guia de fresa acoplada.
 - ▶ Assegurar que o limitador de profundidade do implante de ensaio fica ajustado ao bordo anterior da vértebra.
 - ▶ Fresar os orifícios apenas sob controlo radiológico em plano lateral.

- ▶ Para fresar o primeiro orifício sob controlo radiológico em plano lateral: Com o motor a funcionar, inserir o cabo da fresa **6** na primeira ranhura de guia e empurrar completamente para a frente a uma velocidade regular e exercendo uma pressão ligeira.
- ▶ Puxar o cabo para fresa **6** para trás e, depois de mudar a posição dos pinos do bloco de montagem **4** para a 2.ª ranhura de guia, repetir a fresagem sob controlo radiológico em plano lateral.
A profundidade de fresagem é limitada por um batente integrado na guia de fresa **3**.
- ▶ Com o comando manual não accionado, deslizar a paragem de segurança do motor pneumático para a posição "0".
- ▶ Tirar o cabo **6** primeiro da guia de fresa traseira e, em seguida, da guia dianteira **3**, procedendo cuidadosamente.
- ▶ Remover a guia de fresa **3** e o implante de ensaio do espaço intervertebral. Limpar a cama para a lingueta com o gancho para nervos do kit de dissecctomia.

Cinzelagem da cama para a lingueta

Montagem da guia do cinzel

- Nota*
O mecanismo bloqueador do cabo é idêntico ao da guia de cinzel.
- ▶ Rodar os tubos bloqueadores **11** da guia de cinzel **10** para a posição "aberto".
 - ▶ Encaixar a guia de cinzel **10** no implante de ensaio posicionado no espaço intervertebral. Prestar atenção às marcações "CRANIAL" e "CAUDAL" na guia de cinzel e no implante de ensaio.
 - ▶ Rodar os tubos bloqueadores **11** da guia de cinzel **10** para a posição "fechado".
A guia do cinzel **10** está fixa no implante de ensaio.
 - ▶ Verificar novamente a posição do implante de ensaio sob controlo radiológico.

- 

ATENÇÃO
- Perigo de lesão dos nervos, da medula espinal e de outros tecidos no caso de cinzelagem demasiado profunda da cama para a lingueta devido a um cinzel demasiado comprido!

 - ▶ Usar exclusivamente o suporte de cinzel FW786R.
 - ▶ Usar exclusivamente o cinzel FW787R.
-
- ▶ Montar o cinzel no suporte do cinzel **9**, ver Fig. 6.
 - ▶ Para tal, encaixar o cinzel lateralmente no suporte de cinzel e deslizar para trás até encaixar. Puxar o cinzel para verificar se o cinzel está bem encaixado.

- 

ATENÇÃO
- Possível perigo de lesão de vasos, nervos, medula espinal e de outros tecidos no caso da utilização de um cinzel errado!

 - ▶ Usar exclusivamente o cinzel FW787R.
 - ▶ Não usar cinzeis deformados. Não reutilizar cinzeis usados.

Nota
Com a cinzelagem do leito da lingueta, determina-se a posição e o alinhamento da prótese dentro do nível do disco intervertebral. A cama para a lingueta só pode ser preparada para a placa inferior do implante.

- 

ATENÇÃO
- Posicionamento errado da prótese de disco intervertebral devido a inobservância da linha central!

 - ▶ Verificar a posição central do implante de ensaio através da marcação de linha central e da radiografia em plano AP.
 - ▶ Ter cuidado em não alterar a posição do implante de ensaio durante a fresagem.
-
- 

ATENÇÃO
- Perigo de ferimentos devido a cinzel afiado!

 - ▶ Por forma a evitar lesões nos vasos, nervos e noutros tecidos críticos, bem como ferimentos no utilizador, aplicar com cuidado o suporte de cinzel com cinzel.

- ▶ **A:** Inserir o suporte de cinzel **9** com cinzel com cuidado através da guia de cinzel traseira, ver Fig. 7.
- ▶ **B:** Inserir o suporte de cinzel **9** com cinzel com cuidado através da guia de cinzel dianteira, ver Fig. 7.

Nota
Através da cinzelagem da cama para a lingueta, determina-se a posição e o alinhamento da prótese dentro do nível do disco intervertebral.

- 

ATENÇÃO
- Posicionamento errado da prótese de disco intervertebral devido a inobservância da linha central!

 - ▶ Verificar a posição central do implante de ensaio através da marcação de linha central e da radiografia em plano AP.
 - ▶ Assegurar que a posição do implante de ensaio não se altera durante o processo de cinzelagem.
-
- 

ATENÇÃO
- Perigo de ferimento de nervos e da medula espinal em caso de penetração demasiado profunda da fresa!

 - ▶ Usar apenas instrumentos activC.
 - ▶ Usar os instrumentos de acordo com o fim a que se destinam.
 - ▶ Cinzelar a lingueta apenas em combinação com um implante de ensaio correctamente seleccionado e posicionado, bem como com uma guia de cinzel acoplada.
 - ▶ Assegurar que o limitador de profundidade do implante de ensaio fica ajustado ao bordo anterior da vértebra.
 - ▶ Cinzelar a lingueta apenas sob controlo radiológico em plano lateral.

- ▶ Aplicar a guia de cinzel com cinzel com cuidado na vértebra.
- ▶ Com ligeira pressão e velocidade uniforme, cinzelar sob controlo radiológico em plano lateral. A profundidade do cinzel é limitada por um batente integrado na guia de cinzel **10**.
- ▶ Remover o cinzel da guia de cinzel, puxando cuidadosamente para trás.
- ▶ Remover a guia de cinzel **10** e o implante de ensaio do espaço intervertebral.
- ▶ Limpar a cama para a lingueta com o gancho para nervos do kit de dissecctomia.

Desmontagem

Desacoplar a guia de fresa/cabo do implante de ensaio

- ▶ Rodar os tubos bloqueadores **11** da guia de fresa **3** ou do cabo **2** para a posição "aberto".
- ▶ Remover o implante de ensaio puxando no sentido axial.
- ▶ Desacoplar a fresa **5** do cabo da fresa **6** conforme descrito nas instruções de utilização TAO11267.

Desmontar o bloco de montagem do cabo

- ▶ Manter premido o grampo bloqueador **13** do bloco de montagem **4** (a seta mostra para a posição "aberto") e desmontar este do cabo **6**.

Desacoplar a guia de cinzel/cabo do implante de ensaio

- ▶ Rodar os tubos bloqueadores **11** da guia de cinzel **10** ou do cabo **2** para a posição "aberto".
- ▶ Remover o implante de ensaio puxando no sentido axial.
- ▶ Levantar o cinzel através do ressalto do instrumento e puxar para a frente.

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 atualizadas sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, consulte igualmente a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bbraun.com>
O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado no Aesculap sistema de contentor de esterilização.

Produtos para uma única utilização



ATENÇÃO

Perigo de infeção para o doente e/ou utilizador e funcionamento limitado dos produtos em caso de reutilização. As impurezas e/ou um funcionamento limitado dos produtos podem causar ferimentos, doenças ou mesmo a morte!

► **Não reprocessar o produto!**

Art. n.º	Designação
GE700SU	Broca Hi-Line XS activC XL-I D1, 5
FW787R	Cinzel activC

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 desinfetantes 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 dessalinizada e deixar secar.

Secagem final, quando necessário.

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

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

Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



CUIDADO

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 exemplo, alumínio, plástico e 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 °C.

- No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar produtos de limpeza/desinfecção apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e a redução da eficácia do produto químico processual: antes da limpeza e desinfecção automáticas, lavar o produto em profundidade com água corrente.
- 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 ultra-sons e desinfecção por imersão ■ FW789R–FW800R ■ FW870 ■ FW871R ■ FW784R	■ Escova de limpeza: TA011944 ■ Seringa descartável 20 ml ■ Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações. ■ FW789R–FW800R: Limpar a guia de fresa 3, a guia de cinzel 10 e o cabo 2 com os tubos bloqueadores 11 na posição fechada () , não os movendo durante a limpeza. ■ 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 ultra-sons e desinfecção por imersão
Limpeza prévia à mão com escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica ■ FW789R–FW800R	■ Escova de limpeza: TA011944 ■ Seringa descartável 20 ml ■ Colocar a ponta protectora no produto. ■ 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 injector. ■ Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza. ■ 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
Limpeza prévia à mão com ultra-sons e escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica ■ FW870 ■ FW871R ■ FW784R	■ Escova de limpeza: TA011944 ■ Seringa descartável 20 ml ■ 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 injector. ■ Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza. ■ Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas. ■ Limpar a guia de fresa 3, a guia de cinzel 10 e o cabo 2 com os tubos bloqueadores 11 na posição fechada () , não os movendo durante a limpeza.	Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Limpeza/desinfecção manual

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

Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza por ultra-sons	TA (frio)	>15	2	A–P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem intermédia	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
*Recomenda-se: BBraun Stabimed

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

- Fase I
- Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
 - 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 lúmens, 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) sob água corrente.
 - ▶ 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. [%]	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	TA (frio)	1	–	A–P	–

A–P:

TA:

*Recomenda-se:

Água potável

Temperatura ambiente

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

Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova

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

A–P:

TA:

*Recomenda-se:

Água potável

Temperatura ambiente

BBraun Stabimed

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

- Fase I**
- ▶ Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
 - ▶ 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.

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:

A–CD:

*Recomenda-se:

Água potável

Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

Controlo, manutenção e verificação



CUIDADO

Danos no produto (corrosão de metal/corrosão por fricção) devido a uma lubri-cação insuficiente!

▶ Antes de verificar o funcionamento, lubrificar as peças móveis (por exemplo, articulações, corrediças e barras roscadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por exemplo, em caso de esterilização com vapor, spray 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: segura, 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 desinfectar 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 ser-viço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.
- ▶ Compor o produto desmontado.
- ▶ 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 exis-tentes estão protegidas.
- ▶ Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de este-rilização 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.

Nota
Para evitar fracturas por corrosão de fendas devido à tensão, esterilizar os instrumentos com o bloqueio aberto ou fixado, no máximo, no primeiro pino bloqueador.

- ▶ 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.
- ▶ Armazenar os produtos descartáveis, acondicionados em embalagem esterilizada, num lugar protegido do pó, seco, escuro e com temperatura estável.

Serviço de assistência técnica



ATENÇÃO

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 em equipamentos médico-cirúrgicos podem levar a uma perda dos direitos de garantia, 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!

TA-Nr. 011996 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57993

Aesculap® activC
activC handgreep, freesgeleider, beitelgeleider, proefimplantaten

Legenda

- 1 Proefimplantaat
- 2 Plaats de handgreep*
- 3 Freesgeleider
- 4 Opsteekblok (voor freeshandstuk)
- 5 Frees
- 6 Freeshandstuk
- 7 HiLAN-persluchtmotor
- 8 activC beitelinzet
- 9 Beitelhouder
- 10 Beitelgeleider
- 11 Vergrendeling
- 12 Instelwieletje
- 13 Vergrendelingsklem

Symbolen op het product en verpakking

	Niet hergebruiken volgens het door de fabrikant bepaalde doelmatig gebruik
	Let op: algemeen waarschuwingssymbool Let op: volg de bijgesloten documentatie
	Stand "gesloten"
	Stand "open"
	Bedrijfsklaar

Toepassingsgebied

- Artikelspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap-extranet onder <https://extranet.bbraun.com>

Gebruiksdoel

De proefimplantaten worden in combinatie met de handgreep gebruikt om de grootte, hoogte en vorm van de toe te passen activC-tussenwervelschijfprothese na te gaan. Ze worden in combinatie met de freesgeleider of beitelgeleider gebruikt voor de voorbereiding van de keel voor het inferieure implantaatplaatje van de activC-tussenwervelschijfprothese.

Beschikbare grootten

Art.nr.	Benaming
FW789R ¹	Proefimplantaat maat XS, H5
FW790R ¹	Proefimplantaat maat XS, H6
FW791R ¹	Proefimplantaat maat S, H5
FW792R ¹	Proefimplantaat maat S, H6
FW793R ¹	Proefimplantaat maat M, H5
FW794R ¹	Proefimplantaat maat M, H6
FW795R ¹	Proefimplantaat maat L, H5
FW796R ¹	Proefimplantaat maat L, H6
FW797R ¹	Proefimplantaat maat XL, H5
FW798R ¹	Proefimplantaat maat XL, H6
FW799R ¹	Proefimplantaat maat XXL, H5
FW800R ¹	Proefimplantaat maat XXL, H6
FW8701 ¹	Plaats de handgreep*
FW871R ²	Freesgeleider (met opsteekblok)
GB771R ²	Hi-Line XS handstuk gehoekt XL-I
GE700SU ⁴	Hi-Line XS activC-boor XL-I D1, 5
FW784R ³	activC beitelgeleider
FW786R ³	activC beitelhouder
FW787R ⁴	activC beitels

¹ Zeefkorven FW645R en FW647R
² alleen zeefkorf FW647R
³ alleen zeefkorf FW645R
⁴ Producten voor eenmalig gebruik

Veilig gebruik en voorbereiding

WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door verkeerde bediening van het product!

- Alvorens dit product te gebruiken, dient u de productopleiding te volgen.
- Voor informatie over deze opleiding kunt u contact opnemen met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger.

- 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.

GEVAAR

Gevaar voor infectie van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kan tot lichamelijk en dodelijk letsel en ziekte leiden!

- Dit product niet reinigen of desinfecteren.

Art.nr.	Benaming
GE700SU	Hi-Line XS activC-boor XL-I D1, 5
FW787R	activC beitels

Het product is gesteriliseerd door bestraling en steriel verpakt.
Dit product mag niet worden hergebruikt.

- 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.
- Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- Controleer het product vóór elk gebruik visueel op: losse, verwrongen, gebroken, gebarsten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.
- Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.

Gebruik

WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- Voer voor elk gebruik een functionele test uit.

WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door gebruik van het product buiten het gezichtsveld!

- Gebruik het product alleen onder visuele controle.

Opmerking
Volg de OP-handleiding nr. 031302 en de gebruiksaanwijzing van de "activC-tussenwervelschijfprothese", zie TA011995.

Proefimplantaat met de geselecteerde maat op de handgreep monteren

- Draai de vergrendeling 11 van de handgreep 2 in de stand "open" zie Afb. 1.
- Plaats een proefimplantaat in de geselecteerde grootte, hoogte en vorm op de handgreep 2. Let op de markeringen "CRANIAL" en "CAUDAL" op de handgreep en het proefimplantaat.
- Draai de vergrendeling 11 van de handgreep 2 in de stand "gesloten" .
- Controleer of het proefimplantaat stevig vastzit.

WAARSCHUWING

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

- Stel de diepteanslag voor het inbrengen van de proefimplantaten op de kleinste invoerdiepte in.
- Breng de proefimplantaten onder röntgencontrole in de tussenwervelschijfruimte in.

- Stel de diepteanslag van het proefimplantaat op de kleinste invoerdiepte in met het instelwieletje 12.
- Breng het proefimplantaat onder röntgencontrole in de tussenwervelschijfruimte in. Let op de craniale of caudale oriëntatie van het proefimplantaat.
- Richt het middenmerkteken van het proefimplantaat uit met de middellijnmarkering.
- Corrigeer de stand van de diepteanslag eventueel met het instelwieletje 12 tot de gewenste positie is bereikt. Zorg ervoor dat de diepteanslag tegen de anterieure rand van het wervellichaam aansluit.

WAARSCHUWING

Verhoogd migratierisico door te kleine implantaatmaat!

- Kies de maat van het proefimplantaat resp. implantaat zodanig, dat een maximale bedekking van de wervellichaam-eindplaatjes wordt bereikt.
- Controleer de maat, positie en oriëntatie van het proefimplantaat op het röntgenbeeld met AP en laterale doorlichting.

WAARSCHUWING

Irritatie van de facetgewrichten en spanning op ruggenmerg en zenuwwortels door overdistractie/onvoldoende distractie!

- Juiste proefimplantaat-/implantaathoogte kiezen.
- Hoogte van het proefimplantaat op het röntgenbeeld met laterale doorlichting controleren.

- Controleer de maat, hoogte en positie van het proefimplantaat intraoperatief op AP- en laterale röntgenbeelden.
- Draai na de positionering van het proefimplantaat de vergrendeling 11 in stand "open" en trek de handgreep 2 voorzichtig axiaal van het proefimplantaat.
Het proefimplantaat blijft in de tussenwervelruimte zitten.

Opmerking
De voorbereiding van de keel kan ofwel door frezen of beiten worden uitgevoerd. Hiervoor staan, afhankelijk van de klaargezette set, ofwel de freesgeleider met handstuk of de beitelgeleider met beitelhouder ter beschikking.

Uitsparing voor de keel frezen

Montage van de freesgeleider

Opmerking
De handgreep en freesgeleider hebben een identiek vergrendelingsmechanisme.

- ▶ Draai de vergrendeling 11 van de handgreep 3 in de stand "open" 
- ▶ Steek de freesgeleider 3 op het proefimplantaat dat zich in de tussenwervelruimte bevindt. Let op de markeringen "CRANIAL" en "CAUDAL" op de freesgeleider en het proefimplantaat.
- ▶ Draai de vergrendeling 11 van de freesgeleider 3 in de stand "gesloten" 
- ▶ De freesgeleider 3 is aan het proefimplantaat bevestigd.
- ▶ Controleer de positie van het proefimplantaat nogmaals op röntgenbeelden.

Montage van het freeshandstuk



WAARSCHUWING

Beschadiging van zenuwen, ruggenmerg en ander weefsel door te diep frezen van de uitsparing voor de keel met een te lang freeshandstuk of frees.

- ▶ Gebruik enkel het freeshandstuk Hi-Line XS XL-1 (GB771R).
- ▶ Gebruik uitsluitend activC-frezen (GE700SU).

- ▶ Controleer voor de montage of de veiligheidsstop van de persluchtmotor in stand "0" staat.
- ▶ Monteer de persluchtslang, de HiLAN-persluchtmotor en het freeshandstuk 6 volgens de meegeleverde gebruikshandleidingen, zie Afb. 2.
- ▶ Houd de vergrendelingsklem 13 van het opsteekblok 4 ingedrukt en schuif deze over het freeshandstuk 6, zie Afb. 3.
- ▶ Schuif het opsteekblok 4 er tot de aanslag op, en laat de vergrendelingsklem 13 los, zie Afb. 4.
- ▶ Trek aan het opsteekblok 4 om te controleren, of dit goed vasgeklikt is. De markeringspijl op de vergrendelingsklem 13 moet naar het pictogram "gesloten"  wijzen.
- ▶ Monteer de frees 5 volgens de gebruiksaanwijzing op het freeshandstuk 6.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding van bloedvaten, zenuwen, ruggenmerg of ander weefsel door verkeerde frees!

- ▶ Gebruik uitsluitend activC-frees GE700SU.
- ▶ Controleer voor gebruik op technische gebreken.
- ▶ Gebruik geen verwrongen frees.
- ▶ Gebruikte frezen niet hergebruiken.



GEVAAR

Gevaar voor infectie van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kan tot lichamelijk en dodelijk letsel en ziekte leiden!

- ▶ Dit product niet reinigen of desinfecteren.

Opmerking
Door het frezen van de uitsparing voor de keel worden de positie en oriëntatie van de tussenwervelschijfprothese in het tussenwervelschijfvlak vastgelegd. De keel mag enkel worden voorbereid voor het inferieure implantaatplaatje.



WAARSCHUWING

Verkeerde positionering van de tussenwervelschijfprothese door negeren van de middellijn!

- ▶ Controleer de centrische positie van het proefimplantaat ten opzichte van de middellijnmarkering en op het röntgenbeeld met AP doorlichting.
- ▶ Zorg ervoor dat de positie van het proefimplantaat niet verandert tijdens het frezen.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door scherpe frees!

- ▶ Ga voorzichtig om met het handstuk met ingespannen frees, om beschadiging van kritische bloedvaten, zenuwen of ander weefsel en eigen verwondingen te voorkomen.
- ▶ Schakel de motor pas in nadat het handstuk met ingespannen frees in het betreffende geleidingsgat en de betreffende geleidingsgleuf van de freesgeleider is ingevoerd.

- ▶ A: Voer het freeshandstuk 6 met ingespannen frees in het voorste geleidingsgat van de freesgeleider 3, zie Afb. 5.
- ▶ B: Voer de zijdelings uitstekende pennen van het opsteekblok 4 in de achterste geleidingsgleuf van de freesgeleiding 3, zie Afb. 5.
- ▶ Zet de veiligheidsstop bij niet-geactiveerde handsturing op . Het systeem is klaar voor gebruik.

Opmerking
Door het frezen van de uitsparing voor de keel worden de positie en oriëntatie van de tussenwervelschijfprothese in het tussenwervelschijfvlak vastgelegd.



WAARSCHUWING

Verkeerde positionering van de tussenwervelschijfprothese door negeren van de middellijn!

- ▶ Controleer de centrische positie van het proefimplantaat ten opzichte van de middellijnmarkering en op het röntgenbeeld met AP doorlichting.
- ▶ Zorg ervoor dat de positie van het proefimplantaat niet verandert tijdens het frezen.



WAARSCHUWING

Gevaar voor beschadiging van zenuwen en ruggenmerg door te diep invoeren van de frees!

- ▶ Gebruik uitsluitend activC-instrumenten.
- ▶ Gebruik de instrumenten enkel voor toepassingen waarvoor ze bestemd zijn.
- ▶ Gebruik om gaten te frezen altijd een correct geselecteerd en gepositioneerd proefimplantaat en aangekoppelde freesgeleider.
- ▶ Zorg ervoor dat de diepteaanslag van het proefimplantaat tegen de anterieure rand van het wervellichaam aansluit.
- ▶ Frees de gaten altijd onder röntgencontrole met laterale doorlichting.

- ▶ Het eerste gat frezen onder röntgencontrole met laterale doorlichting: Schuif het freeshandstuk 6 met draaiende motor in de eerste geleidingsgleuf met gelijkmatige snelheid en lichte druk tot de aanslag naar voren.
- ▶ Trek het freeshandstuk 6 naar achteren terug en herhaal het frezen nadat de pen van het opsteekblok 4 in de tweede geleidingsgleuf van de frees is overgezet, onder röntgencontrole met laterale doorlichting. De freesdiepte wordt begrensd door een aanslag op de freesgeleider 3.
- ▶ Schuif de veiligheidsstop van de persluchtmotor bij niet-geactiveerde handbediening op "0".
- ▶ Trek het freeshandstuk 6 voorzichtig eerst uit de achterste en vervolgens uit de voorste freesgeleider 3.
- ▶ Verwijder de freesgeleider 3 en het proefimplantaat uit de tussenwervelschijf-ruimte. Reinig de uitsparing voor de keel met zenuwhaakjes uit de dissectomieset.

De uitsparing voor de keel met de beitel bewerken

Montage van de beitelgeleider

Opmerking
De handgreep en beitelgeleider hebben een identiek vergrendelingsmechanisme.

- ▶ Draai de vergrendeling 11 van de beitelgeleider 10 in de stand "open" 
- ▶ Steek de beitelgeleider 10 op het proefimplantaat dat zich in de tussenwervelruimte bevindt. Let op de markeringen "CRANIAL" en "CAUDAL" op de beitelgeleider en het proefimplantaat.
- ▶ Draai de vergrendeling 11 van de beitelgeleider 10 in de stand "gesloten" 
- ▶ De beitelgeleider 10 is aan het proefimplantaat bevestigd.
- ▶ Controleer de positie van het proefimplantaat nogmaals op röntgenbeelden.



WAARSCHUWING

Beschadiging van zenuwen, ruggenmerg en ander weefsel door te diep beitelen van de uitsparing voor de keel met een te lange beitel!

- ▶ Gebruik uitsluitend beitelhouder FW786R.
- ▶ Gebruik uitsluitend beitel FW787R.

- ▶ Monteer de beitel op de beitelhouder 9, zie Afb. 6.
- ▶ Steek de beitel daarvoor van opzij op de beitelhouder en schuif deze naar achteren totdat deze vastklikt. Controleer door te trekken of de beitel goed is vastgeklikt.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding van bloedvaten, zenuwen, ruggenmerg of ander weefsel door verkeerde beitel!

- ▶ Gebruik uitsluitend de beitel FW787R.
- ▶ Gebruik geen verbogen beitels. Gebruik reeds gebruikte beitels nooit nogmaals.

Opmerking
Door het beitelen van de uitsparing voor de keel worden de positie en oriëntatie van de tussenwervelschijfprothese in het tussenwervelschijfvlak vastgelegd. De keel mag enkel worden voorbereid voor het inferieure implantaatplaatje.



WAARSCHUWING

Verkeerde positionering van de tussenwervelschijfprothese door negeren van de middellijn!

- ▶ Controleer de centrische positie van het proefimplantaat ten opzichte van de middellijnmarkering en op het röntgenbeeld met AP doorlichting.
- ▶ Zorg ervoor dat de positie van het proefimplantaat niet verandert tijdens het frezen.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door scherpe beitel!

- ▶ Ga voorzichtig om met de beitelhouder met beitel, om beschadiging van kritische bloedvaten, zenuwen of ander weefsel en eigen verwondingen te voorkomen.

- ▶ A: Schuif de beitelhouder 9 met de beitel voorzichtig door de achterste beitelgeleider, zie Afb. 7.
- ▶ B: Schuif de beitelhouder 9 met de beitel voorzichtig door de voorste beitelgeleider, zie Afb. 7.

Opmerking
Door het beitelen van de uitsparing voor de keel worden de positie en oriëntatie van de tussenwervelschijfprothese in het tussenwervelschijfvlak vastgelegd.



WAARSCHUWING

Verkeerde positionering van de tussenwervelschijfprothese door negeren van de middellijn!

- ▶ Controleer de centrische positie van het proefimplantaat ten opzichte van de middellijnmarkering en op het röntgenbeeld met AP doorlichting.
- ▶ Zorg ervoor dat de positie van het proefimplantaat niet verandert tijdens het beitelen.



WAARSCHUWING

Gevaar voor beschadiging van zenuwen en ruggenmerg door te diep invoeren van de frees!

- ▶ Gebruik uitsluitend activC-instrumenten.
- ▶ Gebruik de instrumenten enkel voor toepassingen waarvoor ze bestemd zijn.
- ▶ Beitel de uitsparing voor de keel alleen in combinatie met een correct geselecteerd en gepositioneerd proefimplantaat en aangekoppelde beitelgeleider.
- ▶ Zorg ervoor dat de diepteaanslag van het proefimplantaat tegen de anterieure rand van het wervellichaam aansluit.
- ▶ Beitel de uitsparing voor de keel alleen onder röntgencontrole met laterale doorlichting.

- ▶ Zet de beitelgeleider met beitel voorzichtig op het wervellichaam.
- ▶ Beitel met een lichte kracht en gelijkmatige snelheid onder röntgencontrole met laterale belichting. De beitel-diepte wordt begrensd door de aanslag van de beitelgeleider 10.
- ▶ Trek de beitel voorzichtig naar achteren uit de beitelgeleider.
- ▶ Verwijder de beitelgeleider 10 en het proefimplantaat uit de tussenwervelschijf-ruimte.
- ▶ Reinig de uitsparing voor de keel met zenuwhaakjes uit de dissectomieset.

Demontage

Freesgeleider/handgreep loskoppelen van het proefimplantaat

- ▶ Draai de vergrendeling 11 van de greephouder 3 respectievelijk van de handgreep 2 in de stand "open" 
- ▶ Trek het proefimplantaat er axiaal af.
- ▶ Koppel de frees 5 volgens de gebruiksaanwijzing TA011267 los van het freeshandstuk 6.

Opsteekblok van het freeshandstuk verwijderen

- ▶ Houd de vergrendelingsklem 13 van het opsteekblok 4 ingedrukt (markeringspijl wijst naar de stand "open" ) en trek dit van het freeshandstuk 6.

Beitelgeleider/handgreep loskoppelen van het proefimplantaat

- ▶ Draai de vergrendeling 11 van de beitelgeleider 10 resp. de handgreep 2 in de stand "open" 
- ▶ Trek het proefimplantaat er axiaal af.
- ▶ Til de beitel aan de neus aan de kant van het instrument omhoog en schuif deze er naar voren uit.

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 <https://extranet.bbraun.com>
Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

Producten voor eenmalig gebruik



WAARSCHUWING

Gevaar voor infectie van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kan tot lichamelijk en dodelijk letsel en ziekte leiden!

► **Dit product niet reinigen of desinfecteren!**

Art.nr.	Benaming
GE700SU	Hi-Line XS activC-boor XL-I D1, 5
FW787R	active beitsls

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 basisreinigers kan chemische aantasting en/of verkleking van de laserop-schriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

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

Nadrogen, indien noodzakelijk.

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

- Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlakteveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruik-oplossing.
- 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.

Vorbereiding 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.

Vorbereiding voor de reiniging

► Demonteer het product voor de reiniging, zie Demontage.

Reiniging/desinfectie

Productspecificatie veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



VOORZICHTIG

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 bijv. zijn goedgekeurd voor aluminium, kunststoffen en edelstaal,
 - die geen wekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- **Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.**
- **Overschrijd de maximale reinigingstemperatuur van 60 °C niet.**

- Gebruik een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel bij een natte verwijdering. Om schuimvorming en verminderde doeltreffendheid van de proceschemie te vermijden: het product vóór de machinale reiniging en desinfectie grondig met stromend water afspoelen.
- 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 desinfectieprocedé

Gevalideerd procedé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige ultrasoonreini-ging en dompeldesinfectie - FW789R–FW800R - FW870 - FW871R - FW784R	- Reinigingsborstel: TA011944 - Wegwerpspuit 20 ml - Reinig scharnierende instrumenten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier. - FW789R–FW800R: Reinig de freesgeleider 3, beitelgeleider 10 en handgreep 2 in gesloten stand (H) van de vergrendeling 11 en beweeg deze niet tijdens de reiniging. - Droogfase: Gebruik een pluisvrije doek of medische perslucht	Paragraaf Handmatige rei-niging/desinfectie en sub-hoofdstuk: Paragraaf Handmatige ultrasoonreining en dompeldesinfectie
Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend machinale alkalische rei-niging en thermische desin-fectie FW789R–FW800R	- Reinigingsborstel: TA011944 - Wegwerpspuit 20 ml - Zet de mondbescherming op het product. - Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduw en worden vermeden). - Sluit de afzonderlijke delen met lumen en kanalen direct aan op de speciale spoelaan-sluiting van de injectorwagen. - Houd de werkeinden geopend voor de rei-niging. - Leg het product met geopend scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale rei-niging/desinfectie met hand-matige voorreiniging en subhoofdstuk: - Paragraaf Handmatige voorreiniging met bor-stel - Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie
Handmatige voorreiniging met ultrasoonreining en borstel en aansluitend machinale alkalische rei-niging en thermische desin-fectie - FW870 - FW871R - FW784R	- Reinigingsborstel: TA011944 - Wegwerpspuit 20 ml - Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduw en worden vermeden). - Sluit de afzonderlijke delen met lumen en kanalen direct aan op de speciale spoelaan-sluiting van de injectorwagen. - Houd de werkeinden geopend voor de rei-niging. - Leg het product met geopend scharnier op de zeefkorf. - Reinig de freesgeleider 3, beitelgeleider 10 en handgreep 2 in gesloten stand (H) van de ver-grendeling 11 en beweeg deze niet tijdens de reiniging.	Paragraaf Machinale rei-niging/desinfectie met hand-matige voorreiniging en subhoofdstuk: - Paragraaf Handmatige voorreiniging met ultrasoonreining en borstel - Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Handmatige reiniging/desinfectie

- Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdrui-pen, 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 ultrasoonreining en dompeldesinfectie

Fase	Stap	T °C/°F	t [min]	Conc. [%]	Water-kwaliteit	Chemie
I	Ultrasone reiniging	KT (koud)	>15	2	D–W	Concentraat vrij van alde-hyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Tussenspoelen	KT (koud)	1	–	D–W	–
III	Desinfectie	KT (koud)	15	2	D–W	Concentraat vrij van alde-hyde, 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 desinfectieprocedé.

Fase I

- Reinig het product minstens 15 min in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat geluidsschaduw en worden vermeden.
- Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte reinigingsborstel.
- Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

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

Fase III

- Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.
- Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- Spoel het lumen in het begin van de inwerkingsduur minstens 5 maal met een geschikte wegwerpspuit. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.

Fase IV

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
- Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de eindspoeling.
- Spoel het lumen minstens 5-maal met een geschikte wegwerpspuit.
- Laat het restvocht voldoende afdrui-pen.

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

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	Desinfecterende reinigen	KT (koud)	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Spoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-

D-W: Drinkwater
KT: Kamertemperatuur
*Aanbevolen: BBraun Stabimed

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

- Fase I
- Het product moet ten minste 15 min volledig in de reinigungsactieve 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 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.

Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Ultrasonische reiniging	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 desinfectieprocedé.

- Fase I
- Reinig het product minstens 15 min in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat geluidsschaduwen worden vermeden.
 - 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 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 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.

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	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.

Controle, onderhoud en inspectie



VOORZICHTIG

Beschadiging (metaalaantasting/wrijvingscorrosie) van het product door onvolgende 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 beschadigen, 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, zie Technische dienst.
- Monteer het demonteerbare product.
- 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 sterilisatieprocedé (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.

- Opmerking
Steriliseer instrumenten met open blokkeerinrichting of vergrendeld in de eerste blokkeerstand, om breuk door spanningscorrosie te vermijden.
- 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 vacuümprocedé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocedé 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.
- Bewaar het steriel verpakte wegwerpproduct beschermd tegen stof, op een droge, donkere plaats met een stabiele gematigde temperatuur.

Technische dienst



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- Geen modificaties aan het product aanbrengen.

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

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

Service-adressen

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
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!

TA-Nr. 011996 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57993



Aesculap® activC

activC handtag, frässtyrning, mejselstyrning, provimplantat

Legend

- 1 Provimplantat
- 2 Släpp handtaget
- 3 Frässtyrning
- 4 Påstickningsblock (för fräshandstycke)
- 5 Fräs
- 6 Fräshandstycke
- 7 HiLAN-tryckluftsmotor
- 8 activC mejselinsats
- 9 Mejselhållare
- 10 Mejselstyrning
- 11 Låsrör
- 12 Inställningshjul
- 13 Låsklammer

Symboler på produktet och förpackning

	Får inte återanvändas enligt tillverkarens föreskrifter om avsedd användning
	OBS! Allmän varningssymbol OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument
	Position "stängd"
	Position "öppen"
	Driftklar

Giltighetsomfattning

- Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet hittar du även på Aesculaps extranät på <https://extranet.bbraun.com>

Användningsändamål

Provimplantaten används i kombination med handtaget för verifiering av storleken, höjden och formen på den använda activC-diskprotesen och i kombination med frässtyrningen eller mejselstyrningen för att förbereda fenlagret för activC-diskprotesens inferiora implantatplatta.

Storlekar som kan levereras

Art.-nr.	Beteckning
FW789R ¹	Provimplantat storlek XS, H5
FW790R ¹	Provimplantat storlek XS, H6
FW791R ¹	Provimplantat storlek S, H5
FW792R ¹	Provimplantat storlek S, H6
FW793R ¹	Provimplantat storlek M, H5
FW794R ¹	Provimplantat storlek M, H6
FW795R ¹	Provimplantat storlek L, H5
FW796R ¹	Provimplantat storlek L, H6
FW797R ¹	Provimplantat storlek XL, H5
FW798R ¹	Provimplantat storlek XL, H6
FW799R ¹	Provimplantat storlek XXL, H5
FW800R ¹	Provimplantat storlek XXL, H6
FW8701 ¹	Släpp handtaget
FW871R ²	Frässtyrning (med påstickningblock)
GB771R ²	Hi-Line XS handstycke vinklat XL-I
GE700SU ⁴	Hi-Line XS activC-borr XL-I D1, 5
FW784R ³	activC mejselstyrning
FW786R ³	activC mejselhållare
FW787R ⁴	activC mejsel

¹ Trådkorgar FW645R och FW647R

² endast trådkorg FW647R

³ endast trådkorg FW645R

⁴ produkter för engångsbruk

Säker hantering och färdigställande

Risk för personskador genom felaktig användning av produkten!

- Delta i utbildningen om produkten innan den används.
- Kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap för att få information om utbildningen.

- 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).

Risk för patient- och användarinfektion och försämrad produktfunktion vid felaktig användning. Om produkten blir smutsig eller dess funktion försämras kan det leda till skada, sjukdom eller dödsfall!

- **Bered inte produkten.**

Art.-nr.	Beteckning
GE700SU	Hi-Line XS activC-borr XL-I D1, 5
FW787R	activC mejsel

- Produkten är strålsteriliserad och sterilt förpackad.
- Produkten får inte återanvändas.
- 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.
 - Använd inte produkter från öppnade eller skadade sterila förpackningar.
 - Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på följande: lösa, böjda, knäckta, repiga eller lossbrutna delar.
 - Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.
 - Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

Användning

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Gör en funktionskontroll före varje användning.

Risk för personskador om produkten används utanför området som går att se!

- **Använd bara produkten under visuell kontroll.**

Tips
Beakta operationsmanualen, nr. 031302 och bruksanvisningen "activC-diskprotes", se TA011995.

Montera provimplantat i vald storlek på handtaget.

- Vrid låsrören **11** till handtaget **2** till positionen "öppen" se Bild 1.
- Sätt på provimplantatet i den valda storleken, höjden och formen på handtaget **2**. Beakta markeringarna "CRANIAL" och "CAUDAL" på handtaget och provimplantatet.
- Vrid låsrören **11** till handtaget **2** till positionen "stängd" .
- Kontrollera att provimplantatet sitter fast.

Risk för kompression av spinalkanalen och andra posteriora element vid för djupt införande av provimplantaten!

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

- Med inställningshjulet ställs provimplantatets **12** djupanslag in på det minsta införingsdjupet.
- För in provimplantatet i diskutrymmet under röntgenövervakning. Var uppmärksam på provimplantatets craniala resp. caudala injuster.
- Justera in provimplantatmittens markeringar utmed mittlinjemarkeringen.
- Korrigera i förekommande fall djupanslagets position med inställningshjulet **12** tills önskad position uppnåtts. Kontrollera att djupanslaget ligger an mot den anteriora kotkroppskanten.

Förhöjd migrationsrisk till följd av för små implantatstorlekar!

- Välj provimplantatens resp. implantatens storlek så att maximal täckning av kotkroppens ändplattor uppnås.
- Kontrollera provimplantatet med avseende på storlek, position och riktning på röntgenbilden med AP-vyn och den laterala strålgången.

Risk för irritation i facetterlederna och spänning mot ryggmärgen och nervrötter vid överdistraction/otillräcklig distraction!

- Välj korrekt provimplantat-/implantathöjd.
- Kontrollera provimplantatets höjd på röntgenbilden med lateral strålgång.

- Kontrollera provimplantatets höjd och position i AP-vyn och den laterala interoperaiva röntgenbilden.
- Efter genomförd positionering av provimplantatet vrids låsrören **11** till positionen "öppen" och dra försiktigt handtaget **2** axiellt från provimplantatet. Provimplantatet förblir i kotmellanrummet.

Tips
Fenlagrets kan antingen förberedas genom fräsning eller mejsling. Beroende på vilket set som ställts iordning står antingen frässtyrningen med handstycke eller mejselstyrningen med mejselhållare till förfogande.

Färsning av fenlagret

Montering av frässtyrningen

- Tips*
Låsmekanismen för handtaget och frässtyrningen är identiska.
- Vrid låsrören 11 till frässtyrningen 3 till positionen "öppen" 
 - Sätt på frässtyrningen 3 på det provimplantat, som finns i kotmellanrummet. Beakta markeringarna "CRANIAL" och "CAUDAL" på frässtyrningen och provimplantatet.
 - Vrid låsrören 11 till frässtyrningen 3 till positionen "stängd" 
 - Frässtyrningen 3 är fixerad i provimplantatet.
 - Kontrollera provimplantatets position med röntgenkontroll.

Montering av fräshandstycket



VARNING

Skador på nerver, ryggmärg och annan vävnad vid alltför djup fräsning av fenlagret på grund av ett för långt fräshandstycke eller fräs!

- Använd Hi-Line XS XL-1 (GB771R).
- Använd endast fräsen activC (GE700SU).



VARNING

Risk för att skada kärl, nerver, ryggmärg eller andra vävnader på grund av fel fräs!

- Använd endast fräsen activC GE700SU.
- Kontrollera för tekniska brister innan användningen.
- Använd inga böjda fräsar.
- Återanvänd inte använda fräsar.



FARA

Risk för infektion hos patienter och/eller användare samt försämrad funktion om produkten återanvänds. Om produkterna är smutsiga och/eller har försämrad funktion kan detta leda till personskador, sjukdom eller dödsfall!

- Preparera inte produkten.

Tips
Vid fräsning av fenlagret fastställs diskprotesens mittposition och orientering i diskplanet. Fenlagret får endast prepareras för den inferiora implantatplattan.



VARNING

Risk för felaktig positionering av diskprotesen om mittlinjen inte beaktas!

- Kontrollera provimplantatets centrering med hjälp av mittlinjemarkeringen och på röntgenbilden med AP-strålgång.
- Säkerställ att provimplantatets läge inte ändras under fräsningen.



VARNING

Risk för personskador från den vassa fräsen!

- För att undvika skador på kritiska kärl, nerver eller annan vävnad och egna skador skall handstycket med fastspänd fräs användas försiktigt.
- Aktivera motorn först när handdelen med inspänd fräs träts in i styrborrhålet och respektive styrspår till frässtyrningen.

- **A:** Trä in fräshandstycket 6 med fastspänd fräs i frässtyrningens 3 främre styrborrhål, se Bild 5.
 - **B:** Trä in påstickningsblockets 4 utstickande stift på sidan i frässtyrningens 3 bakre styrspår, se Bild 5.
 - Skjut på säkerhetsstoppet vid ej manövrerad handstyrning på 
- Systemet är driftsklart.

Tips
Genom att fräsa fenlagret fastställs diskprotesens position och orientering i diskplanet.



VARNING

Risk för felaktig positionering av diskprotesen om mittlinjen inte beaktas!

- Kontrollera provimplantatets centrering med hjälp av mittlinjemarkeringen och på röntgenbilden med AP-strålgång.
- Säkerställ att provimplantatets läge inte ändras under fräsningen.



VARNING

Risk för att skada nerver och ryggmärg om fräsen doppas ner för djupt!

- Använd endast activC-instrument.
- Använd instrumenten ändamålsenligt.
- Borrhålen får endast fräsas i kombination med korrekt valda och positionerade provimplantat och tillkopplad frässtyrning.
- Kontrollera att provimplantatets djupanslag ligger an mot den anteriora kotkroppskanten.
- Fräs det första borrhålet under röntgenkontroll med lateral strålgång.

- Fräsning av det första borrhålet under röntgenkontroll med lateral strålgång: Skjut in fräshandtaget 6 medan motorn är igång i det 1:a styrspåret med jämn hastighet och lätt tryck framåt ända till anslaget.
- Dra tillbaka fräshandstycket 6 bakåt. Upprepa sedan fräsningen under röntgenkontroll med lateral strålgång efter att ha flyttat påstickningsblockets 4 stift till det 2:a styrspåret. Fräsdjupet begränsas av anslaget på frässtyrningen 3.
- Skjut säkerhetsstoppet på tryckluftsmotorn till positionen "0" när handstyrningen inte är aktiverad.
- Dra först försiktigt ut fräshandstycket 6 ur den bakre och sedan ur den främre frässtyrningen 3.
- Ta bort frässtyrningen 3 och provimplantatet ur diskutrymmet. Rengör fenlagret med den lilla nervkroken i disksektomi-setet.

Mejsla fenlagret

Montering av mejselstyrningen

- Tips*
Låsmekanismen för handtaget och mejselstyrningen är identiska.
- Vrid låsrören 11 till mejselstyrningen 10 till positionen "öppen" 
 - Sätt på mejselstyrningen 10 på det provimplantat, som finns i kotmellanrummet. Beakta markeringarna "CRANIAL" och "CAUDAL" på mejselstyrningen och provimplantatet.
 - Vrid låsrören 11 till mejselstyrningen 10 till positionen "stängd" 
 - Mejselstyrningen 10 är fixerad i provimplantatet.

- Kontrollera provimplantatets position med röntgenkontroll.



VARNING

Skador på nerver, ryggmärg och annan vävnad vid alltför djup mejsling av fenlagret på grund av en för lång mejsel!

- Använd endast mejselhållaren FW786R.
- Använd endast mejsel FW787R.

- Montera mejseln på mejselhållaren 9, se Bild 6.
- För att göra detta sätts mejseln på mejselhållaren på sidan och skjuts bakåt ända tills den hakar fast. Kontrollera genom att dra om mejseln har hakat fast ordentligt.



VARNING

Risk för att skada kärl, nerver, ryggmärg eller andra vävnader på grund av fel mejsel!

- Använd endast mejsel FW787R.
- Använd inga böjda mejslar. Återanvänd inte tidigare använda mejslar.



VARNING

Risk för felaktig positionering av diskprotesen om mittlinjen inte beaktas!

- Kontrollera provimplantatets centrering med hjälp av mittlinjemarkeringen och på röntgenbilden med AP-strålgång.
- Säkerställ att provimplantatets läge inte ändras under fräsningen.

- **A:** Skjut mejselhållaren 9 med mejseln försiktigt genom den bakre mejselstyrningen, se Bild 7.
- **B:** Skjut mejselhållaren 9 med mejseln försiktigt genom den främre mejselstyrningen, se Bild 7.

Tips
Genom att mejsla fenlagret fastställs diskprotesens position och orientering i diskplanet.



VARNING

Risk för felaktig positionering av diskprotesen om mittlinjen inte beaktas!

- Kontrollera provimplantatets centrering med hjälp av mittlinjemarkeringen och på röntgenbilden med AP-strålgång.
- Säkerställ att provimplantatets läge inte ändras under mejslingen.



VARNING

Risk för att skada nerver och ryggmärg om fräsen doppas ner för djupt!

- Använd endast activC-instrument.
- Använd instrumenten ändamålsenligt.
- Fenan får endast mejslas i kombination med korrekt valda och positionerade provimplantat och tillkopplad mejselstyrning.
- Kontrollera att provimplantatets djupanslag ligger an mot den anteriora kotkroppskanten.
- Mejsla endast fenan under röntgenkontroll med lateral strålgång.

- Sätt på mejselstyrningen med mejseln försiktigt på virvelkroppen.
- Mejsla med lätt kraft och jämn hastighet under röntgenkontroll med lateral strålgång. Mejseldjupet begränsas av anslaget på mejselstyrningen 10.
- Dra försiktigt ut mejseln bakåt ur mejselstyrningen.
- Ta bort mejselstyrningen 10 och provimplantatet ur diskutrymmet.
- Rengör fenlagret med den lilla nervkroken i disksektomi-setet.

Demontering

Koppla bort frässtyrningen/handtaget från provimplantatet

- Vrid låsrören 11 till frässtyrningen 3 resp. handtaget 2 till positionen "öppen" 
- Dra av provimplantatet axialt.
- Koppla bort fräsen 5 från fräshandstycket 6 enligt bruksanvisningen TAO11267.

Demontera påstickningsblocket från fräshandstycket

- Håll låsklammern 13 till påstickningsblocket 4 intryckt (markeringsspilen pekar mot positionen "öppen" 
- dra av denna från fräshandstycket 6.

Koppla bort mejselstyrningen/handtaget från provimplantatet

- Vrid låsrören 11 till mejselstyrningen 10 resp. handtaget 2 till positionen "öppen" 
- Dra av provimplantatet axialt.
- Lyft mejseln i den instrumentsidiga näsan och skjut ut den framåt.

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 Aesculap Extranet på https://extranet.bbraun.com
Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

Produkter för engångsbruk



! VARNING

Risk för infektion hos patienter och/eller användare samt försämrad funktion om produkten återanvänds. Om produkterna är smutsiga och/eller har försämrad funktion kan detta leda till personsador, sjukdom eller dödsfall!

► **Bered inte produkten!**

Art.-nr.	Beteckning
GE700SU	Hi-Line XS activC-borr XL-I D1, 5
FW787R	activC mejsel

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 fixerade förengrings-temperaturer på >45 °C och fixerade desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas. Överdoserade neutralisationsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laser-skriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål. På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vatt-net för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföl-jande torkning utföras. Efterverka vid behov. Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. VAH- eller FDA-godkän-nande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietylverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietylverkaren ska efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På alumi-nium 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 slutet avfallsbehållare inom 6 h för rengöring och desinficering.

Förberedelse före rengöringen

- Demontera produkten före rengöringen, se Demontering.

Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



! OBSERVERA

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

► Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,

- som är tillåtna för t ex aluminium, plast och rostfritt stål,
- och som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon).

► Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.

► Överskrid inte högsta tillåtna rengöringstemperatur på 60 °C.

- Använd lämpliga rengörings-/desinfektionsmedel vid våtrengöring. För att undvika skumbildning och försämring av processkemins effekt: Skölj produkten noga i rinnande vatten före maskinell rengöring och desinficering.
- 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 ultraljud och doppdeseinfek-tion - FW789R–FW800R - FW870 - FW871R - FW784R	- Rengöringsborste: TA011944 - Engångsspruta 20 ml - Rengör produkten med rörliga leder i öppet läge, eller rör samtidigt på lederna. - FW789R–FW800R: Rengör fräststyrningen 3, mejselstyrningen 10 och handtaget 2 när låsrören 11 är i stängd position (A) och ändra inte detta under rengöringen. - Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft	Kapitel Manuell rengö-ring/desinficering och underkapitel: Kapitel Manuell rengö-ring med ultraljud och doppdeseinfektion
Inledande manuell rengö-ring med borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedeseinfek-tion FW789R–FW800R	- Rengöringsborste: TA011944 - Engångsspruta 20 ml - Placera gapskyddet på produkten. - Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkom-liga). - Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsan-slutning. - Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. - Lägg produkten med öppnad led på trådkor-gen.	Kapitel Maskinell rengö-ring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: - Kapitel Manuell förren-göring med borste - Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Inledande manuell rengö-ring med ultraljud och bor-ste följt av alkalisk rengö-ring med maskin och värmedeseinfektion - FW870 - FW871R - FW784R	- Rengöringsborste: TA011944 - Engångsspruta 20 ml - Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkom-liga). - Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsan-slutning. - Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. - Lägg produkten med öppnad led på trådkor-gen. - Rengör fräststyrningen 3, mejselstyrningen 10 och handtaget 2 när låsrören 11 är i stängd position (A) och ändra inte detta under rengöringen.	Kapitel Maskinell rengö-ring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: - Kapitel Manuell förren-göring med ultraljud och borste - Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Manuell rengöring/desinficering

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

Manuell rengöring med ultraljud och doppdeseinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten-kvalitet	Kemikalier
I	Ultraljudsrengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehy-der, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Mellansköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-
III	Desinficering	RT (kallt)	15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehy-der, 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

- Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 min (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.
- 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. justerskravar, 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. justerskravar, 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. justerskravar, 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) i rinnande vatten.
- Vicka på icke styva komponenter, som t.ex. justerskravar, 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.

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.

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.

Manuell förrengöring med ultraljud och borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Ultraljudsrengöring	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.

Fas I
► Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 min (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.
► 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.

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	Koncentrat, alkaliskt: - pH ~13 - <5 % anjoniska tensider Brukslösning 0,5 % - pH ~11*
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)
*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

Kontroll, underhåll och provning



OBSERVERA

Risk för att produkten skadas (fräthål 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, funktionella 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 isärtagbara produkter.
- 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.

Tips

Undvik brott på grund av spänningskorrosion genom att sterilisera instrument med spärr öppna eller fixerade i den första spörrtanden som mest.

- 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.
- Förvara den förpackade engångsprodukten skyddad mot damm i ett torrt, mörkt utrymme med jämn temperatur.

Teknisk service



VARNING

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 ändras 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!

TA-Nr. 011996 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57993



Aescular® activC

Ручка activC, направляющая фреза, направляющая резца, тестовые имплантаты

Легенда

- 1 Тестовый имплантат
- 2 Ручка
- 3 Направляющая фреза
- 4 Вставной блок (для наконечника фрезы)
- 5 Фреза
- 6 Насадка для фрезы
- 7 Пневмомотор HiLAN
- 8 Насадка для резца activC
- 9 Держатель резца
- 10 Направляющая резца
- 11 Фиксирующие трубки
- 12 Установочный маховичок
- 13 Фиксирующий зажим

Символы на продукте и Упаковка

	Не предназначены для повторного применения в соответствии с требованиями использования по назначению, установленными производителем
	Внимание, символ предупреждения общего характера Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации
	Положение "закрыто"
	Положение "открыто"
	Готов к эксплуатации

Сфера применения

- Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети Aescular по адресу <https://extranet.bbraun.com>

Назначение

Тестовые имплантаты применяются в сочетании с ручкой для проверки размера, высоты и формы подлежащего установке протеза межпозвоночного диска activC и в сочетании с направляющей фрезы или направляющей резца для подготовки опоры бойка для нижней пластины протеза межпозвоночного диска activC.

Поставляемые размеры

Артикул	Наименование
FW789R ¹	Тестовый имплантат, размер XS, H5
FW790R ¹	Тестовый имплантат, размер XS, H6
FW791R ¹	Тестовый имплантат, размер S, H5
FW792R ¹	Тестовый имплантат, размер S, H6
FW793R ¹	Тестовый имплантат, размер M, H5
FW794R ¹	Тестовый имплантат, размер M, H6
FW795R ¹	Тестовый имплантат, размер L, H5
FW796R ¹	Тестовый имплантат, размер L, H6
FW797R ¹	Тестовый имплантат, размер XL, H5
FW798R ¹	Тестовый имплантат, размер XL, H6
FW799R ¹	Тестовый имплантат, размер XXL, H5
FW800R ¹	Тестовый имплантат, размер XXL, H6
FW8701 ¹	Ручка
FW871R ²	Направляющая фрезы (со вставным блоком)
GB771R ²	Насадка, угловая, Hi-Line XS XL-I
GE700SU ⁴	Сверло activC Hi-Line XS XL-I D 1,5
FW784R ³	Направляющая резца activC
FW786R ³	Держатель резца activC
FW787R ⁴	Резец activC

¹ Сетчатые корзины FW645R и FW647R
² только сетчатая корзина FW647R
³ только сетчатая корзина FW645R
⁴ Изделия для одноразового использования

Правильное обращение и подготовка к использованию

Опасность травмирования в случае неправильного обращения с изделием!

- ▶ Перед применением изделия пройти соответствующее обучение обращению с ним.
- ▶ Чтобы получить информацию об обучении, обратитесь в представительство компании B. Braun/Aescular в стране проживания.

- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Прочсть 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, сломанных, 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).

В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и/или медицинского персонала и нарушения функционирования изделий. Загрязнение изделий и/или нарушение их функционирования могут привести к травмированию, болезни или смерти!

- ▶ Изделие не подлежит повторной обработке.

Артикул	Наименование
GE700SU	Сверло activC Hi-Line XS XL-I D 1,5
FW787R	Резец activC

Изделие стерилизовано облучением и стерильно упаковано.
Повторное использование изделия не разрешается.

- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Прочсть инструкцию по применению, соблюдать содержащиеся в ней требования и сохранить ее.
- ▶ Применять изделие только по назначению, см. Назначение.
- ▶ Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.
- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся и отломившихся деталей.
- ▶ Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
- ▶ Не использовать изделие после окончания срока годности.

Эксплуатация

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Каждый раз перед применением проверять на функциональность.

Если изделие применяется вне зоны визуального наблюдения, возникает опасность травмирования!

- ▶ Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.

Указание
Соблюдать руководство по проведению операций № O31302 и инструкцию по применению "Протез межпозвоночного диска activC", см. TA011995.

Монтаж тестового имплантата выбранного размера на ручке

- ▶ Повернуть фиксирующие трубки 11 ручки 2 в положение "открыто" см. Рис. 1.
- ▶ Установить тестовый имплантат выбранного размера, высоты и формы на ручку 2. Соблюдать маркировку "КРАНИАЛЬНЫЙ" и "КАУДАЛЬНЫЙ" на ручке и на тестовом имплантате.
- ▶ Повернуть фиксирующие трубки 11 ручки 2 в положение "закрыто" .
- ▶ Проверить прочность посадки тестового имплантата.

Компрессия спинального канала и других задних элементов вследствие слишком глубокой установки тестового имплантата!

- ▶ Перед установкой тестовых имплантатов настроить упор ограничения глубины на минимальную глубину.
- ▶ Ввести тестовые имплантаты под рентгеновским контролем в пространство межпозвоночного диска.

- ▶ С помощью установочного маховичка 12 установить упор ограничителя глубины тестового имплантата на минимальную глубину.
- ▶ Ввести тестовый имплантат под рентгеновским контролем в пространство межпозвоночного диска. Следить за краниальным либо каудальным выравниванием тестового имплантата.
- ▶ Выровнять маркировку тестового имплантата с маркировкой центральной линии.
- ▶ При необходимости положение упора глубины скорректировать с помощью установочного маховичка 12, пока не будет достигнуто нужное положение. Следить за тем, чтобы упор ограничения глубины лежал на переднем углу тела позвонка.



ВНИМАНИЕ

Повышенная опасность смещения при использовании чрезмерно малого размера имплантата!

- ▶ Размер тестового имплантата либо имплантата выбирать так, чтобы обеспечивалось максимальное покрытие конечных пластин тел позвонков.
- ▶ Проверить правильный размер, положение и выравнивание тестового имплантата на рентгеновском снимке с передне-задним и латеральным ходом лучей.



ВНИМАНИЕ

Раздражение фасеточных суставов и напряжение твердой оболочки и корневых нервов вследствие чрезмерной дистракции/недостаточной дистракции!

- ▶ Правильно выбрать высоту тестового имплантата либо имплантата.
- ▶ Проверить правильную высоту тестового имплантата на рентгеновском снимке с латеральным ходом лучей.

- ▶ Проверить размер, высоту и положение тестового имплантата на интраоперационном рентгеновском снимке с передне-боковым и латеральным ходом луча.
- ▶ После выполненного позиционирования тестового имплантата повернуть фиксирующие трубки 11 в положение "открыто"  и осторожно вытянуть ручку 2 по оси от тестового имплантата. Тестовый имплантат остается в межпозвоночном пространстве.

Указание

Подготовка опоры бойка может предварительно выполняться с помощью фрезы или резца. Для этого, в зависимости от предоставленного комплекта, в наличии имеются либо направляющая фрезы с накопчиком, либо направляющая резца с держателем.

Вырезание опоры бойка с помощью фрезы

Монтаж направляющей фрезы

Указание

Блокировочный механизм ручки и направляющей фрезы идентичный.

- ▶ Повернуть фиксирующие трубки 11 направляющей фрезы 3 в положение "открыто" .
- ▶ Установить направляющую фрезы 3 на находящийся в межпозвоночном пространстве тестовый имплантат. Соблюдать маркировку "КРАНИАЛЬНЫЙ" и "КАУДАЛЬНЫЙ" на направляющей фрезы и на тестовом имплантате.
- ▶ Повернуть фиксирующие трубки 11 направляющей фрезы 3 в положение "закрыто" .
- ▶ Направляющая фрезы 3 зафиксирована на тестовом имплантате.
- ▶ Снова проверить положение тестового имплантата с помощью рентгеновского контроля.

Монтаж насадки для фрезы



ВНИМАНИЕ

Повреждение нервов, твердой оболочки и прочих тканей вследствие слишком глубокого входа фрезы при вырезании опоры бойка из-за слишком длинной насадки для фрезы или слишком длинной фрезы.

- ▶ Использовать исключительно насадку для фрезы Hi-Line XS XL-1 (GB771R).
- ▶ Использовать исключительно фрезу activC (GE700SU).

- ▶ Перед монтажом убедиться в том, что предохранитель-блокиратор пневмомотора находится в положении "0".
- ▶ Шланг для сжатого воздуха, пневмомотор HiLAN и насадку для фрезы 6 монтировать в соответствии с входящим в комплект поставки руководством по эксплуатации, см. Рис. 2.
- ▶ Удерживать фиксирующий зажим 13 вставного блока 4 нажатым и задвинуть его по насадке для фрезы 6, см. Рис. 3.
- ▶ Надвинуть вставной блок 4 до упора и отпустить фиксирующий зажим 13, см. Рис. 4.
- ▶ Потянув за вставной блок 4, проверить, зафиксировался ли он правильно. Маркирующая стрелка на фиксирующем зажиме 13 должна указывать на пиктограмму "закрыто" .
- ▶ Монтаж фрезы 5 осуществлять в соответствии с инструкцией по применению насадки для фрезы 6.



ВНИМАНИЕ

Возможная опасность травмирования сосудов, нервов, твердой оболочки или прочих тканей из-за использования неправильных фрез!

- ▶ Использовать исключительно фрезы activC GE700SU.
- ▶ Перед применением проверить на наличие технических дефектов.
- ▶ Не использовать погнутые фрезы.
- ▶ Не применять использованные фрезы повторно.



ОПАСНОСТЬ

В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и/или медицинского персонала и нарушения функций изделий. Загрязнение изделий и/или нарушение их функций могут привести к травмированию, болезни или смерти!

- ▶ Не проводить обработку изделий.

Указание

Посредством фрезерования опоры бойка задается положение и ориентация протеза в плоскости межпозвоночного диска. Лоток бойка может быть препарирован только для нижней пластины-имплантата.



ВНИМАНИЕ

Неправильное размещение протеза межпозвоночного диска в результате игнорирования средней линии!

- ▶ Центральное положение тестового имплантата проверить по маркировке центральной линии и на рентгеновском снимке с передне-задним ходом луча.
- ▶ Обеспечить, чтобы положение тестового имплантата не изменялось во время процесса фрезерования.



ВНИМАНИЕ

Опасность получения травмы из-за острой фрезы!

- ▶ Чтобы избежать травмирования важных сосудов, нервов или других тканей, а также чтобы не травмировать себя, использовать насадку с закрепленной фрезой, соблюдая осторожность.
- ▶ Мотор включать только тогда, когда насадка с закрепленной фрезой продет в отверстие направляющей и направляющую щель направляющей фрезы.

- ▶ А: Продеть насадку для фрезы 6 с закрепленной фрезой в переднее направляющее отверстие направляющей фрезы 3, см. Рис. 5.
- ▶ В: Продеть выступающие по бокам штифты вставного блока 4 в задние направляющие пазы направляющей фрезы 3, см. Рис. 5.
- ▶ При выключенном ручном управлении перевести предохранитель-блокиратор в положение . Система готова к работе.

Указание

Благодаря фрезерованию опоры бойка задается положение и ориентация протеза в плоскости межпозвоночного диска.



ВНИМАНИЕ

Неправильное размещение протеза межпозвоночного диска в результате игнорирования средней линии!

- ▶ Центральное положение тестового имплантата проверить по маркировке центральной линии и на рентгеновском снимке с передне-боковым ходом луча.
- ▶ Обеспечить, чтобы положение тестового имплантата не изменялось во время процесса фрезерования.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования нервов и твердой оболочки из-за слишком глубокого погружения фрезы!

- ▶ Следует применять только инструменты activC.
- ▶ Применять инструменты в соответствии с их назначением.
- ▶ Фрезерование отверстий выполняется только в сочетании с правильно выбранным и размещенным тестовым имплантатом, а также подсоединенной направляющей резца.
- ▶ Обеспечить, чтобы упор ограничителя глубины тестового имплантата прилегал к передней кромке тела позвонка.
- ▶ Фрезерование отверстий выполняется под рентгеновским контролем с латеральным ходом луча.

- ▶ Для фрезерования первого отверстия под рентгеновским контролем с латеральным ходом луча: задвинуть насадку для фрезы 6 при работающем моторе в 1-й направляющий паз с равномерной скоростью, слегка надавливая вперед до упора.
- ▶ Вытянуть насадку для фрезы 6 назад и после переустановки штифтов вставного блока 4 во 2-й направляющий паз повторить процесс фрезерования под рентгеновским контролем с латеральным ходом луча. Глубина фрезерования ограничивается упором на направляющей фрезы 3.
- ▶ При выключенном ручном управлении перевести предохранитель-блокиратор пневмомотора в положение "0".
- ▶ Осторожно вытянуть насадку для фрезы 6 сначала из задней, а затем из передней направляющей фрезы 3.
- ▶ Удалить направляющую фрезы 3 и тестовый имплантат из пространства межпозвоночного диска. Очистить лоток бойка с помощью крючка для нервов из набора для проведения дискэктомии.

Высечение опоры бойка

Монтаж направляющей резца

Указание

Блокировочный механизм ручки и направляющей резца идентичный.

- ▶ Повернуть фиксирующие трубки 11 направляющей резца 10 в положение "открыто" .
- ▶ Установить направляющую резца 10 на находящийся в межпозвоночном пространстве тестовый имплантат. Соблюдать маркировку "КРАНИАЛЬНЫЙ" и "КАУДАЛЬНЫЙ" на направляющей резца и на тестовом имплантате.
- ▶ Повернуть фиксирующие трубки 11 направляющей резца 10 в положение "закрыто" .
- ▶ Направляющая резца 10 зафиксирована на тестовом имплантате.
- ▶ Снова проверить положение тестового имплантата с помощью рентгеновского контроля.



ВНИМАНИЕ

Повреждение нервов, твердой оболочки и прочих тканей вследствие слишком глубокого высечения опоры бойка из-за слишком длинного резца.

- ▶ Использовать исключительно держатель резца FW786R.
- ▶ Использовать исключительно резец FW787R.

- ▶ Смонтировать резец на держателе резца 9, см. Рис. 6.
- ▶ Для этого установить резец сбоку на держатель резца и переместить назад, чтобы он зафиксировался. Потянув, проверить, зафиксировался ли резец правильно.



ВНИМАНИЕ

Возможная опасность травмирования сосудов, нервов, твердой оболочки или прочих тканей из-за использования неправильного резца!

- ▶ Использовать исключительно резец FW787R.
- ▶ Не использовать погнутые резцы. Не применять использованные резцы повторно.

Указание

Посредством высечения опоры бойка задается положение и ориентация протеза в плоскости межпозвоночного диска. Лоток бойка может быть препарирован только для нижней пластины-имплантата.



ВНИМАНИЕ

Неправильное размещение протеза межпозвоночного диска в результате игнорирования средней линии!

- ▶ Центральное положение тестового имплантата проверить по маркировке центральной линии и на рентгеновском снимке с передне-задним ходом луча.
- ▶ Обеспечить, чтобы положение тестового имплантата не изменялось во время процесса фрезерования.



ВНИМАНИЕ

Опасность получения травмы из-за острого резца!

- ▶ Чтобы избежать травмирования важных сосудов, нервов или других тканей, а также чтобы не травмировать себя, применять держатель резца с резцом, соблюдая осторожность.

- ▶ А: Осторожно вставить держатель резца 9 с резцом через заднюю направляющую резца, см. Рис. 7.
- ▶ В: Осторожно вставить держатель резца 9 с резцом через переднюю направляющую резца, см. Рис. 7.

Указание

Благодаря высечению опоры бойка задается положение и ориентация протеза в плоскости межпозвоночного диска.



ВНИМАНИЕ

Неправильное размещение протеза межпозвоночного диска в результате игнорирования средней линии!

- ▶ Центральное положение тестового имплантата проверить по маркировке центральной линии и на рентгеновском снимке с передне-задним ходом луча.
- ▶ Обеспечить, чтобы положение тестового имплантата не изменялось во время процесса высечения.

- ▶ Осторожно установить направляющую реза с резцом на тело позвонка.
- ▶ Высечение осуществлять, прилагая небольшие усилия, и с равномерной скоростью под рентгеновским контролем с латеральным ходом луча. Глубина высечения ограничивается упором на направляющей реза 10.
- ▶ Осторожно вытянуть резец назад из направляющей реза.
- ▶ Удалить направляющую реза 10 и тестовый имплантат из пространства межпозвоночного диска.
- ▶ Очистить опору бойка с помощью крючка для нервов из набора для проведения дискэктомии.

Демонтаж

Отсоединение направляющей фрезы/ручки от тестового имплантата

- ▶ Повернуть фиксирующие трубки 11 направляющей фрезы 3 либо ручки 2 в положение "открыто" .
- ▶ Снять тестовый имплантат по оси.
- ▶ Отсоединить фрезу 5 от наконечника фрезы 6 в соответствии с инструкцией по применению TA011267.

Демонтаж вставного блока с насадки для фрезы

- ▶ Удерживать фиксирующий зажим 13 вставного блока 4 нажатым (маркирующая стрелка указывает на положение "открыто" ) и снять его с насадки для фрезы 6.

Отсоединение направляющей реза/ручки от тестового имплантата

- ▶ Повернуть фиксирующие трубки 11 направляющей реза 10 либо ручки 2 в положение "открыто" .
- ▶ Снять тестовый имплантат по оси.
- ▶ Приподнять резец за выступ со стороны инструмента и выдвинуть вперед.

Валлидированный 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 о подготовке и совместимости материалов см. также на сайте Aescular <https://extranet.bbain.com>

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aescular.

Изделия для одноразового использования



ВНИМАНИЕ

В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и/или медицинского персонала и нарушения функций изделий. Загрязнение изделий и/или нарушение их функций могут привести к травмированию, болезни или смерти!

- ▶ Не проводить обработку изделий!

Артикул	Наименование
GE700SU	Сверло activC Hi-Line XS XL-I D 1,5
FW787R	Резец activC

Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. В связи с этим нельзя превышать интервал, равный 6 часам, между применением и обработкой, нельзя применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и нельзя использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегид, спирт).

Превышение разрешенной дозировки нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание лазерных маркировок, делая их неразличимыми визуально и/или для считывающих устройств.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на изделиях из металла могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обессоленной водой и затем высушить изделие.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены и допущены к использованию (напр., допуски VAH или FDA либо маркировка CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химикатов должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- ▶ Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- ▶ Дополнительно подробные указания о том, как обеспечить гигиеничную, надежную и щадящую/сохраняющую материалы повторную обработку см. www.a-k-i.org рубрика публикаций, 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.

Очистка/дезинфекция



ОСТОРОЖНО

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

- ▶ Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя, которые:
 - разрешены, например, для чистки алюминия, пластика, высококачественной стали,
 - неагрессивны по отношению к пластификаторам (например, силикону).
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ Не превышать максимально допустимую температуру очистки 60 °C.

- ▶ Для проведения влажной обработки изделия путем его полного погружения в очищающий раствор использовать надлежащие чистящие/дезинфицирующие средства. Чтобы избежать образования пены и ухудшения эффективности химических средств: Перед проведением машинной очистки и дезинфекции тщательно промыть изделие проточной водой.
- ▶ 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.

Валлидированный метод очистки и дезинфекции

Валлидированный метод	Особенности	Ссылка
Ручная чистка ультразвуком и путем погружения в дезинфицирующий раствор - FW789R–FW800R - FW870 - FW871R - FW784R	- Щетка для очистки: TA011944 - Одноразовый шприц 20 мл - Изделие с подвижными шарнирами чистить в открытом состоянии или во время их движения. - FW789R–FW800R: Очищать направляющую фрезы 3, направляющую резаца 10 и ручку 2 при закрытом положении (🔒) фиксирующих трубок 11 и не двигать их во время очистки. - Стадия сушки: Использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел Ручная очистка/дезинфекция и раздел: Раздел Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор
Предварительная очистка вручную при помощи щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция FW789R–FW800R	- Щетка для очистки: TA011944 - Одноразовый шприц 20 мл - Установить на изделие специальную защиту зажима. - 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. - Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки. - 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
Предварительная очистка вручную при помощи ультразвука и щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция - FW870 - FW871R - FW784R	- Щетка для очистки: TA011944 - Одноразовый шприц 20 мл - 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. - Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки. - Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине. - Очищать направляющую фрезы 3, направляющую резаца 10 и ручку 2 при закрытом положении (🔒) фиксирующих трубок 11 и не двигать их во время очистки.	Раздел Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой и раздел: - Раздел Предварительная чистка ультразвуком и 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 ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Ультразвуковая 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. Валлидированный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.
- 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 проточной водой.
- 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. Валлидированный 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	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	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. Валлидированный 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.

Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Ультразвуковая 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. Валлидированный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- ▶ Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.
- ▶ 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.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор одноканальный 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: - рН ~ 13 - анионические ПАВ <5 % Рабочий раствор 0,5 % - рН ~ 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: Питевая 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



ОСТОРОЖНО

Повреждение (истирание металла/фрикционная коррозия) изделия по причине недостаточной смазки!

- ▶ **Подвижные элементы (например, шарниры, задвижки и опоры с резьбой) перед проверкой на функциональность смазать специальным маслом, пригодным для использования с учетом примененного метода стерилизации (например, для стерилизации паром использовать спрей STERILIT[®] I-Ölspray JG600 или масло STERILIT[®] I-Tropföler JG598).**

- ▶ Дать остыть изделию 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 на изделии осталось загрязнение, заново очистить 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 разборное изделие.
- ▶ 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 контейнер Aescular для стерилизации).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка защищает от повторного загрязнения изделие во время хранения.

Стерилизация паром

Указание

Изделие можно стерилизовать только в разобранном виде.

Указание

Чтобы избежать разлома по причине коррозионного растрескивания, нужно стерилизовать инструмент, имеющий блокирующее устройство, так, чтобы блокиратор был открыт или зафиксирован максимум на первом блокирующем упоре.

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- ▶ Валидированный метод стерилизации
 - Разберите изделие
 - Стерилизация в паровом форвакуумном стерилизаторе
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285 утвержден согласно DIN EN ISO 17665
 - в паровом форвакуумном стерилизаторе при 134 °C, в течение 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.
- ▶ Стерильно упакованные одноразовые изделия защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.

Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ **Нельзя вносить какие-либо технические изменения в изделие.**

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

При внесении изменений в медико-техническое оборудование права на гарантийное обслуживание, а также к отзыву лицензии..

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!

TA-Nr. 011996 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57993



Aesculap® activC

Rukojeť, vedení frézy, vedení dláta, zkušební implantáty activC

Legenda

- 1 Zkušební implantát
- 2 Rukojeť
- 3 Vedení frézy
- 4 Nasazovací blok (pro frézovací násadec)
- 5 Fréza
- 6 Frézovací násadec
- 7 Pneumatický motor HiLAN
- 8 Dlátový násadec activC
- 9 Držák dláta
- 10 Vedení dláta
- 11 Blokovací trubka
- 12 Stavěcí kolečko
- 13 Blokovací svorka

Symboly na produktu a na balení

	Není určeno k opětovnému použití ve smyslu výrobcem stanoveného použití podle určení
	Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, respektujte průvodní dokumentaci
	Pozice "zavřená"
	Pozice "otevřená"
	Připraveno k provozu

Rozsah platnosti

- Návody k použití jednotlivých výrobků a informace k materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bb.raun.com>

Účel použití

Zkušební implantáty se používají ve spojení s rukojetí k ověření velikosti, výšky a tvaru nasazované protězy meziobratlové ploténky activC a ve spojení s vedením frézy nebo vedením dláta k přípravě uložení nosu pro inferiorní implantátovou dlahu protězy meziobratlové ploténky activC.

Dodávané velikosti

Kat. č.	Název
FW789R ¹	Zkušební implantát velikosti XS, H5
FW790R ¹	Zkušební implantát velikosti XS, H6
FW791R ¹	Zkušební implantát velikosti S, H5
FW792R ¹	Zkušební implantát velikosti S, H6
FW793R ¹	Zkušební implantát velikosti M, H5
FW794R ¹	Zkušební implantát velikosti M, H6
FW795R ¹	Zkušební implantát velikosti L, H5
FW796R ¹	Zkušební implantát velikosti L, H6
FW797R ¹	Zkušební implantát velikosti XL, H5
FW798R ¹	Zkušební implantát velikosti XL, H6
FW799R ¹	Zkušební implantát velikosti XXL, H5
FW800R ¹	Zkušební implantát velikosti XXL, H6
FW801 ¹	Rukojeť
FW871R ²	Vedení frézy (s nasazovacím blokem)
GB771R ²	Ruční nástavec kolénkový Hi-Line XS XL-I
GE700SU ⁴	Vrták Hi-Line XS activC XL-I D1, 5
FW784R ³	Vedení dláta activC
FW786R ³	Držák dláta activC
FW787R ⁴	Dláto activC

¹ síta FW645R a FW647R

² pouze síto FW647R

³ pouze síto FW645R

⁴výrobky k jednomu použití

Bezpečná manipulace a příprava k použití

Nebezpečí poranění v důsledku nesprávné manipulace s výrobkem!

- Před použitím výrobku absolvujte školení k výrobku.
- V otázce informací o tomto školení se obraťte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

- Výrobek a příslušenství směji 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 prohleďte, zda neobsahuje: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřebené a odložené části.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.
- Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.
- Aby se předešlo poškozením na pracovním konci: Produkt zaveďte opatrně přes pracovní kanál (např. trokar).

Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele a omezení funkce výrobku v důsledku opakovaného použití. Znečištění a/nebo omezení funkce výrobků může vést ke zranění, onemocnění nebo smrti!

- Výrobek neupravujte.

Kat. č.	Název
GE700SU	Vrták Hi-Line XS activC XL-I D1, 5
FW787R	Dláto activC

Tento výrobek je sterilizovaný zářením a je sterilně zabalený.

Výrobek se nesmí používat opakovaně.

- Výrobek a příslušenství směji 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.
- Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- Výrobek před každým použitím prohleďte, zda neobsahuje: uvolněné, zprohýbané, zlomené díly a odlomené nebo trhlinkami poškozené díly.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.
- Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

Obsluha

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

- Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.

Upozornění
Dodržujte pokyny uvedené v operační příručce č. 031302 a v návodu k použití "Náhrada meziobratlové ploténky activC", viz TA011995.

Montáž zkušebního implantátu zvolené velikosti na rukojeť

- Otočte blokovací trubku 11 rukojetí 2 do polohy "otevřená" , viz Obr. 1.
- Zkušební implantát zvolené velikosti, výšky a tvaru nasadte na rukojeť 2. Dbejte přitom na označení "CRANIAL" a "CAUDAL" na rukojeti a na zkušebním implantátu.
- Otočte blokovací trubku 11 rukojetí 2 do polohy "zavřená" .
- Zkontrolujte, zda zkušební implantát pevně sedí.

Riziko komprese spinálního kanálu a jiných posteriorních prvků v důsledku příliš hlubokého nasazení zkušebních implantátů!

- Hloubkový doraz nastavte před nasazením zkušebního implantátu na nejmenší zaváděcí hloubku.
- Zkušební implantáty zavádějte pod rentgenovou kontrolou.

- Pomocí nastavovacího kolečka 12 nastavte hloubkový doraz zkušebního implantátu na nejmenší zaváděcí hloubku.
- Zkušební implantát zavádějte do prostoru meziobratlové ploténky pod rentgenovou kontrolou. Dbejte na kraniální resp. kaudální vysovnání zkušebního implantátu.
- Značky na zkušebním implantátu vyrovnajte se značkami středové linie.
- V případě potřeby korigujte hloubkový doraz pomocí stavěcího kolečka 12 až do dosažení požadované pozice. Dbejte na to, aby hloubkový doraz doléhal na přední hranu obratle.

Zvýšené nebezpečí migrace v důsledku příliš malé velikosti implantátu!

- Velikost zkušebního implantátu resp. implantátu zvolte tak, aby bylo dosaženo maximálního pokrytí krycí ploténky obratle.
- Zkontrolujte správnou velikost, pozici a nastavení zkušebního implantátu pomocí rentgenového snímku v AP a laterálním směru.

Nebezpečí iritace facetových kloubů a napětí na míchu a nervové kořeny v důsledku nadměrné/nedostatečné distrakce!

- Zvolte správnou výšku zkušebního implantátu resp. implantátu.
- Zkontrolujte správnou výšku zkušebního implantátu pomocí rentgenového snímku s laterálním směru.

- Zkontrolujte velikost, výšku a pozici zkušebního implantátu pomocí rentgenového snímku v AP a laterálním směru intraoperativně.
- Po umístění zkušebního implantátu otáčejte blokovací trubky 11 do pozice "otevřená" a rukojeť 2 opatrně axiálně ze zkušebního implantátu sejměte.
- Zkušební implantát zůstává v mezobratlovém prostoru.

Upozornění
Připravu uložení kotvícího nosu lze provést frézováním nebo dlátem. K tomuto účelu je k dispozici podle objednané sady buď vedení frézy s násadecem nebo vedení dláta s držákem.

Vyfrézování
uložení kotvícího nosu

Montáž vedení frézy

Upozornění
Blokovací mechanismus rukojeti a vedení frézy jsou identické.

- ▶ Otočte blokovací trubku **11** vedení frézy **3** do polohy "otevřená" 
- ▶ Vedení frézy **3** nasadte na zkušební implantát zavedený do meziobratlového prostoru. Dbejte přitom na označení "CRANIAL" a "CAUDAL" na vedení frézy a na zkušebním implantátu.
- ▶ Otočte blokovací trubku **11** vedení frézy **3** do polohy "zavřená" 
- ▶ Vedení frézy **3** je fixované na zkušebním implantátu.
- ▶ Znovu zkontrolujte pozici zkušebního implantátu pomocí rentgenu.

Montáž frézovacího násadce



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození nervů, míchy a jiných tkání v důsledku příliš hlubokého vyfrézování ložiskové plochy, pokud se použije příliš dlouhý frézovací násadec nebo fréza!

- ▶ Používejte výlučně frézovací násadec Hi-Line XS XL-1 (GB771R).
- ▶ Používejte výlučně frézu aktivC (GE700SU).

- ▶ Před montáží zjistěte, aby byl bezpečnostní stop pneumatického motoru v pozici "0".
- ▶ Hadice na stlačený vzduch, pneumatický motor HILAN a frézovací násadec **6** namontujte podle dodaných návodů k použití, viz Obr. 2.
- ▶ Blokovací svorku **13** nasazovacího bloku **4** držte stisknutou a blok nasuňte přes frézovací násadec **6**, viz Obr. 3.
- ▶ Nasazovací blok **4** nasuňte na doraz a pusťte blokovací svorku **13**, viz Obr. 4.
- ▶ Na nasazovacím bloku **4** vyzkoušejte tahem, zda je správně zapadlý. Označovací šipka na blokovací svorce **13** musí směřovat k pictogramu "zavřená" 
- ▶ Namontujte frézu **5** podle návodu k použití frézovacího násadce **6**.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí možného poranění cév, nervů, míchy a jiných tkání v případě použití nesprávné frézy!

- ▶ Používejte výlučně frézu aktivC GE700SU.
- ▶ Před použitím zkontrolujte na případné technické nedostatky.
- ▶ Nikdy nepoužívejte ohnuté frézy.
- ▶ Použité frézy nepoužívejte opětovně.



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele a negativního ovlivnění funkčnosti výrobků v případě opětovného použití. Znečištění a/nebo snížená funkčnost výrobků mohou vést ke zdravotní újmě, onemocnění nebo úmrtí!

- ▶ Výrobek neupravujte.

Upozornění
Vyfrézováním uložení nosu se stanoví pozice a orientace protězy meziobratlové ploténky v rovině meziobratlové ploténky. Uložení nosu se smí preparovat pouze pro inferiorní implantátovou dlahu.



VAROVÁNÍ

Riziko nesprávné polohy v důsledku nerespektování středové linie!

- ▶ Zkontrolujte středovou pozici zkušebního implantátu pomocí označení středové linie a rentgenového snímku s průchodem paprsků v AP směru.
- ▶ Zajistěte, aby se poloha zkušebního implantátu v průběhu frézování neměnila.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění ostrou frézou!

- ▶ Aby se předešlo poraněním kritických cév, nervů nebo jiných tkání a také vlastním poranění, používejte násadec s nasazenou frézou opatrně.
- ▶ Motor aktivuje teprve tehdy, když je násadec s upnutou frézou zavedený do vodícího otvoru a ve vodící drážce vedení frézy.

- ▶ **A:** Frézovací násadec **6** s upnutou frézou protáhněte předním vodícím otvorem vedení frézy **3**, viz Obr. 5.
- ▶ **B:** Kolikly vyčínající z boku z nasazovacího bloku **4** nasuňte do zadních vodících štěrbin vedení frézy **3**, viz Obr. 5.
- ▶ Bezpečnostní stop posuňte při nestlačeném ručním ovládání . Systém je připravený k provozu.

Upozornění
Vyfrézováním ložiskové plochy se stanoví pozice a orientace protězy meziobratlové ploténky v rovině meziobratlové ploténky.



VAROVÁNÍ

Riziko nesprávné polohy v důsledku nerespektování středové linie!

- ▶ Zkontrolujte středovou pozici zkušebního implantátu pomocí označení středové linie a rentgenového snímku s průchodem paprsků v AP směru.
- ▶ Zajistěte, aby se poloha zkušebního implantátu v průběhu frézování neměnila.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění nervů a míchy při příliš hlubokém zanoření frézy!

- ▶ Používejte pouze nástroje aktivC.
- ▶ Nástroje používejte podle jejich určení.
- ▶ Otvory frézujte pouze v kombinaci se správně zvoleným a umístěným zkušebním implantátem a připojeným vedením frézy.
- ▶ Dbejte na to, aby hloubkový doraz zkušebního implantátu přiléhál na anteriorní hranu obrátle.
- ▶ Otvory frézujte pouze pod kontrolou rentgenu v laterálním směru.

- ▶ K vyfrézování prvního otvoru pod rentgenovou kontrolou s prosvícením v laterálním směru: Frézovací násadec **6** s běžícím motorem posuňte v 1. vodící drážce rovnoměrnou rychlostí a mírným tlakem dopředu až po doraz.
- ▶ Frézovací násadec **6** potáhněte dozadu a po přesunutí kolíků nasazovacího bloku **4** opakujte frézování ve 2. vodící drážce pod rentgenovou kontrolou s laterálním směrem průchodu paprsků. Hloubka frézování je omezena dorazem na vedení frézy **3**.
- ▶ Bezpečnostní stop na pneumatickém motoru posuňte při neaktivovaném ručním řízení do polohy "0".
- ▶ Frézovací násadec **6** opatrně vytáhněte nejdříve ze zadního, potom z předního vedení frézy **3**.
- ▶ Vedení frézy **3** a zkušební implantát z prostoru meziobratlové ploténky odstraňte. Uložení nosu vyčistěte nervovými háčky ze soupravy k diskektomii.

Vysekání
uložení kotvícího výstupku dlátem

Montáž vedení dláta

Upozornění
Blokovací mechanismus rukojeti a vedení frézy jsou identické.

- ▶ Otočte blokovací trubku **11** vedení dláta **10** do polohy "otevřená" 
- ▶ Vedení dláta **10** nasadte na zkušební implantát zavedený do meziobratlového prostoru. Dbejte přitom na označení "CRANIAL" a "CAUDAL" na vedení dláta a na zkušebním implantátu.
- ▶ Otočte blokovací trubku **11** vedení dláta **10** do polohy "zavřená" 
- ▶ Vedení frézy **10** je fixované na zkušebním implantátu.
- ▶ Znovu zkontrolujte pozici zkušebního implantátu pomocí rentgenu.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození nervů, míchy a jiných tkání v důsledku příliš hlubokého vysekání uložení nosu dlátem, pokud se použije příliš dlouhé dláto!

- ▶ Používejte výhradně držák dláta FW786R.
- ▶ Používejte výhradně dláto FW787R.

- ▶ Namontujte dláto na držák dláta **9**, viz Obr. 6.
- ▶ Nasadte přitom dláto do držáku dláta a posuňte dozadu na doraz. Tahem vyzkoušejte, zda je je dláto správně zapadlé.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí možného poranění cév, nervů, míchy a jiných tkání v případě použití nesprávného dláta!

- ▶ Používejte výhradně dláto FW787R.
- ▶ Nepoužívejte ohnuté dláto. Použité dláto nepoužívejte opakovaně.

Upozornění
Vysekáním uložení nosu se stanoví pozice a orientace protězy meziobratlové ploténky v rovině meziobratlové ploténky. Uložení nosu se smí preparovat pouze pro inferiorní implantátovou dlahu.



VAROVÁNÍ

Riziko nesprávné polohy v důsledku nerespektování středové linie!

- ▶ Zkontrolujte středovou pozici zkušebního implantátu pomocí označení středové linie a rentgenového snímku s průchodem paprsků v AP směru.
- ▶ Zajistěte, aby se poloha zkušebního implantátu v průběhu frézování neměnila.



VAROVÁNÍ

Riziko poranění ostrým dlátem!

- ▶ Používejte držák dláta s dlátem opatrně, aby se předešlo poraněním kritických cév, nervů nebo jiných tkání a také vlastnímu poranění.

- ▶ **A:** Držák dláta **9** s dlátem opatrně prostrčte zadním vedením dláta, viz Obr. 7.
- ▶ **B:** Držák dláta **9** s dlátem opatrně prostrčte předním vedením dláta, viz Obr. 7.

Upozornění
Vysekáním uložení nosu dlátem se stanoví pozice a orientace protězy meziobratlové ploténky v rovině meziobratlové ploténky.



VAROVÁNÍ

Riziko nesprávné polohy v důsledku nerespektování středové linie!

- ▶ Zkontrolujte středovou pozici zkušebního implantátu pomocí označení středové linie a rentgenového snímku s průchodem paprsků v AP směru.
- ▶ Zajistěte, aby se poloha zkušebního implantátu v průběhu vysekávání dlátem neměnila.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění nervů a míchy při příliš hlubokém zanoření frézy!

- ▶ Používejte pouze nástroje aktivC.
- ▶ Nástroje používejte podle jejich určení.
- ▶ Nos vysekávejte dlátem pouze v kombinaci se správně zvoleným a umístěným zkušebním implantátem a připojeným vedením dláta.
- ▶ Dbejte na to, aby hloubkový doraz zkušebního implantátu přiléhál na anteriorní hranu obrátle.
- ▶ Nos vysekávejte dlátem pouze pod rentgenovou kontrolou s průchodem paprsků v laterálním směru.

- ▶ Vedení dláta s dlátem opatrně nasadte na obrátel.
- ▶ Vysekávejte dlátem mírnou silou a stejnou rychlostí pod rentgenovou kontrolou s průchodem paprsků v laterálním směru. Hloubka vysekání dlátem je omezena dorazem vedení dláta **10**.
- ▶ Dláto opatrně vytáhněte z vedení dláta směrem dozadu.
- ▶ Vedení dláta **10** a zkušební implantát z prostoru meziobratlové ploténky odstraňte.
- ▶ Uložení nosu vyčistěte nervovými háčky ze soupravy k diskektomii.

Demontáž

Odpojení vedení frézy/rukojeti od zkušebního implantátu

- ▶ Otočte blokovací trubku **11** vedení frézy **3** resp. rukojeti **2** do polohy "otevřená" 
- ▶ Zkušební implantát axiálně sejměte.
- ▶ Frézu **5** odpojte podle návodu k použití TA011267 od frézovacího násadce **6**.

Demontáž nasazovacího bloku z frézovacího násadce

- ▶ Blokovací svorku **13** nasazovacího bloku **4** držte stisknutou (označovací šipka ukazuje do polohy "otevřená" ) a nasazovací blok stáhněte z frézovacího násadce **6**.

Odpojení vedení dláta/rukojeti od zkušebního implantátu

- ▶ Otočte blokovací trubku **11** vedení dláta **10** resp. rukojeti **2** do polohy "otevřená" 
- ▶ Zkušební implantát axiálně sejměte.
- ▶ Dláto na nose na straně nástroje nadzdvihněte a vysuňte pryč směrem dopředu.

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 opakovanému použití a materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>
Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

Výrobky k jednomu použití



VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele a negativního ovlivnění funkčnosti výrobků v případě opětovného použití. Znečištění a/nebo snížená funkčnost výrobků mohou vést ke zdravotní újmě, onemocnění nebo úmrtí!

► **Výrobek neupravujte!**

Kat. č.	Název
GE700SU	Vrták Hi-Line XS activC XL-I D1, 5
FW787R	Dláto activC

Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpělé 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 chlůrů nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po 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. Všeřeré 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, předčasná 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 www.a-k-l.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.

Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



POZOR

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

► Používejte čistící 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 teplotu čištění 60 °C.

- Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čistící/desinfekční prostředky. Aby se zabránilo tvorbě pěny a zhoršení účinnosti chemie procesu: Před strojním čištěním a desinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.
- 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 ultrazvukem a desinfekce ponořením - FW789R–FW800R - FW870 - FW871R - FW784R	- Čistící kartáč: TA011944 - Stříkačka na jedno použití 20 ml - Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. pohybujte klouby. - FW789R–FW800R: Vedení frézy 3, vedení dláta 10 a rukojeť 2 čistěte při zavěně poloze (A) blokovacích trubek 11 a v průběhu čištění jimi nepohybujte. - Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola: Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením
Ruční předčištění kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce FW789R–FW800R	- Čistící kartáč: TA011944 - Stříkačka na jedno použití 20 ml - Na výrobek nasadte ochrannou krytku. - Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). - Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj inkjektorového vozíku. - Pracovní konce udržujte při čištění otevřené. - 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 desinfekece
Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce - FW870 - FW871R - FW784R	- Čistící kartáč: TA011944 - Stříkačka na jedno použití 20 ml - Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). - Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj inkjektorového vozíku. - Pracovní konce udržujte při čištění otevřené. - Výrobek ukládejte na síto s otevřeným závěsem. - Vedení frézy 3, vedení dláta 10 a rukojeť 2 čistěte při zavěně poloze (A) blokovacích trubek 11 a v průběhu čištění jimi nepohybujte.	Kapitola Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: - Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem - Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekece

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 ultrazvukem a desinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Konzentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	–	PV	–
III	Desinfekce	PT (chladno)	15	2	PV	Konzentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	–	DEV	–
V	Sušení	PT	–	–	–	–

PV: Pitná voda
DEV: Zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
PT: Pokojov teplota
*Doporučen: B&B Braun Stabimed

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

Fáze I

- Výrobek čistěte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočené a zabránit vzniku zvukových stínů.
- 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 stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočené všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (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

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

Upozornění

Použitý čističí 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 čisticích kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

Fáze I

- ▶ Výrobek úplně ponořte do čističoho a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- ▶ Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čisticím kartáčkem.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čisticím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.

Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové 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 čisticích kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

Fáze I

- ▶ Výrobek čistěte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- ▶ Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čisticím kartáčkem.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čisticím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čističí/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 tenzidy pracovn roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čističoho a desinfekčního přístroje

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

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

Kontrola, údržba a zkoušky



POZOR

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 olejníčka 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, opotřeбенé a ulomené části.
- ▶ Mokry nebo vlhký výrobek vysušte.
- ▶ Znečištěný výrobek znovu vyčistěte a desinfikujte.
- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.
- ▶ Rozmontovatelný výrobek sestavte.
- ▶ 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 zařaďte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- ▶ Síťu zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

Parní sterilizace

Upozornění

Výrobek se smí sterilizovat pouze v rozebraném stavu.

Upozornění

Nástroje s uzavěrem sterilizujte otevřené nebo zafixované maximálně na první západce, aby nedošlo ke zlomení vlivem koroze z vnitřního pnutí.

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
 - 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 současné sterilizaci více výrobků v parním 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.
- ▶ Sterilně balené výrobky na jedno použití skladujte chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

Technický servis



VAROVÁNÍ

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 nároků ze záruky a také případných schválení.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedených 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

TA-Nr. 011996 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57993



Aesculap® activC

Rękojeść, prowadnica freza, prowadnica dłuta, implanty próbne activC

Legenda

- 1 Implant próbny
- 2 Rękojeść
- 3 Prowadnica freza
- 4 Blok nasadowy (do uchwytu freza)
- 5 Frez
- 6 Uchwyt freza
- 7 Silnik pneumatyczny HiLAN
- 8 Wkład dłuta activC
- 9 Uchwyt dłuta
- 10 Prowadnica dłuta
- 11 Rurki blokujące
- 12 Pokrętko
- 13 Klamra blokująca

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Zgodnie z zaleceniami producenta – do jednorazowego użytku
	Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej
	Pozycja „zamknięta”
	Pozycja „otwarta”
	Gotowy do pracy

Zakres obowiązywania

- Szczegółowe instrukcje użycia dla danych produktów oraz informacje można również znaleźć w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>

Przeznaczenie

Implanty próbne z rękojeścią są stosowane do weryfikacji rozmiaru, wysokości i kształtu wszczepianej protezy krążka międzykręgowego activC, a z prowadnicą freza lub prowadnicą dłuta wykorzystywane są do przygotowywania łoża do osadzenia dolnej płytki protezy krążka międzykręgowegoactivC.

Dostępne rozmiary

Nr artykułu	Oznaczenie
FW789R ¹	Implant próbny, rozmiar XS, H5
FW790R ¹	Implant próbny, rozmiar XS, H6
FW791R ¹	Implant próbny, rozmiar S, H5
FW792R ¹	Implant próbny, rozmiar S, H6
FW793R ¹	Implant próbny, rozmiar M, H5
FW794R ¹	Implant próbny, rozmiar M, H6
FW795R ¹	Implant próbny, rozmiar L, H5
FW796R ¹	Implant próbny, rozmiar L, H6
FW797R ¹	Implant próbny, rozmiar XL, H5
FW798R ¹	Implant próbny, rozmiar XL, H6
FW799R ¹	Implant próbny, rozmiar XXL, H5
FW800R ¹	Implant próbny, rozmiar XXL, H6
FW8701 ¹	Rękojeść
FW871R ²	Prowadnica freza (z blokiem nasadowym)
GB771R ²	Rękojeść Hi-Line XS, zakrzywiona XL-I
GE700SU ⁴	Wiertło activC Hi-Line XS, XL-I D1, 5
FW784R ³	Prowadnica dłuta activC
FW786R ³	Uchwyt dłuta activC
FW787R ⁴	Dłuto activC

¹ kosze FW645R i FW647R

² tylko kosz FW647R

³ tylko kosz FW645R

⁴ produkty jednorazowego użytku

Bezpieczna obsługa i przygotowanie

OSTRZEŻENIE

Niewłaściwa obsługa produktu grozi urazami!

- Przed zastosowaniem produktu należy wziąć udział w szkoleniu na jego temat.
- W celu uzyskania informacji na temat takiego szkolenia proszę się zwrócić do Państwa krajowego przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.

- 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 końcówki roboczej: produkt ostrożnie wprowadzać przez kanał roboczy (np. trokar).

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo zakażenia pacjenta i/lub użytkownika oraz obniżenia sprawności produktów w przypadku ich ponownego użycia. Zanieczyszczenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą doprowadzić do obrażeń ciała, chorób lub śmierci.

- Produktu nie należy poddawać procesowi przygotowania.

Nr artykułu	Oznaczenie
GE700SU	Wiertło activC Hi-Line XS, XL-I D1, 5
FW787R	Dłuto activC

Produkt jest sterylizowany radiacyjnie i sterylnie zapakowany.

Produktu nie wolno używać ponownie.

- 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.
- Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
- 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.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności.

Obsługa

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia i/lub niewłaściwego działania!

- Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!

- Używany produkt powinien być stale widoczny.

Notyfikacja

Przestrzegać podręcznika techniki operacyjnej nr O31302 „Proteza krążka międzykręgowego activC”, patrz TA011995.

Zakładanie implantu próbnego o prawidłowym rozmiarze na rękojeści

- Rurki blokujące 11 rękojeści 2 obrócić do pozycji „otwartej” , patrz Rys 1.
- Na rękojeść 2 nałożyć implant próbny w żądanym rozmiarze, o żądanej wysokości i żądanym kształcie. Zwracać uwagę na oznaczenia „CRANIAL” i „CAUDAL” na rękojeści i implancie próbnym.
- Rurki blokujące 11 rękojeści 2 obrócić do pozycji „zamkniętej” .
- Sprawdzić, czy implant próbny jest stabilnie zamocowany.

OSTRZEŻENIE

Kompresja kanału kręgowego oraz innych elementów tylnych spowodowana zbyt głębokim włożeniem implantów próbnych!

- Przed wprowadzeniem implantu próbnego należy ustawić ogranicznik głębokości na minimalną głębokość wprowadzenia.
- Kontrolując na obrazie rentgenowskim, włożyć implanty próbne do przestrzeni międzykręgowej.

- Pokrętkiem 12 ustawić ogranicznik głębokości implantu próbnego na minimalną głębokość wprowadzenia.
- Kontrolując na obrazie rentgenowskim, włożyć implant próbny do przestrzeni międzykręgowej. Zwrócić uwagę na przednie lub tylne ustawienie implantu próbnego.
- Znaczniki implantu próbnego ustawić w jednej linii z ustaloną wcześniej linią środkową.
- W razie potrzeby wyregulować pokrętkiem 12 ogranicznik głębokości w celu uzyskania żądanego położenia. Zwrócić uwagę, aby ogranicznik głębokości opierał się na przedniej krawędzi trzonu kręgu.

OSTRZEŻENIE

Zwiększone ryzyko migracji spowodowane wybraniem zbyt małej płytki!

- Rozmiar implantu próbnego lub implantu właściwego należy dobrać w taki sposób, aby uzyskać maksymalne przykrycie blaszek granicznych trzonów kręgowych.
- W obrazowaniu rentgenowskim w projekcji AP i projekcji bocznej należy sprawdzić prawidłowość rozmiaru, pozycji i ułożenia implantu próbnego.

OSTRZEŻENIE

Podrażnienie stawu międzykręgowego oraz ucisk rdzenia kręgowego i nerwów na skutek nadmiernej/niewystarczającej dystrykcji!

- Należy dobrać właściwą wysokość implantu próbnego lub implantu właściwego.
- Prawidłową wysokość implantu próbnego należy sprawdzić w obrazowaniu rentgenowskim w projekcji bocznej.

- W obrazowaniu rentgenowskim w projekcji AP i projekcji bocznej należy upewnić się, śródoperacyjnie, że rozmiar, wysokość i pozycja implantu próbnego są prawidłowe.
- Po ustawieniu implantu próbnego obrócić rurki blokujące 11 do pozycji „otwartej” i ostrożnie wyciągnąć rękojeść 2 w kierunku osiowym z implantu próbnego. Implant próbny pozostaje w przestrzeni międzykręgowej.

Notyfikacja

Przygotowanie łoża do osadzenia implantu można wykonać poprzez frezowanie albo dłutowanie. W tym celu – w zależności od posiadanego zestawu – dostępna jest prowadnica freza z rękojęścią lub prowadnica dłuta z uchwytem dłuta.

Wyfrezowanie łoża do osadzenia implantu

Montaż prowadnicy freza

Notyfikacja

Mechanizmy blokujące rękojęści i prowadnicy freza są identyczne.

- ▶ Rurki blokujące 11 prowadnicy freza 3 obrócić do pozycji „otwartej”
- ▶ Prowadnicę freza 3 nasadzić na znajdujący się w przestrzeni międzykręgowej implant próbny. Zwracać uwagę na oznaczenia „CRANIAL” i „CAUDAL” na prowadnicy freza i implantie próbnym.
- ▶ Rurki blokujące 11 prowadnicy freza 3 obrócić do pozycji „zamkniętej”
- ▶ Prowadnica freza 3 jest zamocowana do implantu próbnego.
- ▶ Ponownie sprawdzić pozycję implantu próbnego z zastosowaniem obrazowania rentgenowskiego.

Montaż uchwytu freza



OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie nerwów, rdzenia kręgowego i innych tkanek na skutek zbyt głębokiego wyfrezowania łoża do osadzenia implantu wynikającego z użycia zbyt długiego uchwytu freza lub zbyt długiego freza.

- ▶ Stosować wyłącznie uchwyt freza Hi-Line XS XL-1 (GB771R).
- ▶ Stosować wyłącznie frez activC (GE700SU).

- ▶ Przed montażem upewnić się, że wyłącznik bezpieczeństwa silnika pneumatycznego jest ustawiony w pozycji „0”.
- ▶ Wąz sprężonego powietrza, silnik pneumatyczny HILAN i uchwyt freza 6 zamontować zgodnie z dostarczonymi instrukcjami użycia, patrz Rys 2.
- ▶ Przytrzymać wciśniętą klamrę blokującą 13 bloku nasadowego 4 i przesunąć go po uchwycie freza 6, patrz Rys 3.
- ▶ Nasunąć blok nasadowy 4 do oporu i puścić klamrę blokującą 13, patrz Rys 4.
- ▶ Pociągnąć za blok nasadowy 4 i sprawdzić, czy jest prawidłowo ząbiony. Strzałka na klamrze blokującej 13 musi wskazywać piktogram „zamknięte”
- ▶ Zamontować frez 5 zgodnie z instrukcją użycia uchwytu freza 6.



OSTRZEŻENIE

Ewentualne ryzyko uszkodzenia naczyń krwionośnych, nerwów, rdzenia kręgowego lub innych tkanek przez nieprawidłowy frez!

- ▶ Stosować wyłącznie frez activC GE700SU.
- ▶ Przed użyciem sprawdzić pod kątem wad technicznych.
- ▶ Nie stosować frezów zgitych.
- ▶ Nie stosować ponownie wcześniej użytych frezów.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo zainfekowania pacjenta i/lub osoby stosującej produkt oraz obniżenia sprawności w wyniku jego ponownego użycia. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do skałceń, chorób lub śmierci!

- ▶ Produktu nie należy poddawać procesowi przygotowania.

Notyfikacja

Metodą frezowania łoża do osadzenia implantu ustala się położenie oraz ukierunkowanie protezy krążka międzykręgowego w płaszczyźnie międzykręgowej. Można przygotowywać tylko łoża do osadzenia dolnej płytki implantu.



OSTRZEŻENIE

Złe umiejscowienie protezy krążka międzykręgowego wynikające z niezachowania linii środkowej!

- ▶ Poprzez oznaczenie linii środkowej, a także wykorzystując obrazowanie rentgenowskie w projekcji AP, należy upewnić się, że implant próbny ma ustawienie środkowe.
- ▶ Zapewnić, że położenie implantu próbnego nie ulegnie zmianie podczas frezowania.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia przez ostry frez!

- ▶ Uchwyt z zamocowanym frezem należy stosować z największą ostrożnością, aby uniknąć skałceń krytycznych naczyń krwionośnych, nerwów lub innych tkanek oraz skałceń własnego ciała.
- ▶ Silnik uruchamiać dopiero wówczas, gdy uchwyt z zamontowanym frezem jest wprowadzony do odpowiedniego otworu prowadzącego i odpowiedniej szczeliny prowadzącej prowadnicy freza.

- ▶ A: Wprowadzić uchwyt freza 6 z zamocowanym frezem do przedniego otworu prowadzącego prowadnicy freza 3, patrz Rys 5.
- ▶ B: Wystające z boku trzpienie bloku nasadowego 4 wprowadzić do tylnych szczelin prowadzących prowadnicy freza 3, patrz Rys 5.
- ▶ Wyłącznik bezpieczeństwa nasunąć na , gdy sterownik ręczny nie jest uruchomiony. System jest gotowy do pracy.

Notyfikacja

Poprzez frezowanie łoża do osadzenia implantu ustala się położenie oraz ukierunkowanie protezy krążka międzykręgowego w płaszczyźnie międzykręgowej.



OSTRZEŻENIE

Złe umiejscowienie protezy krążka międzykręgowego wynikające z niezachowania linii środkowej!

- ▶ Poprzez oznaczenie linii środkowej, a także wykorzystując obrazowanie rentgenowskie w projekcji AP, należy upewnić się, że implant próbny ma ustawienie środkowe.
- ▶ Zapewnić, że położenie implantu próbnego nie ulegnie zmianie podczas frezowania.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko uszkodzenia nerwów i rdzenia kręgowego na skutek zbyt głębokiego wprowadzenia freza!

- ▶ Należy stosować tylko instrumenty firmy activC.
- ▶ Instrumenty stosować zgodnie z ich przeznaczeniem.
- ▶ Otwory należy frezować wyłącznie z prawidłowo dobranym i osadzonym implantem próbnym oraz zamontowaną prowadnicą freza.
- ▶ Zwrócić uwagę, aby ogranicznik głębokości implantu próbnego opierał się na przedniej krawędzi trzonu kręgu.
- ▶ Otwory należy frezować tylko z wykorzystaniem obrazowania rentgenowskiego w projekcji bocznej.

- ▶ W celu wyfrezowania pierwszego otworu, stosując do kontroli obrazowanie rentgenowskie w projekcji bocznej: Przesunąć uchwyt freza 6 przy pracującym silniku do 1. szczeliny prowadzącej z równomierną prędkością, lekko naciskając do przodu, aż do oporu.
- ▶ Odciągnąć uchwyt freza 6 do tyłu i po przełożeniu trzpieni bloku nasadowego 4 do 2. szczeliny prowadzącej powtórzyć frezowanie, stosując do kontroli obrazowanie rentgenowskie w projekcji bocznej. Głębokość frezowania będzie ograniczona przez ogranicznik na prowadnicy freza 3.
- ▶ Wyłącznik bezpieczeństwa silnika pneumatycznego przesunąć w pozycję „0”, gdy sterownik ręczny nie jest uruchomiony.
- ▶ Uchwyt freza 6 wyciągnąć najpierw z tylnej, a następnie z przedniej prowadnicy freza 3.
- ▶ Wyjąć prowadnicę freza 3 i implant próbny z przestrzeni międzykręgowej. Łoże do osadzenia implantu oczyścić haczykiem do nerwów z zestawu do dyskektomii.

Dłutowanie łoża do osadzenia implantu

Montaż prowadnicy dłuta

Notyfikacja

Mechanizmy blokujące rękojęści i prowadnicy dłuta są identyczne.

- ▶ Rurki blokujące 11 prowadnicy dłuta 10 obrócić do pozycji „otwartej”
- ▶ Prowadnicę dłuta 10 nasadzić na znajdujący się w przestrzeni międzykręgowej implant próbny. Zwracać uwagę na oznaczenia „CRANIAL” i „CAUDAL” na prowadnicy dłuta i implantie próbnym.
- ▶ Rurki blokujące 11 prowadnicy dłuta 10 obrócić do pozycji „zamkniętej”
- ▶ Prowadnica dłuta 10 jest zamocowana do implantu próbnego.
- ▶ Ponownie sprawdzić pozycję implantu próbnego z zastosowaniem obrazowania rentgenowskiego.



OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie nerwów, rdzenia kręgowego i innych tkanek na skutek zbyt głębokiego dłutowania łoża do osadzenia implantu wynikającego z użycia zbyt długiego dłuta.

- ▶ Stosować wyłącznie uchwyt dłuta FW786R.
- ▶ Stosować wyłącznie dłuto FW787R.

- ▶ Zamontować dłuto w uchwycie dłuta 9, patrz Rys 6.
- ▶ W tym celu nasadzić dłuto z boku na uchwyt dłuta i przesunąć, aż do ząbienia. Sprawdzić, czy dłuto jest prawidłowo ząbione, pociągając je.



OSTRZEŻENIE

Ewentualne ryzyko uszkodzenia naczyń krwionośnych, nerwów, rdzenia kręgowego lub innych tkanek przez nieprawidłowe dłuto!

- ▶ Stosować wyłącznie dłuto FW787R.
- ▶ Nie stosować dłut wygiętych. Nie stosować ponownie już raz użytych dłut.

Notyfikacja

Metodą dłutowania łoża do osadzenia implantu ustala się położenie oraz ukierunkowanie protezy krążka międzykręgowego w płaszczyźnie międzykręgowej. Można przygotowywać tylko łoża do osadzenia dolnej płytki implantu.



OSTRZEŻENIE

Złe umiejscowienie protezy krążka międzykręgowego wynikające z niezachowania linii środkowej!

- ▶ Poprzez oznaczenie linii środkowej, a także wykorzystując obrazowanie rentgenowskie w projekcji AP, należy upewnić się, że implant próbny ma ustawienie środkowe.
- ▶ Zapewnić, że położenie implantu próbnego nie ulegnie zmianie podczas dłutowania.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia przez ostre dłuto!

- ▶ Uchwyt dłuta z dłem należy stosować z największą ostrożnością, aby uniknąć skałceń krytycznych naczyń krwionośnych, nerwów lub innych tkanek oraz skałceń własnego ciała.

- ▶ A: Uchwyt dłuta 9 z dłem przesunąć ostrożnie przez tylną prowadnicę dłuta, patrz Rys 7.
- ▶ B: Uchwyt dłuta 9 z dłem przesunąć ostrożnie przez przednią prowadnicę dłuta, patrz Rys 7.

Notyfikacja

Poprzez dłutowanie łoża do osadzenia implantu ustala się położenie oraz ukierunkowanie protezy krążka międzykręgowego w płaszczyźnie międzykręgowej.



OSTRZEŻENIE

Złe umiejscowienie protezy krążka międzykręgowego wynikające z niezachowania linii środkowej!

- ▶ Poprzez oznaczenie linii środkowej, a także wykorzystując obrazowanie rentgenowskie w projekcji AP, należy upewnić się, że implant próbny ma ustawienie środkowe.
- ▶ Zapewnić, że położenie implantu próbnego nie ulegnie zmianie podczas dłutowania.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko uszkodzenia nerwów i rdzenia kręgowego na skutek zbyt głębokiego wprowadzenia freza!

- ▶ Należy stosować tylko instrumenty firmy activC.
- ▶ Instrumenty stosować zgodnie z ich przeznaczeniem.
- ▶ Łoże do osadzenia implantu należy dłutować wyłącznie z prawidłowo dobranym i osadzonym implantem próbnym oraz zamontowaną prowadnicą dłuta.
- ▶ Zwrócić uwagę, aby ogranicznik głębokości implantu próbnego opierał się na przedniej krawędzi trzonu kręgu.
- ▶ Łoże do osadzenia implantu należy dłutować tylko z wykorzystaniem obrazowania rentgenowskiego w projekcji bocznej.

- ▶ Ostrożnie nasadzić prowadnicę dłuta z dłem na trzon kręgowy.
- ▶ Dłutować z równomierną prędkością, lekko dociskając i stosując do kontroli obrazowanie rentgenowskie w projekcji bocznej. Głębokość dłutowania będzie ograniczona przez ogranicznik na prowadnicy dłuta 10.
- ▶ Ostrożnie wyciągnąć dłuto do tyłu z prowadnicy dłuta.
- ▶ Wyjąć prowadnicę dłuta 10 i implant próbny z przestrzeni międzykręgowej.
- ▶ Łoże do osadzenia implantu oczyścić haczykiem do nerwów z zestawu do dyskektomii.

Demontaż

Odłączanie przewodnicy freza/rękojści od implantu próbnego

- ▶ Rurki blokujące 11 przewodnicy freza 3 lub rękojści 2 obrócić do pozycji „otwarte”
- ▶ Implant próbny zdjąć w kierunku osiowym.
- ▶ Odłączyć frez 5 według instrukcji użycia TA011267 od uchwyty freza 6.

Demontaż bloku nasadowego z uchwytu freza

- ▶ Kłamerę blokującą 13 bloku nasadowego 4 wcisnąć, przytrzymać (strzałka wskazuje pozycję „otwarte”) i zdjąć z uchwytu freza 6.

Odłączanie przewodnicy dłuta/rękojści od implantu próbnego

- ▶ Rurki blokujące 11 przewodnicy dłuta 10 lub rękojści 2 obrócić w pozycję „otwarte”
- ▶ Implant próbny zdjąć w kierunku osiowym.
- ▶ Podnieść dłuto za nosek po stronie instrumentu i wysunąć do przodu.

Weryfikacja procedury przygotowawczej

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 odmian – 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 dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w ekranie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>
Sterylizację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

Produkty jednorazowego użytku

	Niebezpieczeństwo zainfekowania pacjenta i/lub osoby stosującej produkt oraz obniżenia sprawności w wyniku jego ponownego użycia. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do skażeń, chorób lub śmierci! ▶ Produktu nie należy poddawać procesowi przygotowania!
Nr artykułu	Oznaczenie
GE700SU	Wiertło activC Hi-Line XS, XL-I D1, 5
FW787R	Dłuto activC

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.

Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



PRZESTROGA

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 np. są dopuszczone do stosowania na aluminium, tworzywach sztucznych, stali szlachetnej,
 - która nie jest agresywna wobec plastifikatorów (np. silikonu).
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Nie przekraczać maksymalnej dozwolonej temperatury czyszczenia wynoszącej 60 °C.

- ▶ W przypadku czyszczenia na mokro należy stosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekcyjne. W celu uniknięcia pienienia i pogorszenia skuteczności chemikaliów procesowych należy: Przed czyszczeniem maszynowym i dezynfekcją starannie oplukać produkt pod bieżącą wodą.
- ▶ Czyszczenie z użyciem ultradźwięków:
 - jako efektywny zabieg wspomagający ręczne czyszczenie/dezynfekcję.
 - do wstępnego czyszczenie 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 użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową ■ FW789R–FW800R ■ FW870 ■ FW871R ■ FW784R	■ Szczotka do czyszczenia: TA011944 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami. ■ FW789R–FW800R: Wyczyścić przewodnicę freza 3, przewodnicę dłuta 10 i rękojeść 2 w pozycji "zamknięte" (🔒) rurek blokujących 11 i nie poruszać nimi podczas czyszczenia. ■ Czas suszenia: Korzystać z nieklączącej się ściereczki lub medycznego sprężonego powietrza	Rozdział Czyszczenie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową
Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna. ■ FW789R–FW800R	■ Szczotka do czyszczenia: TA011944 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Nałożyć zabezpieczenie szczęk na produkt. ■ 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. ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ 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
Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą ultradźwięków i szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna. ■ FW870 ■ FW871R ■ FW784R	■ Szczotka do czyszczenia: TA011944 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ 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. ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu. ■ Wyczyścić przewodnicę freza 3, przewodnicę dłuta 10 i rękojeść 2 w pozycji "zamknięte" (🔒) rurek blokujących 11 i nie poruszać nimi podczas czyszczenia.	Rozdział Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym i podrozdział: ■ Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i 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 użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie ultradźwiękami	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Plukanie 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	Plukanie 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 oczyścić przez co najmniej 15 min w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref zacienionych dla ultradźwięków.
- Produkt oczyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyszczyć 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 bieżącą 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	Plukanie	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 oczyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyszczyć 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.

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie ultradźwiękami	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Plukanie	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 oczyścić przez co najmniej 15 min w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref zacienionych dla ultradźwięków.
- Produkt oczyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyszczyć 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	Plukanie 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	Plukanie 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



PRZESTROGA

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® I JG600 albo za pomocą olejarki kroplowej STERILIT® I 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 rozłożony zmontować.
- 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.

Notyfikacja

W celu uniknięcia pęknięć spowodowanych korozją naprężeniową instrumenty z blokadą należy sterylizować w pozycji otwartej lub maksymalnie rozwartej na pierwszym zębie blokady.

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ 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.
- ▶ Sterylne opakowane produkty jednorazowego użytku należy przechowywać w suchym i ciemnym, pomieszczeniu o równomiernej 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.
- Modyfikacje wyposażenia techniczno-medycznego mogą skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi jak również ewentualnych zezwoleń.

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.

Utylizacja

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

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

TA-Nr. 011996 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57993

Legenda

- 1 Skúšobný implantát
- 2 Rukoväť
- 3 Frézové vedenie
- 4 Nasúvací blok (pre rukoväť frézy)
- 5 Fréza
- 6 Rukoväť frézy
- 7 Pneumatický motor HiLAN
- 8 Dlátová vložka activC
- 9 Držiak dláta
- 10 Vedenie dláta
- 11 Uzamykanie trubice
- 12 Nastavovacie koliesko
- 13 Blokovaná spona

Symboly na obale výrobku

	Nie je vhodná na opätovné použitie v zmysle výrobcom stanoveného použitia podľa určenia
	Pozor, všeobecný symbol pre varovanie Pozor, venujte pozornosť sprievodným dokumentom
	Poloha „zatvorené“
	Poloha „otvorené“
	Pracovná pohotovosť

Použitelnosť

- Návod na používanie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extranete Aesculap na webovej stránke <https://extranet.bbraun.com>

Účel použitia

Skúšobné implantáty sa používajú v kombinácii s rukoväťou na overovanie veľkosti, výšky a tvaru používanej protézy medzistavcovej platničky activC a v kombinácii s frézovým vedením a dlátovým vedením na prípravu lôžiska ukotvovacieho mechanizmu pre inferiornú platničku protézy medzistavcovej platničky activC.

Dodávané veľkosti

Číslo výrobku	Označenie
FW789R ¹	Skúšobný implantát veľkosť XS, H5
FW790R ¹	Skúšobný implantát veľkosť XS, H6
FW791R ¹	Skúšobný implantát veľkosť S, H5
FW792R ¹	Skúšobný implantát veľkosť S, H6
FW793R ¹	Skúšobný implantát veľkosť M, H5
FW794R ¹	Skúšobný implantát veľkosť M, H6
FW795R ¹	Skúšobný implantát veľkosť L, H5
FW796R ¹	Skúšobný implantát veľkosť L, H6
FW797R ¹	Skúšobný implantát Veľkosť XL, H5
FW798R ¹	Skúšobný implantát Veľkosť XL, H6
FW799R ¹	Skúšobný implantát Veľkosť XXL, H5
FW800R ¹	Skúšobný implantát Veľkosť XXL, H6
FW8701 ¹	Rukoväť
FW871R ²	Frézové vedenie (s nasúvacím blokom)
GB771R ²	Hi-Line XS Zalomená rukoväť XL-I
GE700SU ⁴	Hi-Line XS activC Vrták XL-I D1, 5
FW784R ³	Vedenie dláta activC
FW786R ³	Držiak dláta activC
FW787R ⁴	Dláto activC

¹ Sitové koše FW645R a FW647R

² len sitový kôš FW647R

³ len sitový kôš FW645R

⁴ Výrobok slúži na jedno použitie

Bezpečná manipulácia a príprava

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku chybnéj obsluhy výrobku!

- Pred použitím výrobku sa zúčastnite školenia k výrobku.
- Obráťte sa na národné B. Braun/Aesculap zastupiteľstvo, s cieľom získať informácie o školení.

- 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 miesta.
- Vizuálne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyraďte z používania.
- Poškodené časti okamžite nahraďte originálnymi náhradnými dielmi.
- Aby nedošlo ku škodám na konci práce: Opatrne vložte výrobok do pracovného kanála (napr. trokar).

Nebezpečenstvo infikovania pacienta a/alebo používateľa a negatívny vplyv na funkčnosť výrobkov z dôvodu opätovného použitia. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia, ochorenia alebo smrť!

- Produkt neupravujte.

Číslo výrobku	Označenie
GE700SU	Hi-Line XS activC Vrták XL-I D1, 5
FW787R	Dláto activC

Výrobok je sterilizovaný žiarením a sterilne zabalený.

Výrobok nesmie byť znovu použitý.

- 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.
- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- Vizuálne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, popraskané a odlomené kusy.
- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyraďte z používania.
- Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívať.

Obsluha

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.

Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!

- Výrobok používať len pri vizuálnej kontrole.

Oznámenie

Dodržiavajte operačný manuál č. 031302 a návod na použitie activC protézy medzistavcovej platničky, pozri TA011995.

Namontujte skúšobný implantát zvolenej veľkosti na rukoväť

- Uzamykanie trubice 11 rukoväte 2 otočte do polohy „otvorené“ , pozri Obr. 1.
- Namontujte skúšobný implantát zvolenej veľkosti, výške a tvare na rukoväť 2. Dbajte pritom na označenia „CRANIAL“ a „CAUDAL“ na rukováti a na skúšobnom implantáte.
- Uzamykanie trubice 11 rukoväte 2 otočte do polohy „zatvorené“ .
- Skontrolujte kombinovanú nákovu na pevný sed.

Kompresia spinálneho kanála a iných posteriorných elementov v dôsledku príliš hlbokého nasadenia skúšobných implantátov!

- Hĺbkový doraz nastavte pred osadením skúšobného implantátu na najmenšiu hĺbku zavedenia.
- Pod röntgenovou kontrolou zaveďte skúšobný implantát do medzistavcového priestoru.

- Nastavte hĺbkový doraz skúšobného implantátu na najnižšiu hĺbku zavedenia pomocou nastavovacieho kolieska 12.
- Pod röntgenovou kontrolou zaveďte skúšobný implantát do medzistavcového priestoru. Dbajte na kraniálne resp. kaudálne vyrovnanie skúšobného implantátu.
- Nastavte označenia stredu skúšobného implantátu na označenie stredovej línie.
- Prípadne upravte polohu hĺbkového dorazu pomocou nastavovacieho kolieska 12, kým dosiahnete želanú polohu. Ubezpečte sa, že hĺbkový doraz dosadol na anteriorný okraj tela stavca.

Zvýšené riziko migrácie v dôsledku príliš malej veľkosti implantátu!

- Vyberajte veľkosť implantátu resp. skúšobného implantátu tak, aby bolo dosiahnuté maximálne prekrytie stavca.
- Skontrolujte správnu veľkosť, polohu a vyrovnanie skúšobného implantátu na röntgenovej snímke s AP a laterálnym prechodom lúčov.

Podráždenie facetových kĺbov a napätie na mieche a korenkoch nervov spôsobené nadmernou/nedostatočnou distrakciou!

- Vyberte správnu výšku skúšobného implantátu/implantátu.
- Skontrolujte správnu výšku skúšobného implantátu na röntgenovej snímke s laterálnym prechodom lúčov.

- Skontrolujte veľkosť, výšku a polohu skúšobného implantátu na AP a laterálnej intraoperatívnej röntgenovej snímke.
- Po pohlavovaní skúšobného implantátu uzamykanie trubice 11 otočte do polohy „otvorené“ a rukoväť 2 stiahnite opatrne axiálne zo skúšobného implantátu. Skúšobný implantát ostane v medziplatničkovom priestore.

Oznámenie

Lôžisko ukotvovacieho mechanizmu je možné pripraviť frézovaním alebo vysekaním. Na tento účel je podľa prípravej súpravy k dispozícii frézové vedenie s rukoväťou alebo dlátové vedenie s držiakom dláta.

Frézovanie ložiska ukotvovacieho mechanizmu

Montáž frézového vedenia

Oznámenie

Blokovací mechanizmus rukoväte a frézové vedenie sú identické.

- Uzamykanie trubice 11 frézového vedenia 3 otočte do polohy „otvorené“
- Frézové vedenie 3 nasuňte na skúšobný implantát, ktorý sa nachádza v medzistavcovom priestore. Dbajte pritom na označenia „CRANIAL“ a „CAUDAL“ na frézovom vedení a na skúšobnom implantáte.
- Uzamykanie trubice 11 frézového vedenia 3 otočte do polohy „zatvorené“
- Frézové vedenie 3 je fixované na skúšobnom implantáte.
- Znovu skontrolujte polohu skúšobného implantátu pod röntgenovou kontrolou.

Montáž frézovej rukoväte



VAROVANIE

Poškodenie nervov, miechy a iného tkaniva pri príliš hlbokom frézovaní ložiska ukotvovacieho mechanizmu kvôli príliš dlhej rukoväti alebo frézy.

- Používajte výlučne frézovú rukoväť Hi Line XS XL-1 (GB771R).
- Používajte výlučne frézu actiVC (GE700SU).

- Pred montážou zabezpečte, aby bezpečnostný STOP pneumatického motora bol v polohe „0“.
- Pneumatickú hadicu, pneumatický motor HILAN a frézu 6 zmontujte podľa dodaného návodu na použitie, pozri Obr. 2.
- Blokovací sponu 13 nasúvacieho bloku 4 držte stlačenú blok posuňte cez rukoväť frézy 6, pozri Obr. 3.
- Nasuňte nasúvací blok 4 až na doraz a uvoľnite blokovací sponu 13, pozri Obr. 4.
- Potiahnutím na nasúvacom bloku 4 skontrolujte, či tento správne zapadol. Označovacia šípka na blokovacej spone 13 musí ukazovať na piktogram „zatvorené“
- Namontujte frézu 5 podľa návodu na použitie rukoväte frézy 6.



VAROVANIE

Nebezpečenie možného poranenia ciev, nervov, miechy alebo iného tkaniva nesprávnou frézou!

- Používajte výlučne frézu actiVC GE700SU.
- Pred použitím skontrolujte, či nemá technickú závalu.
- Nepoužívajte zalomené frézy.
- Nepoužívajte frézu opakovane!



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenie infikovania pacienta a/alebo používateľa a negatívny vplyv na funkčnosť výrobkov z dôvodu opätovného použitia. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia, ochorenia alebo smrť!

- Produkt neupravujte.

Oznámenie

Frézovaním ložiska ukotvovacieho mechanizmu sa upevňuje poloha a orientácia protézy medzistavcovej platničky na úrovni stavcov. Ložisko ukotvovacieho mechanizmu sa smie preparovať len pre inferiornú implantátovú dosku.



VAROVANIE

Nesprávne umiestnenie protézy medzistavcovej platničky spôsobené nedodržaním stredovej čiary!

- Skontrolujte stredovú polohu skúšobného implantátu na základe označenia stredovej línie na röntgenovej snímke s AP prechodom lúčov.
- Uistite sa, že sa stav zavádzacieho dláta počas procesu frézovania nezmení.



VAROVANIE

Riziko poranenia spôsobené ostrou frézou!

- Frézu používajte extrémne opatrne, aby ste sa vyhli zraneniam na kritických cievach, nervoch alebo iných tkanivách, ako aj vlastnému zraneniu.
- Motor uveďte do chodu až vtedy, keď je rukoväť s upnutou frézou zavedená do zodpovedajúceho vodiaceho otvoru a danej vodiacej štrbiny frézového vedenia.

- Zaveďte **A**: rukoväť 6 s upnutou frézou do zodpovedajúceho vodiaceho otvoru a predného vodiaceho otvoru frézového vedenia 3, pozri Obr. 5.
- Zaveďte **B**: bočné vyčnievajúce kolíky nasúvacieho bloku 4 do zadných vodiacich štrbín frézového vedenia3, pozri Obr. 5.
- Bezpečnostný STOP presuňte pri neaktivovanom ručnom ovládaní na

Systém je pripravený na použitie.

Oznámenie

Frézovaním ložiska ukotvovacieho mechanizmu sa upevňuje poloha a orientácia protézy medzistavcovej platničky na úrovni stavcov.



VAROVANIE

Nesprávne umiestnenie protézy medzistavcovej platničky spôsobené nedodržaním stredovej čiary!

- Skontrolujte stredovú polohu skúšobného implantátu na základe označenia stredovej línie na röntgenovej snímke s AP prechodom lúčov.
- Uistite sa, že sa stav zavádzacieho dláta počas procesu frézovania nezmení.



VAROVANIE

Nebezpečenie poranenia nervov a miechy v dôsledku príliš hlbokého ponorenia frézy!

- Používajte iba nástroje actiVC.
- Používajte nástroje podľa určeného účelu.
- Frézujte otvory iba v kombinácii so správne zvoleným a umiestneným skúšobným implantátom, ako aj pripojeným frézovým vedením.
- Dbajte na to, aby hlbkový doraz skúšobného implantátu súhlasil s anteriórnym okrajom tela stavca.
- Frézujte otvory pod röntgenovou kontrolou s laterálnym prechodom lúčov.

- Pri frézovaní prvého otvoru pod röntgenovou kontrolou s laterálnym prechodom lúčov: Posúvajte frézováciu rukoväť 6 s bežiacim motorom do 1. vodiacej štrbiny rovnakou rýchlosťou a ľahkým tlakom smerom dopredu až po doraz.
- Frézovú rukoväť 6 potiahnite dozadu a po preložení kolíkov nasúvacieho bloku 4 zopakujte frézovací úkon v 2. vodiacej štrbine pod röntgenovou kontrolou s laterálnym prechodom lúčov.
- Hĺbka frézovania je obmedzená dorazom frézového vedenia 3.
- Bezpečnostný STOP presuňte pri neaktivovanom ručnom ovládaní po polohy „0“.
- Frézovú rukoväť 6 najskôr opatrne vytiahnite zo zadného a potom z predného frézového vedenia 3.
- Frézové vedenie 3 a skúšobný implantát odstráňte z medzistavcového priestoru. Vyčistite ložisko ukotvovacieho mechanizmu nervovými háčikmi zo súpravy pre disektómiu.

Vysekanie ložiska ukotvovacieho mechanizmu

Montáž dlátového vedenia

Oznámenie

Blokovací mechanizmus rukoväte a dlátové vedenie sú identické.

- Uzamykanie trubice 11 dlátového vedenia 10 otočte do polohy „otvorené“
- Dlátové vedenie 10 nasuňte na skúšobný implantát, ktorý sa nachádza v medzistavcovom priestore. Dbajte pritom na označenia „CRANIAL“ a „CAUDAL“ na dlátovom vedení a na skúšobnom implantáte.
- Uzamykanie trubice 11 dlátového vedenia 10 otočte do polohy „zatvorené“
- Dlátové vedenie 10 je fixované na skúšobnom implantáte.
- Znovu skontrolujte polohu skúšobného implantátu pod röntgenovou kontrolou.



VAROVANIE

Poškodenie nervov, miechy a iného tkaniva pri príliš hlbokom vysekávaní ložiska ukotvovacieho mechanizmu kvôli príliš dlhej rukoväti alebo dlátu!

- Používajte výlučne držiak dláta FW786R.
- Používajte výlučne dláto FW787R.

- Montáž dláta na držiak dláta 9, pozri Obr. 6.
- Pritom dláto nasuňte bočne na držiak dláta a posuňte až do zaklapnutia smerom dozadu. Potiahnutím skúste, či dláto správne zapadlo.



VAROVANIE

Nebezpečenie možného poranenia ciev, nervov, miechy alebo iného tkaniva nesprávnym dlátom!

- Používajte výlučne dláto FW787R.
- Nepoužívajte ohnuté dláto. Použitie dláto znovu nepoužívajte.

Oznámenie

Vysekávaním ložiska ukotvovacieho mechanizmu sa upevňuje poloha a orientácia protézy medzistavcovej platničky na úrovni stavcov. Ložisko ukotvovacieho mechanizmu sa smie preparovať len pre inferiornú implantátovú dosku.



VAROVANIE

Nesprávne umiestnenie protézy medzistavcovej platničky spôsobené nedodržaním stredovej čiary!

- Skontrolujte stredovú polohu skúšobného implantátu na základe označenia stredovej línie na röntgenovej snímke s AP prechodom lúčov.
- Uistite sa, že sa stav zavádzacieho dláta počas procesu frézovania nezmení.



VAROVANIE

Riziko poranenia spôsobené ostrým dlátom!

- Dláto s držiakom používajte opatrne, aby ste sa vyhli zraneniam na kritických cievach, nervoch alebo iných tkanivách, ako aj vlastnému zraneniu.

- **A**: Držiak dláta 9 s dlátom posuňte opatrne cez zadné vedenie dláta, pozri Obr. 7.
- **B**: Držiak dláta 9 s dlátom posuňte opatrne cez predné vedenie dláta, pozri Obr. 7.

Oznámenie

Vysekávaním ložiska ukotvovacieho mechanizmu sa upevňuje poloha a orientácia protézy medzistavcovej platničky na úrovni stavcov.



VAROVANIE

Nesprávne umiestnenie protézy medzistavcovej platničky spôsobené nedodržaním stredovej čiary!

- Skontrolujte stredovú polohu skúšobného implantátu na základe označenia stredovej línie na röntgenovej snímke s AP prechodom lúčov.
- Uistite sa, že sa poloha skúšobného implantátu počas procesu vysekávania nezmení.



VAROVANIE

Nebezpečenie poranenia nervov a miechy v dôsledku príliš hlbokého ponorenia frézy!

- Používajte iba nástroje actiVC.
- Používajte nástroje podľa určeného účelu.
- Vajíčko vysekávajte iba v kombinácii so správne zvoleným a umiestneným skúšobným implantátom, ako aj pripojeným vedením dláta.
- Dbajte na to, aby hlbkový doraz skúšobného implantátu súhlasil s anteriórnym okrajom tela stavca.
- Vajíčko vysekávajte pod röntgenovou kontrolou s laterálnym prechodom lúčov.

- Vedenie dláta s dlátom nasadíte opatrne na telo stavca.
- Ľahkým pôsobením sily a rovnomernou rýchlosťou vysekávajte pod röntgenovou kontrolou s laterálnym prechodom lúčov. Hĺbka vysekania sa určí pomocou zarážky na vedení dláta 10.
- Dláto opatrne vytiahnite smerom dozadu z dlátového vedenia.
- Dlátové vedenie 10 a skúšobný implantát odstráňte z medzistavcového priestoru.
- Vyčistite ložisko ukotvovacieho mechanizmu nervovými háčikmi zo súpravy pre disektómiu.

Demontáž

Frézové vedenie/rukoväť odpojte od skúšobného implantátu

- Uzamykanie trubice 11 frézového vedenia 3 resp. rukoväti 2 otočte do polohy „otvorené“
- Stiahnite axiálne skúšobný implantát.
- Odpojte frézu 5 podľa Návodu na používanie TA011267 od frézovej rukoväti 6.

Demontujte nasúvací blok od frézovej rukoväte

- Blokovací sponu 13 nasúvacieho bloku 4 držte stlačenú (šípka označenia ukazuje na polohu „otvorené“ a stiahnite ju z frézovej rukoväte 6 .

Dlátové vedenie/rukoväť odpojte od skúšobného implantátu

- Uzamykanie trubice 11 dlátového vedenia 10 resp. rukoväti 2 otočte do polohy „otvorené“
- Stiahnite axiálne skúšobný implantát.
- Nadvihnite dláto na nose zo strany nástroja a vytiahnite von smerom dopredu.

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 predložení validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie. Pre validáciu sa používa doporučená chémia.

Oznámenie
Ak nasleduje na záver sterilizácia musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie
Aktuálne informácie na úpravu a o tolerancii materiálov pozri tiež Aesculap extranet na stránke <https://extranet.bbraun.com>
Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v Aesculap-Sterilcontainer-System.

Výrobky na jedno použitie



VAROVANIE

Nebezpečenstvo infikovania pacienta a/alebo používateľa a negatívny vplyv na funkčnosť výrobkov z dôvodu opätovného použitia. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia, ochorenia alebo smrť!

► Výrobok nečistiť!

Číslo výrobku	Označenie
GE700SU	Hi-Line XS activC Vrták XL-I D1, 5
FW787R	Dláto activC

Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované OP-zvyšky môžu čistenie zťažiť resp. urobiť ho neučinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto, by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by byť použité žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol). Použitie nadmerného množstva neutralizačného prostriedku alebo základného čistiaceho prostriedku môže spôsobiť chemické rozrušenie a/alebo vyblednutie a vizuálnu alebo strojovú nečitateľnosť nápisov vypálených laserom na nerezovej oceli. Na nerezovej oceli spôsobujú zvyšky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. OP zvyšky, liečivá, soľné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (dierová korózia, napätová korózia) a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením. Dosušiť, ak je potrebné. Používať smiete len tie procesné chemikálie, ktoré sú certifikované a schválené (napr. certifikát VAH alebo FDA, príp. označenie CE) a ktoré boli ich výrobcami doporučené ako kompatibilné pre dané materiály. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napúčanie.
- Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefy alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienickom a materiáľ šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-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 chlupov.
- Výrobok prepravovať suchý v uzavretej odsávacej nádobe počas 6 h pre čistenie a dezinfekciu.

Príprava pred čistením

- Výrobok rozobrať pred čistením, pozri Demontáž.

Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



UPOZORNENIE

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

► Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,

- ktoré sú povolené napr. pre hliník, plast, nerez,
- ktoré nepôsobia na zmäčkovaidlá (napr. v silikóne).

► Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.

► Neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu čistenia 60 °C.

- Pri mokrom odstraňovaní používajte vhodné čistiace a dezinfekčné prostriedky. Aby sa zabránilo tvorbe peny a zhoršeniu účinnosti chemického procesu: Pred mechanickým čistením a dezinfekciou, výrobok dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.

- Vykonáť 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 ultrazvukom a ponornou dezinfekciou - FW789R–FW800R - FW870 - FW871R - FW784R	- Čistiaca kefa: TA011944 - Jednorázová injekčná striekačka 20 ml - Výrobok s pohyblivými klbmi čistiť v otvorenej polohe alebo pohybom klbov. - FW789R–FW800R: Frézové vedenie 3, dlátové vedenie 10 a rukoväť 2 v uzavretej polohe (🔒) uzamykacej trubice 11 vyčistíte a toto počas čistenia nepohybujete. - Fáza sušenia: Používať rúško bez zosilneného miesta na priadzi alebo medicínsky stlačený vzduch.	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: Kapitola Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou
Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia FW789R–FW800R	- Čistiaca kefa: TA011944 - Jednorázová injekčná striekačka 20 ml - Na výrobok nasadiť ochranný plášť. - 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. - Pracovný koniec udržiavať otvorený na účely čistenia. - Výrobok uložiť na sieťový kôš otvoreným klbom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: - Kapitola Manuálne predčistenie kefkou - Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia
Ručné predčistenie ultrazvukom a kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia - FW870 - FW871R - FW784R	- Čistiaca kefa: TA011944 - Jednorázová injekčná striekačka 20 ml - 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. - Pracovný koniec udržiavať otvorený na účely čistenia. - Výrobok uložiť na sieťový kôš otvoreným klbom. - Frézové vedenie 3, dlátové vedenie 10 a rukoväť 2 v uzavretej polohe (🔒) uzamykacej trubice 11 vyčistíte a toto počas čistenia nepohybujete.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: - Kapitola Manuálne predčistenie ultrazvukom a 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 ultrazvukom a ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie ultrazvukom	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Medzioplach	IT (studená)	1	–	PV	–
III	Dezinfekcia	IT (studená)	15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
IV	Záverečné preplachovanie	IT (studená)	1	–	DV	–
V	Sušenie	IT	–	–	–	–

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená soli (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
IT: Izbová teplota
*Doporučenia: BBraun Stabimed

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

- Fáza I**
- Výrobok čistíte v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
 - Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
 - Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
 - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, klby atď., počas čistenia pohybujte.
 - Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

- Fáza II**
- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
 - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, klby atď., počas oplachovania pohybujte.
 - Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

- Fáza III**
- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
 - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, klby atď., počas dezinfikácie pohybujte.
 - Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.

- Fáza IV**
- ▶ Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
 - ▶ Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
 - ▶ Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
 - ▶ Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

- Fáza V**
- ▶ Výrobok vo fáze sušenia sušíte 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

Použitie 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	Dezinfekčné čistenie	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Preplachovanie	IT (studená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
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. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
 - ▶ Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
 - ▶ Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
 - ▶ Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
 - ▶ Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

- Fáza II**
- ▶ Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
 - ▶ Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.

Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou

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

PV: Pitná voda
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 čistíte v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
 - ▶ Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
 - ▶ Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
 - ▶ Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
 - ▶ Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

- Fáza II**
- ▶ Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
 - ▶ Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.

Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenzidy 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medzioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená soli (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
*Doporučenia: BBraun Helimatic alkalický čistič

- ▶ Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

Kontrola, údržba a skúška



UPOZORNENIE

Poškodenie (kovový jedlík/trecia korózia) výrobku z dôvodu nedostatočného olejo-
vania!

- ▶ **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 olejníčka 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 vysušiť.
- ▶ Znečistený výrobok znova vyčistiť a dezinfikovať.
- ▶ Skontrolovať funkcie výrobku.
- ▶ Poškodený alebo nefunkčný výrobok ihneď vyradiť a postúpiť na Aesculap, pozri Technický servis.
- ▶ Rozoberateľný výrobok poskladaťe.
- ▶ Skontrolovať kompatibilitu s príslušnými výrobkami.

Balenie

- ▶ Výrobok s jemným pracovným koncom chrániť zodpovedajúcim spôsobom.
- ▶ Výrobok, s otvoreným uzáverom alebo maximálne v prvej západke, zafixovať.
- ▶ Zaradiť výrobok do príslušného uloženia, alebo ho uložte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- ▶ Sitkové 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.

Oznámenie

Aby sa zabránilo poškodeniu vplyvom korózií pod napätím sterilizujte nástroje s uzáverom otvoreným alebo zafixovaným maximálne na prvý uzatvárací dielik.

- ▶ Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- ▶ 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.
- ▶ Sterilne zabalený jednorázový výrobok uložiť v suchej, tmavej, chránenej od prachu a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.

Technický servis



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- ▶ **Výrobok neupravovať.**

- ▶ Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie. Úpravy na zdravotníckom zariadení, môžu viesť k strate záruky alebo prípadného schválenia.

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.
Hlučínska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

TA-Nr. 011996 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57993

Aesculap® activC

activC el tutanağı, freze kılavuzu, keski kılavuzu, deneme implantları

Açıklamalar

- Deneme implantı
- El tutamağı
- Freze kılavuzu
- Takma bloku (freze el aleti için)
- Freze
- Freze el aleti
- HiLAN basınçlı hava motoru
- activC keski seti
- Keski tutucusu
- Keski kılavuzu
- Kilit boruları
- Ayar çarkı
- Kilitleme kancası

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Üretici tarafından belirlenen amaca uygun kullanım şekline göre tekrar kullanılamaz
	Dikkat, genel uyarı işareti Dikkat, ürünle gelen belgeleri dikkate alınız
	Konum "kapalı"
	Konum "açık"
	İşletime hazır

Geçerlilik alanı

- Ürünler e özgü kullanım kılavuzları ve malzeme sağlamlığı bilgileri için aynı zamanda Aesculap harici olarak <https://extranet.bbraun.com> bakınız.

Kullanım amacı

Deneme implantları yerleştirilecek olan activC disk protezi boyutunun, yüksekliğinin ve şeklinin onayına yönelik el tutamağı ile bağlantılı olarak ve activC disk protezinin alt implant plağına yönelik çivi yatağının hazırlanması için freze kılavuzu ya da keski kılavuzu ile bağlantılı olarak kullanılır.

Teslim edilebilir boyutlar

Ürün no.	Adı
FW789R ¹	Deneme implantı boyutu XS, H5
FW790R ¹	Deneme implantı boyutu XS, H6
FW791R ¹	Deneme implantı boyutu S, H5
FW792R ¹	Deneme implantı boyutu S, H6
FW793R ¹	Deneme implantı boyutu M, H5
FW794R ¹	Deneme implantı boyutu M, H6
FW795R ¹	Deneme implantı boyutu L, H5
FW796R ¹	Deneme implantı boyutu L, H6
FW797R ¹	Deneme implantı boyutu XL, H5
FW798R ¹	Deneme implantı boyutu XL, H6
FW799R ¹	Deneme implantı boyutu XXL, H5
FW800R ¹	Deneme implantı boyutu XXL, H6
FW8701 ¹	El tutamağı
FW871R ²	Freze kılavuzu (takma bloku)
GB771R ²	Hi-Line XS açılı el cihazı XL-I
GE700SU ⁴	Hi-Line XS activC matkap XL-I D1, 5
FW784R ³	activC keski kılavuzu
FW786R ³	activC keski tutucusu
FW787R ⁴	activC keski

¹ süzgeç sepetler FW645R ve FW647R

² sadece süzgeç sepeti FW647R

³ sadece süzgeç sepeti FW645R

⁴ Tek kullanımlık ürünler

Güvenli kullanım ve hazırlama



UYARI

Ürünün yanlış kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!
 ▶ Ürünü kullanmadan önce ürün eğitimlerine katılın.
 ▶ Eğitim ile ilgili bilgi edinmek için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.

- ▶ 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 parçaları derhal orijinal yedek parçalarla değiştiriniz.
- ▶ İş sonunda hasarları önlemek için: Ürünü dikkatlice çalışma kanalına (örn. trokar) yönlendirin.



TEHLİKE

Tekrar kullanım nedeniyle hastanın ve/veya kullanıcının enfeksiyon kapması ve ürünün işlevselliğinin etkilenme tehlikesi. Ürünlerin kirliliği ve/veya bozulmuş fonksiyonu yaralanmaya, hastalığa ve ölüme neden olabilir!
 ▶ Üründe herhangi bir işlem uygulamayın.

Ürün no.	Adı
GE700SU	Hi-Line XS activC matkap XL-I D1, 5
FW787R	activC keski

Ürün, ısınl sterilize edilmiş ve steril ambalajlanmıştır.

Ürünün tekrar kullanılması yasaktır.

- ▶ 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.
- ▶ Açık veya hasarlı steril ambalajdan herhangi bir ürün kullanmayınız.
- ▶ Ürünü her kullanımdan önce aşağıdaki hususlar açısından görsel kontrol edin: gevşeme, eğrilme, kırık, çatlak ve kırık parçaların varlığı.
- ▶ Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- ▶ Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.

Kullanım



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!
 ▶ Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.



UYARI

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!
 ▶ Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanınız.

Not

OP kullanım kılavuzu, no. 031302 ve "activC disk protezi" kullanım talimatını dikkate alın, bkz. TA011995.

Seçilen boyuttaki test implantını el aletinin üzerine monte edin

- ▶ El tutamağının 2 kilitleme borularını 11 "açık"  konumuna çevirin, bkz. Şekil 1.
- ▶ Deneme implantını seçilen boyutta, yükseklikte ve şekilde el tutamağına 2 takın. El tutamağındaki deneme implantındaki "CRANIAL" ve "CAUDAL" işaretlerini dikkate alın.
- ▶ El tutamağının 2 kilitleme borularını 11 "kapalı"  konumuna çevirin.
- ▶ Deneme implantını sıkı oturma yönünden kontrol edin.



UYARI

Test implantının fazla derine yerleştirilmesi nedeniyle spinal kanalın ve diğer posterior elemanlarının sıkışması!
 ▶ Deneme implantlarının oturtulmasından sonra derinlik dayanma noktasını en düşük kılavuz derinliğine ayarlayın.
 ▶ Deneme implantlarını dikkatlice röntgen kontrolü altında intervertebral disk alanına yönlendirin.

- ▶ Ayar çarkı 12 ile deneme implantının derinlik dayanığını en düşük sokma derinliğine ayarlayın.
- ▶ Deneme implantını dikkatlice röntgen kontrolü altında intervertebral disk alanına yönlendirin. Deneme implantının kranial veya kaudal oryantasyonuna dikkat edin.
- ▶ Test implantının orta işaretlerini orta çizgi işaretinde hizalayın.
- ▶ İstenilen konuma ulaşılan kadar derinlik dayanağının konumunu ayar çarkı 12 ile düzeltin. Derinlik tahdidinin anterior omurga kenarında durmasına dikkat edin.



UYARI

Çok küçük implant boyutu nedeniyle yüksek migrasyon riski!
 ▶ Deneme implantı ya da implant boyutunu omurga uç plağının azami şekilde örtülmesi sağlanacak şekilde seçilmelidir.
 ▶ Test implantının doğru boyutu, pozisyonu ve hizalanması röntgende OP ve lateral ışınlarla kontrol edilir.



UYARI

Aşırı distraksiyon/yetersiz distraksiyon nedeniyle faset eklemlerinde tahriş ve omurilikte ve sinir köklerinde gerilim!
 ▶ Doğru deneme implantı ya da implant boyutunu seçin.
 ▶ Deneme implantının doğru yüksekliğini röntgende lateral ışınlarla kontrol edin.

- ▶ İntervertebral disk protezinin boyutunu, yüksekliğini ve pozisyonunu AP ve lateral intraoperatif röntgen görünümünde kontrol edin.
- ▶ Deneme implantının gerçekleşen konumlandırmasından sonra kilitleme 11 "açık"  konumuna çevirin ve el tutamağını 2 dikkatli bir şekilde eksenel olarak deneme implantından çekin. Deneme implantı ara omurga alanında kalır.

Not

İç yuvaların hazırlığı frezeler ya da keskiler tarafından yapılabilir. Bunun için hazırlanan sete bağlı olarak ya el cihazlı freze kılavuzu ya da keski tutuculu keski kılavuzu mevcuttur.

İç yuvarların frezeleri

Freze kılavuzunun montajı

Not

El tutamağı ve freze kılavuzunun kilitleme mekanizması ayrıdır.

- Freze kılavuzunun 3 kilitleme borularını 11 "açık"  konumuna çevirin.
- Freze kılavuzunu 3 ara omurga alanında bulunan deneme implantına takın. Freze kılavuzundaki ve deneme implantındaki "CRANIAL" ve "CAUDAL" işaretlerini dikkate alın.
- Freze kılavuzunun 3 kilitleme borularını 11 "kapalı"  konumuna çevirin. Freze kılavuzu 3 deneme implantında sabittir.
- Deneme implantının konumunu röntgen kontrolü altında yeniden kontrol edin.

Freze el aletinin montajı



Aşırı uzun freze el aleti ya da freze nedeniyle iç yuvarın çok derin frezelemesinden dolayı sinirlerin, omuriliğin ve diğer dokuların hasarı!

- Sadece el aleti cihazını Hi-Line XS XL-1 (GB771R) kullanın.
- Sadece activC freze (GE700SU) kullanın.

- Montaj öncesinde basınçlı hava motorunun emniyet durdurmasınınin "0" konumunda durmasını sağlayın.
- Basınçlı hava hortumunu, HILAN basınçlı hava motorunu ve freze el aletini 6 birlikte teslim edilen kullanım talimatına uygun bir şekilde monte edin, bkz. Şekil 2.
- Takma bloğunun 4 kilitleme kısılcını 13 basılı tutun ve bunu freze el aleti 6 üzerinden itin, bkz. Şekil 3.
- Takma bloğunu 4 dayanak noktasına kadar itin ve kilitleme kısılcını 13 serbest bırakın, bkz. Şekil 4.
- Takma bloğunu 4 çekerek bunun doğru oturup oturmadığını kontrol edin. Kilitleme kısılcındaki 13 işaret oku piktogramda "kapalı"  konumunu göstermelidir.
- Frezeyi 5 freze el aletinin 6 kullanım talimatına uygun bir şekilde monte edin.



Yanlış freze nedeniyle damarların, sinirlerin, omuriliğin ya da diğer dokuların yaralanma tehlikesi!

- Sadece activC GE700SU freze kullanın.
- Kullanım öncesinde teknik kusurlar yönünden kontrol edin.
- Bükülmüş frezeler kullanmayın.
- Kullanılmış frezeleri tekrar kullanmayın.



Tekrar kullanım neticesinde hastalar ve/veya kullanıcı enfeksiyon ve ürünlerin işlevselliğinin etkilenme riski mevcuttur. Ürünlerin kirliliği ve/veya işlevselliğinin etkilenmesi yaralanmalara, hastalığa veya yaşam kaybına neden olabilir!

- Üründe herhangi bir işlem uygulamayın.

Not

İç yuvarın frezelemesi ile disk protezinin konumu ve oryantasyonu disk düzleminde sabitlenir. İç yuva sadece alt implant plakası için hazırlanabilir.



Orta çizgiye dikkat edilmemesi nedeniyle disk protezinde yanlış konumlandırma!

- Deneme implantının orta pozisyonunu orta çizgi işareti ile ya da röntgende OP ışınlarla kontrol edin.
- Deneme implantının frezeleme işlemi sırasında konumundan çıkmasından emin olun.



Keskin freze nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Kritik damarlarda, sinirlerde ya da diğer dokularda yaralanmaları ya da bazı yaralanmaları önlemek için el aletini gergin freze ile dikkatli bir şekilde uygulayın.
- Motoru yalnızca, el cihazının freze gerilimi şeklinde kılavuz deliğine ve freze kılavuzunun kılavuz aralığına bağlanmış olması halinde devreye sokun.

- A: Freze el aletini 6 gergin freze ile freze kılavuzunun 3 ön kılavuz deliğine sarın, bkz. Şekil 5
- B: Takma bloğunun 4 yan olarak dışarıda duran pimlerini freze kılavuzunun 3 arka kılavuz yarıklarına sarın, bkz. Şekil 5.
- Aktive edilmemiş el kumandasında emniyet durdurmasını  üzerine itin. Sistem işletime hazırdir.

Not

İç yuvarın frezelemesi ile disk protezinin konumu ve oryantasyonu disk düzleminde sabitlenir.



Orta çizgiye dikkat edilmemesi nedeniyle disk protezinde yanlış konumlandırma!

- Deneme implantının orta pozisyonunu orta çizgi işareti ile ya da röntgende OP ışınlarla kontrol edin.
- Deneme implantının frezeleme işlemi sırasında konumundan çıkmasından emin olun.



Frezenin çok derin daldırılması nedeniyle sinirlerin ve omuriliğin yaralanma tehlikesi!

- Sadece activC implant bileşenlerini kullanın.
- Ekipmanları yönergesi uyarınca kullanın.
- Keski ile delik açma işlemini sadece doğru seçilmiş ve konumlandırılmış test implantları ve de bağlanan keski kılavuzu ile uygulayın.
- Deneme implantının derinlik tahdidinin anterior omurga kenarında durduğuna dikkat edin.
- Delikleri sadece röntgen kontrolü altında lateral ışınlarla frezeleyin.

- İlk deliğin röntgen kontrolü altında lateral ışınlarla frezelemesi için: Freze el aletini 6 çalışan motor ile 1. kılavuz yarığına eşit hız ve hafif basınç uygulayarak önce doğru dayanak noktasına kadar itin.
- Freze el aletini 6 arkaya doğru geri çekin ve takma bloğunun 4 pimlerini değiştirdikten sonra 2. kılavuz yarığındaki frezeleme işlemini röntgen kontrolü altında lateral ışınlarla tekrarlayın. Freze derinliği freze kılavuzundaki 3 dayanak noktası tarafından sınırlanır.
- Basınç havası motorundaki emniyet durdurmasını basılmamış el kumandasında "0" konumuna itin.
- Freze el aletini 6 ilk olarak arka, daha sonra ön freze kılavuzundan 3 dikkatli bir şekilde dışarı çekin.
- Freze kılavuzunu 3 ve deneme implantını disk alanından çıkarın. İç yuvayı disektomi setinde ki sinir pensisi ile temizleyin.

İç yuvarın kesikleri

Keski kılavuzu montajı

Not

El tutamağı ve keski kılavuzunun kilitleme mekanizması ayrıdır.

- Keski kılavuzunun 10 kilitleme borularını 11 "açık"  konumuna çevirin.
- Keski kılavuzunu 10 ara omurga alanında bulunan deneme implantına takın. Keski kılavuzundaki ve deneme implantındaki "CRANIAL" ve "CAUDAL" işaretlerini dikkate alın.
- Keski kılavuzunun 10 kilitleme borularını 11 "kapalı"  konumuna çevirin. Keski kılavuzu 10 deneme implantında sabittir.
- Deneme implantının konumunu röntgen kontrolü altında yeniden kontrol edin.



Aşırı uzun keski nedeniyle iç yuvarın çok derin kesilmesinden dolayı sinirlerin, omuriliğin ve diğer dokuların hasarı!

- Sadece FW786R keski tutucusu kullanın.
- Sadece FW787R keski kullanın.

- Keskiyi keski tutucusuna 9 monte edin, bkz. Şekil 6.
- Bunun için keskiyi yan olarak keski tutucusuna takın ve oturana kadar arkaya doğru itin. Çekerek keskinin doğru oturup oturmadığını kontrol edin.



Yanlış keski nedeniyle damarların, sinirlerin, omuriliğin ya da diğer dokuların yaralanma tehlikesi!

- Sadece FW787R keski kullanın.
- Bükülmüş keski kullanmayın. Kullanılmış kesikleri tekrar kullanmayın.

Not

İç yuvarın kesilmesi ile disk protezinin konumu ve oryantasyonu disk düzleminde sabitlenir. İç yuva sadece alt implant plakası için hazırlanabilir.



Orta çizgiye dikkat edilmemesi nedeniyle disk protezinde yanlış konumlandırma!

- Deneme implantının orta pozisyonunu orta çizgi işareti ile ya da röntgende OP ışınlarla kontrol edin.
- Deneme implantının frezeleme işlemi sırasında konumundan çıkmasından emin olun.



Keskin keski nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Kritik damarlarda, sinirlerde ya da diğer dokularda yaralanmaları ya da bazı yaralanmaları önlemek için keski tutucusunu keski ile dikkatli bir şekilde uygulayın.

- A: Keski tutucusunu 9 keski ile dikkatli bir şekilde arka keski kılavuzu arasından itin, bkz. Şekil 7.
- B: Keski tutucusunu 9 keski ile dikkatli bir şekilde ön keski kılavuzu arasından itin, bkz. Şekil 7.

Not

İç yuvarın kesilmesi ile disk protezinin konumu ve oryantasyonu disk düzleminde sabitlenir.



Orta çizgiye dikkat edilmemesi nedeniyle disk protezinde yanlış konumlandırma!

- Deneme implantının orta pozisyonunu orta çizgi işareti ile ya da röntgende OP ışınlarla kontrol edin.
- Deneme implantının kesme işlemi sırasında konumundan çıkmasından emin olun.



Frezenin çok derin daldırılması nedeniyle sinirlerin ve omuriliğin yaralanma tehlikesi!

- Sadece activC implant bileşenlerini kullanın.
- Ekipmanları yönergesi uyarınca kullanın.
- İç yuvayı sadece doğru seçilmiş ve konumlandırılmış test implantları ve de bağlanan keski kılavuzu ile kesin.
- Deneme implantının derinlik tahdidinin anterior omurga kenarında durduğuna dikkat edin.
- İç yuvayı sadece röntgen kontrolü altında lateral ışınlarla kesin.

- Keski kılavuzunu keski ile dikkatli bir şekilde omurgaya yerleştirin.
- Hafif güç ve eşit hız ile röntgen kontrolü altında lateral ışınlarla kesin. Keski derinliği keski kılavuzunun 10 dayanak noktası tarafından sınırlanır.
- Keskiyi dikkatli bir şekilde arkadan keski kılavuzundan dışarı çekin.
- Keski kılavuzunu 10 ve deneme implantını disk alanından çıkarın.
- İç yuvayı disektomi setindeki sinir pensisi ile temizleyin.

Sökme

Keski kılavuzunun/el tutamağının deneme implantından sökülmesi

- Freze kılavuzunun 3 ya da el tutamağının 2 kilitleme borularını 11 "açık"  konumuna çevirin.
- Deneme implantını eksenel olarak çıkarın.
- Frezeyi 5 kullanım talimatı TA011267 uyarınca freze el aletinden 6 sökün.

Takma bloğunun freze el aletinden sökülmesi

- Takma bloğunun 4 kilitleme kısılcını 13 basılı tutun (işaret oku "açık"  konumunu gösterir) ve bunu freze el aletinden 6 çekin.

Keski kılavuzunun/el tutamağının deneme implantından sökülmesi

- Keski kılavuzunun 10 ya da el tutamağının 2 kilitleme borularını 11 "açık"  konumuna çevirin.
- Deneme implantını eksenel olarak çıkarın.
- Keskiyi ekipman tarafı burundan kaldırın ve öne doğru dışarı itin.

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 türlerini bulanan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınız.

Not
El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not
Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not
Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleşmediğinde bir virüsödal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not
Hazırlık ve materyal dayanıklılığına yönelik güncel bilgiler için bkz. Aesculap ekstraneti <https://extranet.bbraun.com>

Doğrulanam buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

Tek kullanımlık ürün



UYARI

Tekrar kullanım neticesinde hastalar ve/veya kullanıcı enfeksiyon ve ürünlerin işlevselliğinin etkilenme riski mevcuttur. Ürünlerin kirli olması ve/veya işlevselliklerinin etkilenmiş olması yaralanmalara, hastalığa veya yaşam kaybına neden olabilir!

► Üründe herhangi bir işlem uygulamayın!

Ürün no.	Adı
GE700SU	Hi-Line XS activC matkap XL-I D1, 5
FW787R	activC keski

Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, işe yaramaz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanımı ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmamış çelikte klor veya klor içerikli kalıntıların (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullanılan tuz çözeltileri) korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerekliliğidir.

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 tıtan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım çözümünde 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-l.org adresinde şu madde başlıkları: Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumenten-aufbereitung 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.

Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



DİKKAT

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:
 - örnek olarak alüminyum, plastik ve yüksek kalite çelik üzerinde kullanılabilecek onaylı olduğunda,
 - yumuşatıcıları (örn. silikonu) tahriş etmeyen.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.
- İzin verilen 60 °C'lik azami temizlik sıcaklığının üzerine çıkmayın.

- Islak bertaraf halinde uygun temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanınız. Köpük oluşumunu ve işlem kimyasallarının etkinliğinin kötüleşmesini önlemek amacıyla: Makine ile temizlik ve dezenfeksiyondan önce ürünü akan su ile iyice durulayın.
- 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
Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik - FW789R–FW800R - FW870 - FW871R - FW784R	- Temizlik fırçası: TA011944 - Tek kullanımlık 20 ml şırınga - Hareketli eklemli ürünü açık halde veya eklemlerini hareket ettirerek temizleyiniz. - FW789R–FW800R: Kilitleme borularının 11 freze kılavuzunu 3, keski kılavuzunu 10 ve el tutamağını 2 kapalı konumda  temizleyin ve bunları temizlik sırasında hareket ettirmeyin. - Kurutma aşaması: İpliği bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanınız.	Bölüm El ile Temizlik/Dezenfeksiyon ve alt başlıklar: Bölüm Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Fırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon FW789R–FW800R	- Temizlik fırçası: TA011944 - Tek kullanımlık 20 ml şırınga - Ağızlığı ürün üzerine takınız. - Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz). - Kavite ve kanallar içeren parçaları doğrudan enjektör arabasının yıkama rakoruna bağlayınız. - Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. - 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
Ultrason ve fırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon - FW870 - FW871R - FW784R	- Temizlik fırçası: TA011944 - Tek kullanımlık 20 ml şırınga - Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz). - Kavite ve kanallar içeren parçaları doğrudan enjektör arabasının yıkama rakoruna bağlayınız. - Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. - Ürünü eklemi açık halde süzgeçli sepette muhafaza ediniz. - Kilitleme borularının 11 freze kılavuzunu 3, keski kılavuzunu 10 ve el tutamağını 2 kapalı konumda  temizleyin ve bunları temizlik sırasında hareket ettirmeyin.	Bölüm Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: - Bölüm Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik - Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

El ile Temizlik/Dezenfeksiyon

- Dezenfektan çözeltisinin incelmelerini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama süyunun 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.

Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ultrason temizliği	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 en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye 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.
- Etki süresinin başında lümenlerin uygun bir enjektörle en az 5 kez durulanması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

Evre IV

- Ürünü tamamiyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında 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.

Makine 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 kali- tesi	Kimyasal
I	Dezenfekteedici 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.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

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

Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kali- tesi	Kimyasal
I	Ultrason temizliği	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 en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

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

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonsuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kali- tesi	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.

Kontrol, bakım ve muayene

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 ürünün 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 ürünü birleştirin.
- 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. Aesculap steril konteynerler içine koyunuz).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olunuz.

Buharlı sterilizasyon

Not

Ürün sadece sökülmüş durumda sterilize edilebilir.

Not

Gerilme çatlağı korozyonu nedenli kırılmaları önlemek üzere, engelleme mandallı aletleri engelleme mandalı açık halde ya da en fazla birinci engel dışına sabitlenmiş halde sterilize ediniz.

- 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.
- Steril ambalajlı tek kullanımlık ürünü 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 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!

TA-Nr. 011996 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57993