

GB Instructions for use/Technical description
activ L revision instruments and distraction forceps

USA Instructions for use/Technical description
activ L revision instruments and distraction forceps
Note for U.S. users

This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at <https://www.aesculapimplantsystems.com/products/instructions-for-use> and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-866-229-3002. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

D Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
activ L-Revisionsinstrumente und -Sprezzangen

F Mode d'emploi/Description technique
Instruments de révision et pinces d'écartement activ L

E Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Instrumentos y tenazas de revisión activ L

I Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Strumenti di revisione e pinze divaricatrici activ L

P Instruções de utilização/Descrição técnica
Instrumento de revisão e tenaz activ L

NL Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
activ L-revisie-instrumenten en -spreidtangen

S Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
activ L-revisionsinstrument och -spridartänger

RUS Инструкция по применению/Техническое описание
Инструменты для проведения ревизии и дистракционные щипцы activ L

CZ Návod k použití/Technický popis
Revizní nástroje a dистракční kleště activ L

PL Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Przyrządy rewizyjne i kleszczyki rozszerzające activ L

SK Návod na použitie/Technický opis
Revizne nástroje a rozťahovacie klešte activ L

TR Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
activ L revizyon ekipmanları ve dистраksiyon penseleri

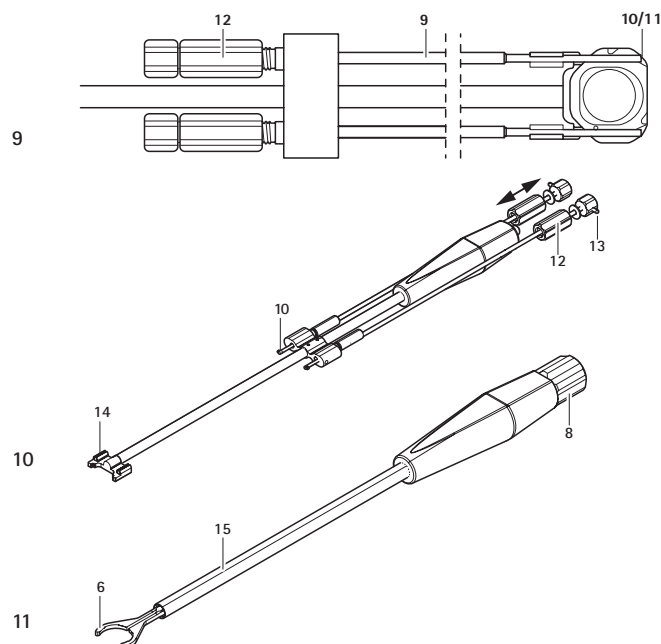
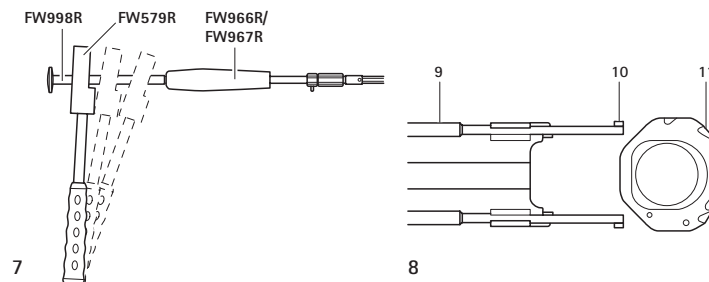
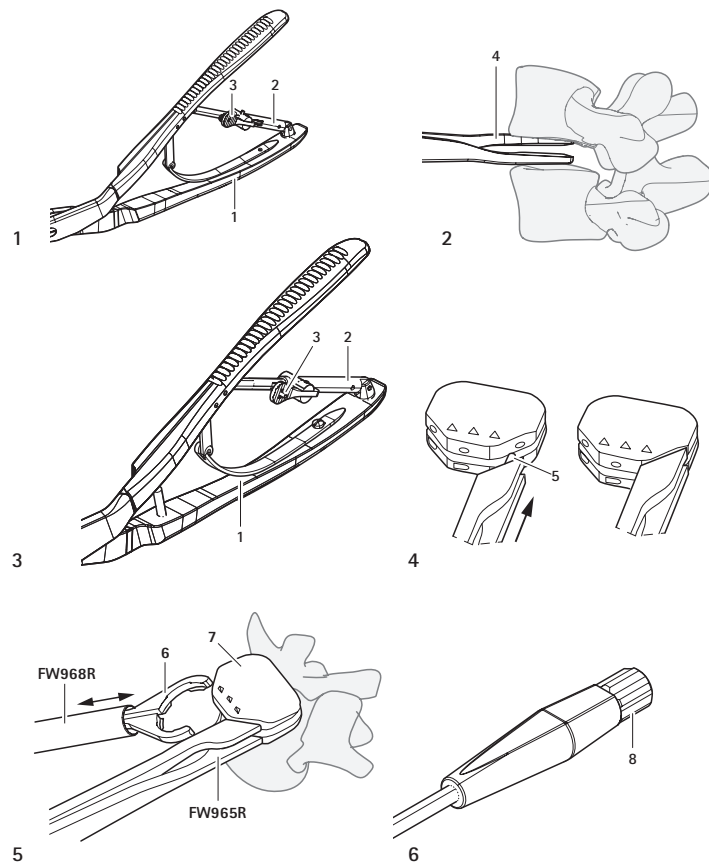
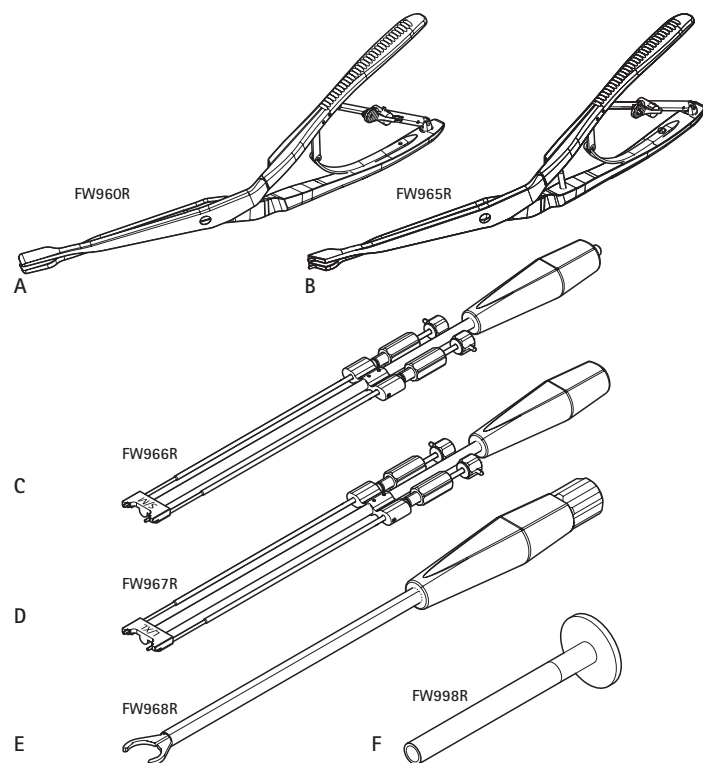
B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

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. 011904 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57966

CE 0482 – DIR 93/42/EEC



Aesculap® activ L

activ L revision instruments and distraction forceps

Legend

- A activ L angled distraction forceps FW960R
- B activ L angled revision distraction forceps FW965R
- C activ L revision instrument for endplates FW966R; size S/M
- D activ L revision instrument for endplates FW967R; size L/XL
- E activ L revision instrument for PE inlay FW968R
- F activ L handle for revision instrument FW998R
- 1 Handle parts
- 2 Lock
- 3 Locking lever
- 4 Working tip
- 5 Pins
- 6 Jaw piece
- 7 Endplates
- 8 Adjustment knob
- 9 Anchoring rods
- 10 Hook
- 11 Recesses
- 12 Lock nut
- 13 Pins
- 14 Slots
- 15 Tubular shaft

Symbols on product and packages



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

Applicable to

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

Intended use

The activ L revision instruments and distraction forceps are used for the distraction/mobilization of two adjacent lumbar vertebral bodies or prostheses plates, as well as for the repositioning and revision of activ L intervertebral disk prostheses.

activ L angled distraction forceps FW960R

The activ L angled distraction forceps is used for the distraction/mobilization of two adjacent vertebral bodies.

activ L angled revision distraction forceps FW965R

The activ L angled revision distraction forceps is used for distracting the two activ L metal plates of an implanted activ L prosthesis in order to remove the PE inlay in corrective surgery.

activ L revision instrument for endplates FW966R/FW967 and handle FW998R

The activ L revision instrument for endplates and the corresponding handle are used for the repositioning and revision of activ L intervertebral disk prostheses.

activ L revision instrument for PE inlay FW968R

The activ L revision instrument for PE inlay is used for the revision of the activ L PE inlay.

Safe handling and preparation

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

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

- 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.

Safe operation



Risk of injury and/or malfunction!
► Always carry out a function check prior to using the product.

Distracting/mobilizing vertebral bodies with the activ L angled distraction forceps FW960R



Risk of fracture of the vertebral body endplates and/or injury to surrounding structures due to overdistracting!

- Apply proper care when distracting.
- Avoid excessive distraction.



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

- To release lock 2, gently press the handle parts 1 together and actuate locking lever 3.

Note

Mobilization of the intervertebral disk space is a critical process and should be performed under X-ray control.

Note

The intervertebral space distraction is often wedge-shaped. Sufficient load relief in the posterior intervertebral disk space is required so that parallel distraction can be performed over the entire intervertebral space.

- Insert the working end 4 into the intervertebral space, see Fig. 2. When doing so, ensure that the instrument is pushed as dorsally as possible into the intervertebral disk space.
- Distract/mobilize the distraction forceps FW960R by pressing the handle parts 1 together as required.

Note

Lock 2 engages automatically when handle parts 1 are released.

Removing the activ L angled distraction forceps FW960R

- Gently press the handle parts 1 together and actuate locking lever 3, see Fig. 1.
This releases the lock 2 of the distraction forceps FW960R.

Applying the activ L angled revision distraction forceps FW965R



Injury to surrounding blood vessels and soft tissue!
Damage to the product or to the activ L disk prosthesis!

- To protect the blood vessels, always use a retractor in conjunction with this product.
- Always insert the product into the two holes at the right-hand side of the prosthesis.



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

- To release the lock, gently press the handle parts together and actuate locking lever 3.

- Insert pins 5 of the distraction forceps FW965R into the holes on the right-hand side of the implant, see Fig. 4.
- Distract the distraction forceps FW965R by pressing the handle parts 1 together as required.

Note

Lock 2 engages automatically when handle parts 1 are released.

Removing the activ L angled revision distraction forceps FW965R

- Gently press the handle parts 1 together and actuate locking lever 3, see Fig. 3.
This releases the lock 2 of the distraction forceps FW965R.

Removing the PE inlay with activ L revision instrument for PE inlay FW968R from the intervertebral disk prosthesis

- Insert the jaw part 6 of the revision instrument FW968R between the two endplates 7 of the intervertebral disk prosthesis, see Fig. 5. Ensure the following:
 - The orientation of the revision instrument FW968R in the caudal direction corresponds with the "caudal" marking on the revision instrument.
 - The edges of the jaw part 6 are pointing in the direction of the inferior endplates.
- Push the revision instrument along the lower endplate, until the jaw part 6 engages on the PE inlay.
- Turn the adjustment knob 8 clockwise to fix the PE inlay in place on jaw part 6, see Fig. 6.
- Lift the revision instrument FW968R with fixated PE inlay over the edge of the inferior endplate and remove from the endplate by pulling in the anterior direction.
- To remove the PE inlay from the revision instrument FW968R:
 - Rotate the adjustment knob 8 in a counterclockwise direction.
 - Pull the PE inlay from the jaw part 6.

Reposition/remove endplates with activ L revision instrument for endplates FW966R/FW967R



Risk of injury to nerves and surrounding structures due to uncontrolled posterior pressure of the hooks of the anchoring rods!

- Apply proper care when manipulating the anchoring rods.
- Do not apply excessive pressure.

- Screw handle FW998R onto handpiece of revision instrument FW966R/FW967R, see Fig. 7.

Note

The pins 13 on the screw connection of the anchoring rods of the revision instrument will point in the same direction as the corresponding hooks on the front part.

Note

In case of an incomplete revision of the implant, the endplates are removed one after another. The slotted hammer is also used for the revision procedure.

Note

The endplates can grow into and adhere strongly to the vertebral bodies. This can considerably complicate the revision procedure. If the revision is of a prosthesis implanted a number of years ago, the endplates may need to be removed from the intervertebral body with a chisel or elevator prior to using the revision instrument.

- Turn the anchoring rods 9 so that both hooks 10 are pointing outwards, see Fig. 8.
- Push the revision instrument FW966R/FW967R between the endplates. When doing so, ensure that the hooks reach over the posterior edges of the plates.
- Turn both anchoring rods 9 90° in the direction of the plate to be removed.
- Pull back the anchoring rods 9. When doing so, ensure that the anchoring rods engage securely in the recesses 11 on the posterior side of the plate, see Fig. 9.
- Fix the anchoring rods 9 in place by turning the lock nut 12 counterclockwise. When doing so, hold the anchoring rods so that they cannot turn anymore.
- Carefully reposition or withdraw the plate.
- To remove the endplate completely, hit it out with the slotted hammer FW579R.

- ▶ Undo the lock nut **12** by turning it clockwise.
- ▶ Turn the anchoring rods **9** 90° in the anterior direction and remove the endplate.
- ▶ If applicable, remove other endplates in the same way.

Disassembly

activ L revision instrument for endplates FW966R/FW967R

- ▶ Unscrew handle FW998R of revision instrument FW966R/FW967R.
- ▶ Turn the anchoring rods **9** so that the hooks **10** are positioned in the direction of the slots **14**.
- ▶ Slide the anchoring rods **9** behind the handpiece until the hooks **10** are positioned on the middle section of the revision instrument FW966R/FW967R. When doing so, slide the hooks **10** through the slots **14**, see Fig. 10.
- ▶ Turn the lock nuts **12** counterclockwise until they are fully undone.
- ▶ Slide the lock nuts **12** along the anchoring rods behind the handpiece.

activ L revision instrument for PE inlay FW968R

- ▶ Turn the adjustment knob **8** counterclockwise and gently pull on the jaw part **6** until the jaw part comes out, see Fig. 11.

Assembly

activ L revision instrument for endplates FW966R/FW967R

- ▶ Slide the lock nuts **12** along the anchoring rods **9** as far as the threaded rods, see Fig. 10.
- ▶ Turn the lock nuts **12** clockwise onto the threaded rods.
- ▶ Turn the anchoring rods **9** so that the hooks **10** are positioned in the direction of the slots **14**.
- ▶ Slide the hooks **10** through the slots **14**.

activ L revision instrument for PE inlay FW968R

- ▶ Insert the jaw part **6** into the tubular shaft **15** of the revision instrument FW968R until it engages, see Fig. 11. When doing so, ensure that the "caudal" marking on the tubular shaft is aligned with the edge of the jaw part **6**.
- ▶ Push the jaw part **6** in the direction of the adjustment knob **8** and turn the adjustment knob clockwise until the jaw part is positioned just in front of the tubular shaft. When doing so, ensure that the jaw part is not compressed by the tubular shaft.

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.

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

- ▶ Open up instruments with hinges.

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.

Preparations before cleaning

FW966R, FW967R, FW968R:

- ▶ Disassemble the product prior to cleaning, see Disassembly.

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 approved for, e.g., aluminum, plastics, and high-grade steel, according to the manufacturer's instructions.
- ▶ 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/disinfection.
 - as a pre-cleaning procedure for products with encrusted residues, in preparation for mechanical cleaning/disinfection.
 - as an integrated mechanical support measure for mechanical cleaning/disinfection.
 - for additional cleaning of products with residues left after mechanical cleaning/disinfection.
- ▶ Clean and disinfect microsurgical products mechanically if they can be placed securely in the machine or on the positioning aids.

Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection ■ FW960R ■ FW965R ■ FW968R ■ FW998R	■ Cleaning brush: TA011944 ■ 20 ml disposable syringe ■ Keep working ends open for cleaning. ■ When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the joint while cleaning. ■ Drying phase: Use lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and subchapter: ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection ■ FW966R ■ FW967R	■ Cleaning brush: TA011944 ■ 20 ml disposable syringe ■ Keep working ends open for cleaning. ■ When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the hinge while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-chapter: ■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ FW960R ■ FW965R ■ FW968R ■ FW998R	■ Cleaning brush: TA011944 ■ 20 ml disposable syringe ■ Place the instrument in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place instruments in the tray with their hinges open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-chapter: ■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ FW966R ■ FW967R	■ Cleaning brush: TA011944 ■ 20 ml disposable syringe ■ Place the instrument in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place instruments in the tray with their hinges open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subchapter: ■ 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 immersion disinfection

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

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

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

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

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

Packaging

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

Steam sterilization

FW966R, FW967R, FW968R:

Note

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

Note

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

- ▶ Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g. by opening any valves and faucets).
- ▶ Validated sterilization process
 - Disassemble the product (FW966, FW967, FW998)
 - Steam sterilization using fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- ▶ When sterilizing several instruments at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

Storage

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

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 guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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!

TA-Nr. 011904 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57966

Aesculap® activ L activ L-Revisionsinstrumente und –Spreizzangen

Legende

- A activ L-Spreizzange abgewinkelt FW960R
 B activ L-Revisions-Spreizzange abgewinkelt FW965R
 C activ L-Revisionsinstrument für Endplatten FW966R; Größe S/M
 D activ L-Revisionsinstrument für Endplatten FW967R; Größe L/XL
 E activ L-Revisionsinstrument für PE-Inlay FW968R
 F activ L-Griff für Revisionsinstrument FW998R
 1 Griffteile
 2 Sperre
 3 Sperrhebel
 4 Arbeitsende
 5 Stifte
 6 Maulteil
 7 Endplatten
 8 Drehknopf
 9 Verankerungsstäbe
 10 Haken
 11 Vertiefungen
 12 Kontermutter
 13 Stifte
 14 Schlitz
 15 Rohrschaft

Symbole an Produkt und Verpackung



Achtung, allgemeines Warnzeichen
 Achtung, Begleitdokumente beachten

Geltungsbereich

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

Verwendungszweck

Die activ L-Revisionsinstrumente und –Spreizzangen werden zur Distraction/Mobilisation zweier benachbarter lumbaler Wirbelkörper oder Prothesenplatten sowie zur Reposition und Revision von activ L-Bandscheibenprothesen verwendet.

activ L-Spreizzange abgewinkelt FW960R

Die activ L-Spreizzange abgewinkelt wird zur Distraction/Mobilisation zweier benachbarter Wirbelkörper verwendet.

activ L-Revisions-Spreizzange abgewinkelt FW965R

Die activ L-Revisionsinstrument-Spreizzange wird zum Distrahieren der beiden activ L-Metallplatten einer bereits implantierten activ L-Prothese verwendet, um das PE-Inlay im Falle einer Revisionsoperation zu entfernen.

activ L-Revisionsinstrumente für Endplatten FW966R/FW967 und Griff FW998R

Die activ L-Revisionsinstrumente für Endplatten und der zugehörige Griff werden zur Reposition und Revision der activ L-Bandscheibenprothese verwendet.

activ L-Revisionsinstrument für PE-Inlay FW968R

Das activ L-Revisionsinstrument für PE-Inlay wird zur Revision des activ-L PE-Inlays verwendet.

Sichere Handhabung und Bereitstellung

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

Die operative Anwendung der activ L-Revisionsinstrumente und –Spreizzangen ist im zugehörigen OP-Manual detailliert beschrieben.

- 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.

Bedienung



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!
 ► Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

Wirbelkörper mit activ L-Spreizzange abgewinkelt FW960R distrahieren/mobilisieren



GEFAHR

Fraktur der Wirbelkörper-Endplatten und/oder Verletzung umliegender Strukturen durch Überdistraction!

- Vorsichtig distrahieren.
- Überdistraction vermeiden.



VORSICHT

Beschädigung des Produkts durch Betätigung des Sperrhebels!

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

Hinweis

Das Mobilisieren des Bandscheibenfachs ist ein kritischer Vorgang und sollte unter Röntgenkontrolle durchgeführt werden.

Hinweis

Die Zwischenwirbelraum-Distraction ist häufig keilförmig. Eine ausreichende Entlastung im hinteren Bandscheibenfach ist notwendig, damit die Distraction über den gesamten Zwischenwirbelraum parallel durchgeführt werden kann.

- Arbeitsende 4 in Zwischenwirbelraum einführen, siehe Abb. 2. Dabei darauf achten, dass das Instrument so weit wie möglich nach dorsal in das Bandscheibenfach geschoben ist.
- Spreizzange FW960R durch Zusammendrücken der Griffteile 1 je nach Bedarf aufspreizen/mobilisieren.

Hinweis

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

activ L-Spreizzange abgewinkelt FW960R lösen

- Griffteile 1 leicht zusammendrücken und Sperrhebel 3 betätigen, siehe Abb. 1. Die Sperre 2 der Spreizzange FW960R ist gelöst.

activ L-Revisions-Spreizzange abgewinkelt FW965R ansetzen



GEFAHR

**Verletzung umliegender Gefäße und Weichteile!
 Beschädigung des Produkts bzw. der activ L-Bandscheibenprothese!**

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



VORSICHT

Beschädigung des Produkts durch Betätigung des Sperrhebels!

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

- Stifte 5 der Spreizzange FW965R in die Bohrungen auf der rechten Seite des Implantats einführen, siehe Abb. 4.
- Spreizzange FW965R durch Zusammendrücken der Griffteile 1 je nach Bedarf aufspreizen.

Hinweis

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

activ L-Revisions-Spreizzange abgewinkelt FW965R lösen

- Griffteile 1 leicht zusammendrücken und Sperrhebel 3 betätigen, siehe Abb. 3. Die Sperre 2 der Spreizzange FW965R ist gelöst.

PE-Inlay mit activ L-Revisionsinstrument für PE-Inlay FW968R von Bandscheibenprothese entfernen

- Maulteil 6 des Revisionsinstruments FW968R zwischen beide Endplatten 7 der Bandscheibenprothese einführen, siehe Abb. 5. Dabei Folgendes sicherstellen:
 - Ausrichtung des Revisionsinstruments FW968R in kaudaler Richtung stimmt mit Schriftzug "caudal" auf Revisionsinstrument überein.
 - Schneiden am Maulteil 6 zeigen in Richtung der inferioren Endplatte.
- Revisionsinstrument entlang der unteren Endplatte schieben, bis Maulteil 6 am PE-Inlay einrastet.
- PE-Inlay durch Drehen des Drehknopfs 8 im Uhrzeigersinn am Maulteil 6 fixieren, siehe Abb. 6.
- Revisionsinstrument FW968R mit fixiertem PE-Inlay über die Kante der inferioren Endplatte heben und durch Ziehen in Richtung anterior von der Endplatte lösen.
- Zum Entfernen des PE-Inlays vom Revisionsinstrument FW968R:
 - Drehknopf 8 gegen den Uhrzeigersinn drehen.
 - PE-Inlay vom Maulteil 6 ziehen.

Endplatten mit activ L-Revisionsinstrument für Endplatten FW966R/FW967R repositionieren/entfernen



GEFAHR

Verletzung der Nerven und umgebenden Strukturen durch unkontrollierten posterioren Druck der Haken der Verankerungsstäbe!

- Verankerungsstäbe vorsichtig handhaben.
- Übermäßigen Druck vermeiden.

- Griff FW998R an Handgriff von Revisionsinstrument FW966R/FW967R schrauben, siehe Abb. 7.

Hinweis

Die Stifte 13 an der Verschraubung der Verankerungsstäbe des Revisionsinstruments zeigen in dieselbe Richtung wie der entsprechende Haken am vorderen Teil.

Hinweis

Bei einer vollständigen Revision des Implantats werden die Endplatten nacheinander entfernt. Zusätzlich wird zur Revision der Schlitzhammer verwendet.

Hinweis

Die Endplatten können stark mit dem Wirbelkörper verwachsen sein. Die Revision kann sich dadurch erheblich erschweren. Wird die Revision einer vor Jahren implantierten Prothese notwendig, muss die Endplatte eventuell vor dem Einsatz des Revisionsinstruments mit Meißel oder Elevatorium vom Wirbelkörper gelöst werden.

- Verankerungsstäbe 9 so drehen, dass die Haken 10 jeweils nach außen zeigen, siehe Abb. 8.
- Revisionsinstrument FW966R/FW967R zwischen die Endplatten schieben. Dabei sicherstellen, dass die Haken über die posterioren Kanten der Platten reichen.
- Verankerungsstäbe 9 jeweils um 90° in Richtung der zu entfernenden Platte drehen.
- Verankerungsstäbe 9 zurückziehen. Dabei sicherstellen, dass die Verankerungsstäbe fest in die Vertiefungen 11 an der posterioren Seite der Platte einrasten, siehe Abb. 9.
- Verankerungsstäbe 9 durch Drehen der Kontermutter 12 gegen den Uhrzeigersinn fixieren. Dabei Verankerungsstäbe so halten, dass sich diese nicht mehr drehen können.
- Platte vorsichtig repositionieren bzw. zurückziehen.

- Um die Endplatte vollständig zu entfernen, Endplatte mit Schlitzhammer FW579R heraus schlagen.
- Kontermutter **12** durch Drehen im Uhrzeigersinn lösen.
- Verankerungsstäbe **9** um 90° in Richtung anterior drehen und Endplatte entfernen.
- Andere Endplatte ggf. auf die gleiche Weise entfernen.

Demontage

aktiv L-Revisionsinstrument für Endplatten FW966R/FW967R

- Griff FW998R von Revisionsinstrument FW966R/FW967R abschrauben.
- Verankerungsstäbe **9** so drehen, dass die Haken **10** in Richtung der Schlitzze **14** orientiert sind.
- Verankerungsstäbe **9** hinter den Handgriff schieben, bis die Haken **10** am Mittelteil des Revisionsinstruments FW966R/FW967R anliegen. Dabei die Haken **10** durch die Schlitzze **14** schieben, siehe Abb. 10.
- Kontermuttern **12** gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis sie vollständig gelöst sind.
- Kontermuttern **12** entlang der Verankerungsstäbe hinter den Handgriff schieben.

aktiv L-Revisionsinstrument für PE-Inlay FW968R

- Drehknopf **8** gegen den Uhrzeigersinn drehen und leicht am Maulteil **6** ziehen, bis sich das Maulteil herausziehen lässt, siehe Abb. 11.

Montage

aktiv L-Revisionsinstrument für Endplatten FW966R/FW967R

- Kontermuttern **12** entlang der Verankerungsstäbe **9** bis zu den Gewindestangen schieben, siehe Abb. 10.
- Kontermuttern **12** im Uhrzeigersinn auf die Gewindestangen drehen.
- Verankerungsstäbe **9** so drehen, dass die Haken **10** in Richtung der Schlitzze **14** orientiert sind.
- Haken **10** durch die Schlitzze **14** schieben.

aktiv L-Revisionsinstrument für PE-Inlay FW968R

- Maulteil **6** in Rohrschaft **15** des Revisionsinstruments FW968R schieben, bis es einrastet, siehe Abb. 11. Dabei sicherstellen, dass der Schriftzug "caudal" auf dem Rohrschaft mit der Schneide am Maulteil **6** ausgerichtet ist.
- Maulteil **6** in Richtung des Drehknopfs **8** schieben und Drehknopf im Uhrzeigersinn drehen, bis das Maulteil knapp vor dem Rohrschaft sitzt. Dabei sicherstellen, dass das Maulteil nicht bereits durch den Rohrschaft zusammengedrückt wird.

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.

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, Arzneimittell, 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 mit Gelenk öffnen.

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

FW966R, FW967R, FW968R:

- 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 für z. B. Aluminium, Kunststoffe, Edelstahl zugelassen sind.
- 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.
- Können die mikrochirurgischen Produkte in Maschinen oder auf den Lagerungshilfen sicher und reinigungsge-recht fixiert werden, mikrochirurgische Produkte maschinell reinigen und desinfizieren.

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion ■ FW960R ■ FW965R ■ FW968R ■ FW998R	■ Reinigungsbürste: TA011944 ■ Einmalspritze 20 ml ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit beweglichen Gelenken in offener Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. ■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion
Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion ■ FW966R ■ FW967R	■ Reinigungsbürste: TA011944 ■ Einmalspritze 20 ml ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit beweglichen Gelenken in offener Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. ■ 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 ■ FW960R ■ FW965R ■ FW968R ■ FW998R	■ Reinigungsbürste: TA011944 ■ Einmalspritze 20 ml ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ 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 ■ FW966R ■ FW967R	■ Reinigungsbürste: TA011944 ■ Einmalspritze 20 ml ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ 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 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 Tauchdesinfektion

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

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

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

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	Schlusssspülung	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 reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

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

Kontrolle, Wartung und Prüfung

- 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.
- 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

FW966R, FW967R, FW968R:

Hinweis

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

Hinweis

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

- ▶ Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- ▶ Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Produkt zerlegen (FW966, FW967, FW998)
 - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C, Haltezeit 5 min
- ▶ Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

Lagerung

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

Technischer Service



Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Produkt nicht modifizieren.

- ▶ Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung. Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Entsorgung

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

TA-Nr. 011904 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57966

Aesculap® activ L

Instruments de révision et pinces d'écartement activ L

Légende

- A Pince d'écartement activ L coudée FW960R
- B Pince d'écartement de révision activ L coudée FW965R
- C Instrument de révision activ L pour plaques terminales FW966R; taille S/M
- D Instrument de révision activ L pour plaques terminales FW967R; taille L/XL
- E Instrument de révision activ L pour insert PE FW968R
- F Manche activ L pour instrument de révision FW998R
- 1 Branches
- 2 Blocage
- 3 Levier de blocage
- 4 Extrémité de travail
- 5 Broches
- 6 Mors
- 7 Plaques terminales
- 8 Bouton rotatif
- 9 Tiges d'ancrage
- 10 Crochets
- 11 Creux
- 12 Contre-écrou
- 13 Broches
- 14 Fentes
- 15 Tige tubulaire

Symboles sur le produit et emballage



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

Domaine d'application

- Pour obtenir le mode d'emploi d'un article ou des informations sur la compatibilité des matériaux, voir aussi l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: <https://extranet.bbraun.com>

Champ d'application

Les instruments de révision et pinces d'écartement activ L s'utilisent pour la distraction/mobilisation de deux corps vertébraux voisins ou de plaques prothétiques ainsi que pour le repositionnement et la révision des prothèses de disque intervertébral activ L.

Pince d'écartement activ L coudée FW960R

La pince d'écartement activ L coudée s'utilise pour la distraction/mobilisation de deux corps vertébraux voisins.

Pince d'écartement de révision activ L coudée FW965R

La pince d'écartement de révision activ L s'utilise pour la distraction des deux plaques métalliques activ L d'une prothèse activ L déjà implantée, pour retirer l'insert PE en cas d'opération de révision.

Instruments de révision activ L pour plaques terminales FW966R/FW967 et manche FW998R

Les instruments de révision activ L pour plaques terminales et le manche correspondant s'utilisent pour le repositionnement et la révision de la prothèse de disque intervertébral activ L.

Instrument de révision activ L pour insert PE FW968R

L'instrument de révision activ L pour insert PE s'utilise pour la révision de l'insert PE activ L.

Manipulation sûre et préparation

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

L'application chirurgicale des instruments de révision et pinces d'écartement activ L est décrite en détail dans le manuel chirurgical correspondant.

- 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.

Manipulation



Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!
► Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.

Distraction/mobilisation des corps vertébraux avec la pince d'écartement activ L coudée FW960R



Fracture des plaques terminales de corps vertébral et/ou lésion des structures environnantes par surdistraction!
► Pratiquer la distraction avec précautions.
► Éviter une surdistraction.



Risque de détérioration du produit en cas d'actionnement du levier de blocage!
► Pour desserrer l'arrêt 2, presser légèrement les branches 1 et actionner le levier de blocage 3.

Remarque

La mobilisation du compartiment discal est un processus critique qui doit être effectué sous contrôle radiologique.

Remarque

La distraction de l'espace intervertébral est souvent en forme de coin. Un relâchement suffisant des contraintes dans le compartiment discal arrière est nécessaire afin de pouvoir effectuer la distraction de manière parallèle sur la totalité de l'espace intervertébral.

- Introduire l'extrémité de travail 4 dans l'espace intervertébral, voir Fig. 2. Ce faisant, veiller à enfoncer l'instrument aussi loin que possible en direction dorsale dans le compartiment discal.
- Ecarter/mobiliser la pince d'écartement FW960R suivant les besoins en pressant les branches 1.

Remarque

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

Débloccage de la pince d'écartement activ L coudée FW960R

- Presser légèrement les branches 1 et actionner le levier de blocage 3, voir Fig. 1.
Le blocage 2 de la pince d'écartement FW960R est débloqué.

Mise en place de la pince d'écartement de révision activ L coudée FW965R



Risque de lésion des vaisseaux et des tissus mous voisins!
Risque de détérioration du produit ou de la prothèse de disque intervertébral activ L!
► Pour protéger les vaisseaux, n'utiliser le produit qu'en liaison avec un écarteur.
► Insérer le produit uniquement du côté droit de la prothèse dans les deux orifices.



Risque de détérioration du produit en cas d'actionnement du levier de blocage!
► Pour desserrer le blocage, presser légèrement les branches et actionner le levier de blocage 3.

- Introduire les broches 5 de la pince d'écartement FW965R dans les orifices du côté droit de l'implant, voir Fig. 4.
- Ecarter la pince d'écartement FW965R suivant les besoins en pressant les branches 1.

Remarque

Lorsque l'on relâche les branches 1, le blocage 2 s'enclenche automatiquement.

Débloccage de la pince d'écartement de révision activ L coudée FW965R

- Presser légèrement les branches 1 et actionner le levier de blocage 3, voir Fig. 3.
Le blocage 2 de la pince d'écartement FW965R est débloqué.

Retrait de l'insert PE de la prothèse de disque intervertébral avec l'instrument de révision activ L pour insert PE FW968R

- Introduire les mors 6 de l'instrument de révision FW968R entre les plaques terminales 7 de la prothèse de disque intervertébral, voir Fig. 5. Ce faisant, vérifier ce qui suit:
 - L'orientation de l'instrument de révision FW968R en direction caudale coïncide avec l'inscription "caudal" sur l'instrument de révision.
 - Le tranchant des mors 6 pointe en direction de la plaque terminale inférieure.
- Pousser l'instrument de révision le long de la plaque terminale inférieure jusqu'à ce que les mors 6 s'engagent sur l'insert PE.
- Fixer l'insert PE sur les mors 6 en tournant le bouton rotatif 8 dans le sens des aiguilles d'une montre, voir Fig. 6.
- Lever l'instrument de révision FW968R avec l'insert PE fixé par-dessus le bord de la plaque terminale inférieure et le détacher de la plaque terminale en exerçant une traction en direction antérieure.
- Pour retirer l'insert PE de l'instrument de révision FW968R:
 - Tourner le bouton rotatif 8 dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
 - Retirer l'insert PE des mors 6.

Repositionnement/retrait des plaques terminales avec l'instrument de révision activ L pour plaques terminales FW966R/FW967R



Lésion des nerfs et des structures avoisinantes par une pression postérieure non maîtrisée du crochet des tiges d'ancrage!
► Manipuler les tiges d'ancrage avec précautions.
► Éviter d'exercer une pression excessive.

- Visser le manche FW998R sur la poignée de l'instrument de révision FW966R/FW967R, voir Fig. 7.

Remarque

Les broches 13 sur le vissage des tiges d'ancrage de l'instrument de révision pointent dans la même direction que le crochet correspondant sur la partie avant.

Remarque

En cas de révision complète de l'implant, les plaques terminales sont séparées l'une de l'autre. Pour la révision, on utilise en outre le marteau diapason.

Remarque

Les plaques terminales peuvent être fortement soudées avec le corps vertébral. La révision peut alors devenir beaucoup plus difficile. Si la révision d'une prothèse implantée depuis des années est nécessaire, il faudra éventuellement détacher la plaque terminale avec un burin ou un élévateur avant d'avoir recours à l'instrument de révision.

- Tourner les tiges d'ancrage 9 de telle sorte que les crochets 10 pointent à chaque fois vers l'extérieur, voir Fig. 8.
- Pousser l'instrument de révision FW966R/FW967R entre les plaques terminales. Veiller ce faisant à ce que les crochets passent au-dessus des bords postérieurs des plaques.
- Tourner chacune des tiges d'ancrage 9 de 90° en direction de la plaque à retirer.
- Tirer les tiges d'ancrage 9 vers l'arrière. Veiller ce faisant à ce que les tiges d'ancrage s'engagent solidement dans les creux 11 du côté postérieur de la plaque, voir Fig. 9.
- Fixer les tiges d'ancrage 9 en tournant le contre-écrou 12 dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Ce faisant, immobiliser les tiges d'ancrage de telle sorte qu'elles ne puissent plus tourner.

- Repositionner ou reculer la plaque avec précautions.
- Pour retirer entièrement la plaque terminale, la chasser avec le marteau diapason FW579R.
- Desserrer le contre-écrou **12** en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Tourner les tiges d'ancrage **9** de 90° en direction antérieure et retirer la plaque terminale.
- Retirer l'autre plaque terminale le cas échéant de la même manière.

Démontage

Instrument de révision activ L pour plaques terminales FW966R/FW967R

- Dévisser le manche FW998R de l'instrument de révision FW966R/FW967R.
- Tourner les tiges d'ancrage **9** de façon à ce que les crochets **10** soient orientés en direction des fentes **14**.
- Pousser les tiges d'ancrage **9** derrière la poignée jusqu'à ce que les crochets **10** posent sur la partie centrale de l'instrument de révision FW966R/FW967R. Ce faisant, pousser les crochets **10** à travers les fentes **14**, voir Fig. 10.
- Tourner les contre-écrous **12** dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'ils soient entièrement desserrés.
- Pousser les contre-écrous **12** le long des tiges d'ancrage derrière la poignée.

Instrument de révision activ L pour insert PE FW968R

- Tourner le bouton rotatif **8** dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et tirer légèrement sur les mors **6** jusqu'à ce que ces derniers puissent être retirés, voir Fig. 11.

Montage

Instrument de révision activ L pour plaques terminales FW966R/FW967R

- Pousser les contre-écrous **12** le long des tiges d'ancrage **9** jusqu'aux tiges filetées, voir Fig. 10.
- Tourner les contre-écrous **12** dans le sens des aiguilles d'une montre sur les tiges filetées.
- Tourner les tiges d'ancrage **9** de façon à ce que les crochets **10** soient orientés en direction des fentes **14**.
- Pousser les crochets **10** à travers les fentes **14**.

Instrument de révision activ L pour insert PE FW968R

- Pousser les mors **6** dans la tige tubulaire **15** de l'instrument de révision FW968R jusqu'à ce qu'ils s'encliquètent, voir Fig. 11. Veiller ce faisant à ce que l'inscription "caudal" sur la tige tubulaire soit alignée sur le tranchant des mors **6**.
- Pousser les mors **6** en direction du bouton rotatif **8** et tourner le bouton rotatif dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que les mors se positionnent juste avant la tige tubulaire. Veiller ce faisant à ce que les mors ne soient pas déjà pressés par la tige tubulaire.

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.

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

- Ouvrir les produits munis d'une articulation.

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

FW966R, FW967R, FW968R:

- 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 qui sont p. ex. agréés pour l'aluminium, les matières plastiques, l'acier inoxydable.
- 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.
- Si les produits microchirurgicaux peuvent être fixés de façon fiable et adaptée au nettoyage dans une machine ou sur un support de rangement, nettoyer et décontaminer les produits microchirurgicaux en machine.

Procédé de nettoyage et de décontamination validé

Procédé validé	Particularités	Réf. dorsale
Nettoyage manuel avec désinfection par immersion ■ FW960R ■ FW965R ■ FW968R ■ FW998R	■ Brosse de nettoyage: TA011944 ■ Seringue à usage unique de 20 ml ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant. ■ Phase de séchage: utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical	Chapitre Nettoyage/décontamination manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel avec décontamination par immersion
Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion ■ FW966R ■ FW967R	■ Brosse de nettoyage: TA011944 ■ Seringue à usage unique de 20 ml ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant. ■ Phase de séchage : Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical	Chapitre Nettoyage/décontamination manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion
Nettoyage préalable manuel à la brosse suivi du nettoyage alcalin en machine et de la désinfection thermique ■ FW960R ■ FW965R ■ FW968R ■ FW998R	■ 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). ■ 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 d'un nettoyage alcalin en machine et d'une désinfection thermique ■ FW966R ■ FW967R	■ Brosse de nettoyage: TA011944 ■ Seringue à usage unique de 20 ml ■ Poser le produit dans un panier perforé adapté au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ 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 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 avec décontamination par immersion

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

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)
TA: Température ambiante
*Recommandé: BBraun Stabimed

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage aux ultrasons	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 décontaminant	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
II	Rinçage	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable
TA: Température ambiante
*Recommandé: BBraun Stabimed

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

Phase I

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

Phase II

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

Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse

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

- 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*

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

- ▶ 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.
- ▶ 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

FW966R, FW967R, FW968R:

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

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 (FW966, FW967, FW998).
 - 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 18 min.
- ▶ En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

Stockage

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

Service Technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- ▶ Ne pas modifier le produit.

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

Adresses de service

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de

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

Elimination

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

Aesculap® activ L

Instrumentos y tenazas de revisión activ L

Leyenda

- A Tenazas acodadas activ LFW960R
- B Tenazas acodadas de revisión activ LFW965R
- C Instrumento de revisión activ L para platillos FW966R; tamaños S/M
- D Instrumento de revisión activ L para platillos FW967R; tamaños L/XL
- E Instrumento de revisión activ L para inserto de PE FW968R
- F Mango para instrumento de revisión activ LFW998R
- 1 Brazos del mango
- 2 Bloqueo
- 3 Palanca de bloqueo
- 4 Extremo de trabajo
- 5 Espigas
- 6 Pieza boca
- 7 Platillos
- 8 Botón giratorio
- 9 Varillas de anclaje
- 10 Ganchos
- 11 Huecos
- 12 Contratuerca
- 13 Espigas
- 14 Ranuras
- 15 Vástago tubular

Símbolos en el producto y envase



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

Campo de aplicación

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

Finalidad de uso

Los instrumentos y tenazas de revisión activ L se utilizan para la dilatación/movilización de dos cuerpos vertebrales lumbares o placas de prótesis adyacentes, así como para la reducción y revisión de prótesis de disco intervertebral activ L.

Tenazas acodadas activ L FW960R

Las tenazas acodadas activ L se utilizan para la dilatación/movilización de dos cuerpos vertebrales lumbares adyacentes.

Tenazas acodadas de revisión activ L FW965R

Las tenazas acodadas de revisión activ L se emplean para separar las dos placas metálicas activ L de una prótesis implantada activ L a fin de posibilitar la explantación del inserto de PE en operaciones de revisión.

Instrumentos de revisión activ L para platillos FW966R/FW967 y mango FW998R

Los instrumentos de revisión activ L para platillos y el mango correspondiente se utilizan para la reducción y revisión de prótesis de disco intervertebral activ L.

Instrumento de revisión activ L para inserto de PE FW968R

El instrumento de revisión activ L para inserto de PE se utiliza para la revisión del inserto de PE activ L.

Manipulación correcta y preparación

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

La aplicación quirúrgica de los instrumentos y las tenazas de revisión activ L se describe en detalle en el manual quirúrgico correspondiente.

- 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.

Manejo del producto



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.
► Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

Separar/movilizar cuerpos vertebrales con las tenazas acodadas activ L FW960R



PELIGRO

Fractura de las platillos de los cuerpos vertebrales y/o lesiones en las estructuras circundantes debido a una separación excesiva.

- Separar con cuidado.
- Evitar una separación excesiva.



ATENCIÓN

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

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

Nota

La movilización del espacio discal es un proceso crítico y debe realizarse bajo rayos X.

Nota

La separación del espacio discal a menudo tiene forma de cuña. Es necesaria una descarga suficiente en el espacio discal posterior para poder realizar la separación de forma paralela en todo el espacio intervertebral.

- Introducir el extremo de trabajo 4 en el espacio intervertebral, ver Fig. 2. Procurar que el instrumento esté introducido lo más posible hacia dorsal en el espacio discal.
- Separar/movilizar las bocas de las tenazas FW960R cerrando los brazos del mango 1 según sea necesario.

Nota

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

Soltar las tenazas acodadas activ L FW960R

- Cerrar ligeramente los brazos del mango 1 y accionar la palanca de bloqueo 3, ver Fig. 1.
Se suelta el bloqueo 2 de las tenazas FW960R.

Utilizar las tenazas de revisión activ L FW965R



PELIGRO

Existe riesgo de lesiones en órganos y vasos adyacentes.

Existe riesgo de daños en el producto o en el disco intervertebral protésico activ L.

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



ATENCIÓN

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

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

- Introducir las espigas 5 de las tenazas FW965R en los orificios situados en el lado derecho del implante, ver Fig. 4.
- Separar las bocas de las tenazas FW965R cerrando los brazos del mango 1 según sea necesario.

Nota

Al soltar los brazos del mango 1, el bloqueo 2 enclava automáticamente.

Soltar las tenazas de revisión activ L FW965R

- Cerrar ligeramente los brazos del mango 1 y accionar la palanca de bloqueo 3, ver Fig. 3.
Se suelta el bloqueo 2 de las tenazas FW965R.

Retirar el inserto de PE de la prótesis de disco intervertebral con el instrumento de revisión para inserto de PE activ L FW968R

- Introducir la pieza boca 6 del instrumento de revisión FW968R entre las dos platillos 7 de la prótesis de disco intervertebral, ver Fig. 5. Al esterilizar, asegurarse de que:
 - La orientación del instrumento de revisión FW968R en dirección caudal coincide con la palabra "caudal" escrita sobre el instrumento de revisión.
 - Los fillos de la pieza boca 6 señalan en dirección a la placa final inferior.
- Deslizar el instrumento de revisión a lo largo de la placa final inferior hasta que la pieza boca 6 encaje en el inserto de PE.
- Fijar el inserto de PE a la pieza boca 6 girando el botón giratorio en el sentido de las agujas del reloj, ver Fig. 6.
- Levantar el instrumento de revisión FW968R con el inserto de PE fijado por encima del borde de la placa final inferior y separarlo de la placa final tirando en dirección anterior.
- Para retirar el inserto de PE del instrumento de revisión FW968R:
 - Girar el botón giratorio 8 en el sentido contrario al de las agujas del reloj.
 - Separar el inserto de PE de la pieza boca 6 tirando.

Recolocar/retirar platillos con el instrumento de revisión activ L para platillos FW966R/FW967R



PELIGRO

Lesiones en los nervios y las estructuras circundantes debido a una presión posterior incontrolada de los ganchos de las varillas de anclaje.

- Manipular con precaución las varillas de anclaje.
- No ejercer una presión excesiva.

- Atornillar el mango FW998R a la empuñadura del instrumento de revisión FW966R/FW967R, ver Fig. 7.

Nota

Las espigas 13 de la unión rascada de las varillas de anclaje del instrumento de revisión señalan en la misma dirección que el gancho correspondiente situado en la parte delantera.

Nota

Durante una revisión completa del implante, se retiran las platillos consecutivamente. Además, para la revisión se emplea el martillo de cabeza ranurada.

Nota

Es posible que las platillos se hayan soldado fuertemente al cuerpo vertebral. Esto puede dificultar considerablemente la revisión. Si es necesario efectuar la revisión de una prótesis implantada hace años, es posible que haya que soltar la placa final del cuerpo vertebral con un cincel o elevador antes de utilizar el instrumento de revisión.

- Girar las varillas de anclaje 9 de forma que los ganchos 10 señalen hacia fuera, ver Fig. 8.
- Deslizar el instrumento de revisión FW966R/FW967R entre las platillos. Asegurarse de que los ganchos lleguen hasta los bordes posteriores de las placas.
- Girar las varillas de anclaje 9 90° en dirección a la placa que se desea retirar.
- Correr hacia atrás las varillas de anclaje 9. Asegurarse de que las varillas de anclaje encajen firmemente en los huecos 11 situados en la cara posterior de la placa, ver Fig. 9.
- Fijar las varillas de anclaje 9 girando la contratuerca 12 en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Sujetar las varillas de anclaje de forma que no puedan girarse más.
- Recolocar o correr hacia atrás la placa con precaución.
- Para retirar por completo la placa final, golpearla con el martillo de cabeza ranurada FW579R hasta sacarla.

- ▶ Soltar la contratuerca **12** girando en el sentido de las agujas del reloj.
- ▶ Girar las varillas de anclaje **9** 90° en dirección anterior y retirar la placa final.
- ▶ En caso necesario, retirar otras platillos de la misma manera.

Desmontar el instrumento

Instrumento de revisión activ L para platillos FW966R/FW967R

- ▶ Desatornillar el mango FW998R del instrumento de revisión FW966R/FW967R.
- ▶ Girar las varillas de anclaje **9** de manera que los ganchos **10** queden orientados en dirección a las ranuras **14**.
- ▶ Deslizar las varillas de anclaje **9** por detrás de la empuñadura hasta que los ganchos **10** queden en la parte central del instrumento de revisión FW966R/FW967R. Para ello, deslizar los ganchos **10** a través de las ranuras **14**, ver Fig. 10.
- ▶ Girar las contratueras **12** en el sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que se suelten por completo.
- ▶ Deslizar las contratueras **12** a lo largo de las varillas de anclaje por detrás de la empuñadura.

Instrumento de revisión activ L para inserto de PE FW968R

- ▶ Girar el botón giratorio **8** en el sentido contrario al de las agujas del reloj y tirar ligeramente de la pieza boca **6** hasta que la pieza boza pueda extraerse tirando, ver Fig. 11.

Montaje del instrumento

Instrumento de revisión activ L para platillos FW966R/FW967R

- ▶ Deslizar las contratueras **12** a lo largo de las varillas de anclaje **9** hasta las varillas roscadas, ver Fig. 10.
- ▶ Girar las contratueras **12** en el sentido de las agujas del reloj en las varillas roscadas.
- ▶ Girar las varillas de anclaje **9** de manera que los ganchos **10** queden orientados en dirección a las ranuras **14**.
- ▶ Deslizar los ganchos **10** a través de las ranuras **14**.

Instrumento de revisión activ L para inserto de PE FW968R

- ▶ Introducir deslizando la pieza boca **6** en el vástago tubular **15** del instrumento de revisión FW968R hasta que encaje, ver Fig. 11. Asegurarse de que la palabra "caudal" escrita sobre el vástago tubular está orientada hacia el filo de la pieza boca **6**.
- ▶ Deslizar la pieza boca **6** en dirección al botón giratorio **8** y girar el botón giratorio en el sentido de las agujas del reloj hasta que la pieza boca quede colocada poco antes del vástago tubular. Asegurarse de que el vástago tubular no está cerrando ya la pieza boca.

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.bb Braun.com>

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

Indicaciones generales

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

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

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

Desmontaje del producto antes de comenzar el proceso de tratamiento

- ▶ Abrir los productos articulados.

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

FW966R, FW967R, FW968R:

- ▶ Desmontar el producto antes de la limpieza, ver Desmontar el instrumento.

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 que sean aptos para su utilización, por ejemplo, en aluminio, plásticos y acero inoxidable según las instrucciones del fabricante.
- ▶ 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 secos 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.
- ▶ Limpiar y desinfectar automáticamente los productos microquirúrgicos siempre que se puedan fijar de forma segura en máquinas o soportes de almacenaje aptos para la limpieza.

Proceso homologado de limpieza y desinfección

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal
Limpieza manual con desinfección por inmersión ■ FW960R ■ FW965R ■ FW968R ■ FW998R	■ Cepillo de limpieza: TA011944 ■ Jeringa desechable 20 ml ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones. ■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico.	Capítulo Limpieza/desinfección manuales y el apartado: ■ Capítulo Limpieza manual con desinfección por inmersión
Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión ■ FW966R ■ FW967R	■ Cepillo de limpieza: TA011944 ■ Jeringa desechable 20 ml ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones. ■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico.	Capítulo Limpieza/desinfección manuales y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión
Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica ■ FW960R ■ FW965R ■ FW968R ■ FW998R	■ 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). ■ 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 ■ FW966R ■ FW967R	■ 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). ■ 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 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.

Limpieza manual con desinfección por inmersión

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

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

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

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

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

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

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

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

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 (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	1	-	AP	-
III	Desinfección	TA (frío)	15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
IV	Aclarado final	TA (frío)	1	-	ACD	-
V	Secado	TA	-	-	-	-

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

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

Fase I
➤ 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.
➤ 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 (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado	TA (frío)	1	-	AP	-

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente
*Recomendación: BBraun Stabimed

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

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

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

Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo

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

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente
*Recomendación: BBraun Stabimed

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

Fase I
➤ 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

- 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.
- 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

FW966R, FW967R, FW968R:

- Nota*
El producto se puede esterilizar tanto montado como desmontado.
- Nota*
Para evitar roturas debidas a corrosión interna por fisuras, esterilizar los instrumentos que dispongan de bloqueo con éste abierto o bien en el primer diente de bloqueo.
- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
 - Método de esterilización autorizado
 - Desmontar el producto (FW966, FW967, FW998)
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
 - Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

Almacenamiento

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

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- **No modificar el producto.**

- Para asistencia técnica y reparaciones, diríjase a su distribuidor nacional de B. Braun/Aesculap.
- Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirá la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de

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

Eliminación de residuos

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

Aesculap® activ L

Strumenti di revisione e pinze divaricatrici activ L

Legenda

- A activ L pinza divaricatrice angolata FW960R
- B activ L pinza divaricatrice di revisione angolata FW965R
- C Strumento di revisione activ L per piatti FW966R; taglia S/M
- D Strumento di revisione activ L per piatti FW967R; taglia L/XL
- E activ L strumento di revisione per inserto PE FW968R
- F activ L impugnatura per strumento di revisione FW998R
- 1 Parti dell'impugnatura
- 2 Fermo
- 3 Leva di bloccaggio
- 4 Estremità di lavoro
- 5 Perni
- 6 Parte del morso
- 7 Piatti
- 8 Manopola
- 9 Aste di ancoraggio
- 10 Gancetto
- 11 Cavità
- 12 Controdado
- 13 Perni
- 14 Fessure
- 15 Gambo tubolare

Simboli del prodotto e imballo



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

Ambito di validità

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

Destinazione d'uso

Gli strumenti di revisione e le pinze divaricatrici activ L vengono utilizzati per la distrazione/mobilizzazione di due corpi vertebrali lombari adiacenti o piatti della protesi e per il riposizionamento e la revisione di protesi discali activ L

activ L pinza divaricatrice angolata FW960R

La pinza divaricatrice angolata activ L viene utilizzata per la distrazione/mobilizzazione di due corpi vertebrali adiacenti.

activ L pinza divaricatrice di revisione angolata FW965R

La pinza divaricatrice dello strumento di revisione activ L viene utilizzata per la distrazione delle due placche metalliche activ L di una protesi activ L già impiantata, per consentire la rimozione dell'inserto PE durante l'intervento di revisione.

Strumenti di revisione activ L per piatti FW966R/FW967 e impugnatura FW998R

Gli strumenti di revisione activ L per piatti e la relativa impugnatura vengono utilizzati per il riposizionamento e la revisione della protesi discale activ L.

activ L strumento di revisione per inserto PE FW968R

Lo strumento di revisione per inserto PE activ L viene utilizzato per la revisione dell'inserto PE activ L.

Manipolazione e preparazione sicure

- L'utilizzo degli strumenti di revisione e delle pinze divaricatrici activ L richiede conoscenze specifiche di chirurgia del rachide, nonché di stabilizzazione e delle condizioni biomeccaniche del rachide.
- L'utilizzo operatorio degli strumenti di revisione e delle pinze divaricatrici activ L è dettagliatamente descritto nel relativo manuale operatorio.
- 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.

Operatività



Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!
► Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

Distrazione/mobilizzazione del corpo vertebrale con pinza divaricatrice activ L angolata FW960R



PERICOLO

Frattura dei piatti del corpo vertebrale e/o lesione delle strutture circostanti a causa di sovradistrazione!
► Eseguire la distrazione con cautela.
► Evitare sovradistrazioni.



ATTENZIONE

Danneggiamento del prodotto da azionamento della leva di chiusura!
► Per allentare la chiusura 2 comprimere leggermente le parti dell'impugnatura 1 e azionare la leva di chiusura.

Nota
La mobilizzazione della cella del disco intervertebrale è un'operazione critica e deve essere eseguita sotto controllo radiografico.

Nota
La distrazione dello spazio intervertebrale è spesso cuneiforme. Uno scarico sufficiente nella cella del disco intervertebrale posteriore è necessario per poter eseguire parallelamente la distrazione nell'intero spazio intervertebrale.

- Inserire l'estremità di lavoro 4 nello spazio intervertebrale, vedere Fig. 2. Verificare che lo strumento sia spinto il più possibile in direzione dorsale nella cella del disco intervertebrale.
- Divaricare/mobilizzare la pinza divaricatrice FW960R comprimendo le parti dell'impugnatura 1 a seconda della necessità.

Nota
Lasciando le parti dell'impugnatura 1 la chiusura 2 si inserisce automaticamente.

Allentamento della pinza divaricatrice angolata activ L FW960R

- Comprimere leggermente le parti dell'impugnatura 1 e la leva di bloccaggio 3, vedere Fig. 1. Il fermo 2 della pinza divaricatrice FW960R è allentato.

Applicazione della pinza divaricatrice di revisione angolata activ L FW965R



PERICOLO

Lesione di vasi e parti molli circostanti!
Danneggiamento del prodotto o della protesi discale activ L!
► Per proteggere i vasi utilizzare il prodotto solo con un divaricatore.
► Inserire il prodotto solo sul lato destro della protesi nei due fori.



ATTENZIONE

Danneggiamento del prodotto da azionamento della leva di chiusura!
► Per allentare il fermo comprimere leggermente le parti dell'impugnatura e azionare la leva di bloccaggio.

- Inserire i perni 5 della pinza divaricatrice FW965R nei fori presenti sul lato destro dell'impianto, vedere Fig. 4.
- Divaricare la pinza divaricatrice FW965R comprimendo le parti dell'impugnatura 1 a seconda della necessità.

Nota
Rilasciando le parti dell'impugnatura 1 il fermo 2 si inserisce automaticamente.

Allentamento della pinza divaricatrice di revisione angolata activ L FW965R

- Comprimere leggermente le parti dell'impugnatura 1 e la leva di bloccaggio 3, vedere Fig. 3. Il fermo 2 della pinza divaricatrice FW965R è allentato.

Rimozione dell'inserto PE con strumento di revisione activ L per inserto PE FW968R dalla protesi discale

- Inserire la parte del morso 6 dello strumento di revisione FW968R tra i due piatti 7 della protesi discale, vedere Fig. 5. Assicurarsi di quanto segue:
 - L'orientamento dello strumento di revisione FW968R in direzione caudale corrisponde con la dicitura "caudale" sullo strumento di revisione.
 - Le incisioni sulla parte del morso 6 sono rivolte verso il piatto inferiore.
- Spingere lo strumento di revisione lungo il piatto inferiore, finché la parte del morso 6 non si inserisce nell'inserto PE.
- Fissare l'inserto PE ruotando la manopola 8 in senso orario nella parte del morso 6, vedere Fig. 6.
- Sollevare lo strumento di revisione FW968R con inserto PE fissato dal bordo del piatto inferiore ed allentarlo tirando in direzione anteriore del piatto.
- Per rimuovere l'inserto PE dallo strumento di revisione FW968R:
 - Girare la manopola 8 in senso antiorario.
 - Tirare l'inserto PE dalla parte del morso 6.

Riposizionamento/rimozione dei piatti con strumento di revisione activ L per piatti FW966R/FW967R



PERICOLO

Lesione dei nervi e delle strutture circostanti a causa di pressione posteriore incontrollata dei gancetti delle aste di ancoraggio!
► Maneggiare le aste di ancoraggio con cautela.
► Evitare una pressione eccessiva.

- Avvitare l'impugnatura FW998R a quella dello strumento di revisione FW966R/FW967R, vedere Fig. 7.

Nota
I perni 13 presenti nella connessione delle aste di ancoraggio dello strumento di revisione sono rivolti nella stessa direzione del gancetto corrispondente nella parte anteriore.

Nota
In caso di revisione completa dell'impianto i piatti vengono rimossi uno dopo l'altro. Inoltre per la revisione viene utilizzato il martello fessurato.

Nota
I piatti possono essere saldati con il corpo vertebrale. In questo modo la revisione può diventare molto più difficoltosa. Se è necessaria la revisione di una protesi impiantata da anni, il piatto deve essere staccato dal corpo vertebrale eventualmente prima dell'utilizzo dello strumento di revisione con uno scalpello o un elevatore.

- Ruotare le aste di ancoraggio 9 in modo tale che i gancetti 10 siano rivolti all'esterno, vedere Fig. 8.
- Inserire lo strumento di revisione FW966R/FW967R tra i piatti. Assicurarsi che i gancetti arrivino oltre il bordo posteriore delle placche.
- Ruotare ogni asta di ancoraggio 9 di 90° in direzione della placca da rimuovere.
- Retrarre le aste di ancoraggio 9. Assicurarsi che le aste di ancoraggio si inseriscano saldamente nelle cavità 11 presenti nel lato posteriore della placca, vedere Fig. 9.
- Fissare le aste di ancoraggio 9 ruotando i controdadi 12 in senso antiorario. Tenere ferme le aste di ancoraggio in modo tale che non possano più ruotare.
- Riposizionare e/o retrainare con cautela la placca.

- Per rimuovere completamente il piatto, espianarlo con un martello fessurato FW579R.
- Rimuovere il controdado **12** ruotando in senso orario.
- Ruotare le aste di ancoraggio **9** di 90° in direzione anteriore e rimuovere il piatto.
- Se necessario, rimuovere allo steso modo l'altro piatto.

Smontaggio

Strumento di revisione activ L per piatti FW966R/FW967R

- Svitare l'impugnatura FW998R dallo strumento di revisione FW966R/FW967R.
- Ruotare le aste di ancoraggio **9** in modo tale che i gancetti **10** siano orientati verso le fessure **14**.
- Inserire le aste di ancoraggio **9** dietro all'impugnatura, finché il gancetto **10** non si trova nella parte centrale dello strumento di revisione FW966R/FW967R. Inserire i gancetti **10** attraverso le fessure **14**, vedere Fig. 10.
- Ruotare i controdadi **12** in senso antiorario finché non sono completamente rimossi.
- Inserire i controdadi **12** lungo le aste di ancoraggio dietro all'impugnatura.

activ L strumento di revisione per inserto PE FW968R

- Girare la manopola **8** in senso antiorario e tirare leggermente la parte del morso **6** finché quest'ultima non si stacca, vedere Fig. 11.

Montaggio

Strumento di revisione activ L per piatti FW966R/FW967R

- Inserire i controdadi **12** lungo le aste di ancoraggio **9** fino alle barre filettate, vedere Fig. 10.
- Ruotare i controdadi **12** in senso orario sulle barre filettate.
- Ruotare le aste di ancoraggio **9** in modo tale che i gancetti **10** siano orientati verso le fessure **14**.
- Inserire i gancetti **10** lungo le fessure **14**.

activ L strumento di revisione per inserto PE FW968R

- Inserire la parte del morso **6** nello strumento a gambo tubolare **15** dello strumento di revisione FW968R finché non è in posizione, vedere Fig. 11. Assicurarsi che la scritta "caudal" sullo strumento a gambo tubolare con la lama sia rivolta verso la parte del morso **6**.
- Inserire la parte del morso **6** in direzione della manopola **8** e ruotare la manopola in senso orario, finché la parte del morso non si trova appena davanti allo strumento a gambo tubolare. Assicurarsi che la parte del morso non venga compressa dallo strumento a gambo tubolare.

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.

Avvertenze generali

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

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

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

Asciugare, se necessario.

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni per l'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda alla www.a-k-i.org rubrica Pubblicazioni Libretto rosso – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.

Smontaggio prima dell'esecuzione del procedimento di preparazione sterile

- Aprire il prodotto con snodo.

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

FW966R, FW967R, FW968R:

- Prima della pulizia disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio.

Pulizia/Disinfezione

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



ATTENZIONE

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

- Usare detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore sono ammessi ad es. per l'alluminio, le plastiche e l'acciaio legato.
- 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.
- Se i prodotti per microchirurgia possono essere fissati all'interno della lavatrice o sugli appositi ausili alla conservazione in maniera sicura ed idonea ai fini della pulizia, pulirli e disinfettarli automaticamente.

Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia manuale con disinfezione per immersione ■ FW966R ■ FW965R ■ FW968R ■ FW998R	■ Spazzola di pulizia: TA011944 ■ Siringa monouso 20 ml ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate. ■ Fase di asciugatura: Usare un telo non sfilacciante o aria compressa di tipo medicale.	Capitolo Pulizia/disinfezione manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale con disinfezione per immersione
Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione ■ FW966R ■ FW967R	■ Spazzolino per pulizia: TA011944 ■ Siringa monouso 20 ml ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate. ■ Fase di asciugatura: Usare un panno privo di lanugine o aria compressa per uso medico	Capitolo Pulizia/disinfezione manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione
Pulizia preliminare manuale con spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica ■ FW966R ■ FW965R ■ FW968R ■ FW998R	■ Spazzolino per pulizia: TA011944 ■ Siringa monouso 20 ml ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). ■ 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 ■ FW966R ■ FW967R	■ Spazzola di pulizia: TA011944 ■ Siringa monouso 20 ml ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). ■ 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 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 con disinfezione per immersione

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

A-P: Acqua potabile
A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)
TA: Temperatura ambiente
*Raccomandato: BBraun Stabimed

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

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

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

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

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

Fase V
▶ Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa), vedere Procedi- mento di preparazione sterile e disinfezione validato.

Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acq ua	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 super- ficie 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 ricono- scibile 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 accertan- dosi 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 Procedi- mento 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'acq ua	Chimica
I	Pulizia disinfet- tante	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 ricono- scibile 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'acq ua	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 super- ficie 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 ricono- scibile 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

- 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.
- 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

FW966R, FW967R, FW968R:

- Nota*
Il prodotto può essere sterilizzato sia da smontato che da montato.
- Nota*
Per evitare rotture da tensocorrosione, sterilizzare gli strumenti con fermo aperti o al massimo fissati sul primo dente del fermo.
- Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
 - Procedimento di sterilizzazione validato
 - Disassemblare il prodotto (FW966, FW967, FW998)
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C/durata 5 min
 - Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice secondo le indicazioni del produttore.

Conservazione

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

Assistenza tecnica



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

► **Non modificare il prodotto.**

- Per qualsiasi intervento di assistenza e riparazione rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap. Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.
- Indirizzi dei centri assistenza**

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Smaltimento

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

Aesculap® activ L

Instrumento de revisão e tenaz activ L

Legenda

- A Tenaz angulada activ L FW960R
- B Tenaz angulada de revisão activ LFW965R
- C Instrumento de revisão activ L para placas terminais FW966R; tamanho S/M
- D Instrumento de revisão activ L para placas terminais FW967R; tamanho L/XL
- E Instrumento de revisão activ L para "inlay" de PE FW968R
- F Pega para o instrumento de revisão activ LFW998R
- 1 Cabos
- 2 Bloqueio
- 3 Alavanca de bloqueio
- 4 Extremidade de trabalho
- 5 Pinos
- 6 Fórceps
- 7 Placas terminais
- 8 Botão rotativo
- 9 Barras anguladas
- 10 Gancho
- 11 Cavidades
- 12 Contraporca
- 13 Pinos
- 14 Entalhes
- 15 Eixo tubular

Símbolos existentes no produto e embalagem



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

Campo de aplicação

- Para as instruções de utilização específicas dos artigos e informações sobre a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bbraun.com>

Aplicação

Os instrumentos de revisão e as tenazes activ L são utilizados na distração/mobilização de duas vértebras lombares adjacentes ou placas protésicas, bem como na reposição e revisão de próteses de discos intervertebrais activ L.

Tenaz angulada activ L FW960R

A tenaz angulada activ L é utilizada para a distração/mobilização de duas vértebras adjacentes.

Tenaz angulada de revisão activ L FW965R

A tenaz para instrumento de revisão activ L destina-se à distração das duas placas de metal activ L pertencentes a uma prótese activ L já implantada, por forma a remover o "inlay" de PE no âmbito de uma operação de revisão.

Instrumentos de revisão activ L para placas terminais FW966R/FW967 e pega FW998R

Os instrumentos de revisão activ L para placas terminais e respectiva pega são utilizados na reposição e revisão de activ L próteses de discos intervertebrais.

Instrumento de revisão activ L para "inlay" de PE FW968R

O instrumento de revisão activ L para "inlay" de PE é utilizado para a revisão do "inlay" de PE activ L.

Manuseamento e preparação seguros

Para o emprego das tenazes e instrumentos de revisão activ L são necessários conhecimentos profundos na área da cirurgia vertebral, bem como em relação à estabilização e às forças biomecânicas da coluna vertebral. O emprego operatório das tenazes e instrumentos de revisão activ L encontra-se descrito de forma pormenorizada no manual cirúrgico que lhe diz respeito.

- 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.

Utilização



Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!
► Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.

Realizar a distração/mobilização das vértebras com as tenazes angulares activ L FW960R



Fractura da placas terminais da vértebra e/ou lesões na estrutura adjacente devido a a distração em demasia!

- Efectuar cuidadosamente a distração.
- Evitar uma distração excessiva.



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

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

Nota

A mobilização do espaço discal é um processo crítico e deve ser efectuado sob controlo a raios X.

Nota

A distração do espaço intervertebral é frequentemente em forma de cunha. É necessária uma compensação suficiente no espaço discal traseiro para que a distração possa ser paralela em todo o espaço intervertebral.

- Inserir as extremidades de trabalho 4 no espaço intervertebral, ver Fig. 2. Assegurar que o instrumento é empurrado o mais longe possível em direcção dorsal no espaço discal.
- Expandir/mobilizar as tenazes FW960R premindo em conjunto os cabos 1 consoante o necessário.

Nota

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

Soltar a tenaz angulada activ L FW960R

- Apertar ligeiramente os cabos 1 e accionar a alavanca de bloqueio 3, ver Fig. 1. O bloqueio 2 da tenaz FW960R é solto

Colocar a tenaz angulada para revisão activ L FW965R



Ferimento dos vasos e tecidos moles adjacentes!
Danificação do produto ou da prótese de disco intervertebral activ L!

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



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

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

- Introduzir os pinos 5 da tenaz FW965R nos orifícios existentes no lado direito do implante, ver Fig. 4.
- Expandir as tenazes FW965R premindo em conjunto os cabos 1 consoante o necessário.

Nota

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

Soltar a tenaz angulada para revisão activ L FW965R

- Apertar ligeiramente os cabos 1 e accionar a alavanca de bloqueio 3, ver Fig. 3. O bloqueio 2 da tenaz FW965R é solto

Remover o "inlay" de PE com o instrumento de revisão activ L para "inlay" de PE FW968R de próteses de discos intervertebrais

- Colocar os fórceps 6 do instrumento de revisão FW968R entre ambas as placas terminais 7 da prótese de discos intervertebrais, ver Fig. 5. Garantir o seguinte:
 - Direcção do instrumento de revisão FW968R na direcção caudal coincide com a inscrição "caudal" do instrumento de revisão.
 - Cortes nos fórceps 6 estão na direcção da placa terminal inferior.
- Empurrar o instrumento de revisão ao longo da placa terminal inferior 6, até os fórceps engatarem no "inlay" de PE.
- Fixar o "inlay" de PE rodando o botão rotativo 8 no sentido horário nos fórceps 6, ver Fig. 6.
- Levantar o instrumento de revisão FW968R com o "inlay" de PE fixo nos cantos da placa terminal inferior e soltar, puxando na direcção anterior das placas terminais.
- Para a remoção do "inlay" de PE do instrumento de revisão FW968R:
 - Rodar o botão rotativo 8 no sentido anti-horário.
 - Puxar o "inlay" de PE dos fórceps 6.

Reposicionar/remover as placas terminais com o instrumento de revisão activ L par aplacas terminais FW966R/FW967R



Danos nos nervos e estruturas adjacentes devido a pressão posterior não controlada dos ganchos das barras de angulação!

- Manipular as barras de angulação com cuidado.
- Evitar a pressão excessiva.

- Aparafusar a pega FW998R no cabo do instrumento de revisão FW966R/FW967R, ver Fig. 7.

Nota

Os pinos 13 no aparafusamento das barras de angulação do instrumento de revisão mostram-se na mesma direcção dos respectivos ganchos na parte da frente.

Nota

Numa revisão integral do implante, as placas terminais são removidas uma após a outra. Adicionalmente, é utilizado o martelo de orelhas para revisão.

Nota

As placas terminais podem ser unido fixamente à vértebra. A revisão pode ser assim consideravelmente dificultada. Caso seja necessária a revisão de uma prótese já implantada anos antes, as eventuais placas terminais devem ser soltas antes da inserção do instrumento de revisão com cinzel ou elevador.

- Rodar de tal modo as barras de angulação 9, para que os ganchos 10 fiquem sempre virados para o exterior, ver Fig. 8.
- Empurrar o instrumento de revisão FW966R/FW967R entre as placas terminais. Assegurar-se de que os ganchos atingem os cantos posteriores das placas.
- Rodar as barras de angulação 9 90° na direcção da placa removida.
- Puxar para trás as barras de angulação 9. Certificar-se de que as barras de angulação engatam bem nas cavidades 11 do lado posterior das placas, ver Fig. 9.
- Fixar as barras de angulação 9 rodando a contraporca 12 no sentido anti-horário. Então, segurar as barras de angulação de modo a que não rodem mais.

- ▶ Reposicionar ou puxar para trás cuidadosamente as placas.
- ▶ Para remover completamente as placas terminais, bater nas placas terminais com o martelo de orelhas FW579R.
- ▶ Soltar a contraporca **12** rodando no sentido horário.
- ▶ Rodar as barras de angulação **9** 90° na direcção anterior e remover as placas terminais.
- ▶ Remover outras placas terminais, se necessário, do mesmo modo.

Desmontagem

Instrumento de revisão activ L para placas terminais FW966R/FW967R

- ▶ Desaparafusar a pega FW998R do instrumento de revisão FW966R/FW967R.
- ▶ Rodar as barras de angulação **9** de modo a que os ganchos **10** fiquem orientados na direcção dos entalhes **14**.
- ▶ Empurrar as barras de angulação **9** por baixo do cabo, até os ganchos **10** ficar a meio do instrumento de revisão FW966R/FW967R. Então, empurrar os ganchos **10** através dos entalhes **14**, ver Fig. 10.
- ▶ Rodar a contraporca **12** no sentido anti-horário, até ficar completamente solta.
- ▶ Empurrar a contraporca **12** ao longo das barras de angulação por trás do cabo.

Instrumento de revisão activ L para "inlay" de PE FW968R

- ▶ Rodar o botão rotativo **8** no sentido anti-horário e puxar ligeiramente os fórceps **6** até ser possível retirá-los, ver Fig. 11.

Montagem

Instrumento de revisão activ L para placas terminais FW966R/FW967R

- ▶ Empurrar a contraporca **12** ao longo das barras de angulação **9** até aos pernos roscados, ver Fig. 10.
- ▶ Rodar as porcas **12** no sentido horário nos pernos roscados.
- ▶ Rodar as barras de angulação **9** de modo a que os ganchos **10** fiquem orientados na direcção dos entalhes **14**.
- ▶ Empurrar os ganchos **10** através dos entalhes **14**.

Instrumento de revisão activ L para "inlay" de PE FW968R

- ▶ Empurrar os fórceps **6** no eixo tubular **15** do instrumento de revisão FW968R, ate engatar, ver Fig. 11. Então, certificar-se de que a inscrição "caudal" no eixo tubular está direccionada em sintonia com o entalhe nos fórceps **6**.
- ▶ Empurrar os fórceps **6** na direcção do botão rotativo **8** e rodar o botão rotativo no sentido horário, ate os fórceps assentarem bem no eixo tubular. Certificar-se então de que os fórceps não são premidos através do eixo tubular.

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 na Aesculap sistema de contentor de esterilização.

Informações gerais

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

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

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

Secagem final, quando necessário.

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

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

- ▶ Abrir o produto com articulação.

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

FW966R, FW967R, FW968R:

- ▶ 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!

- ▶ Usar produtos de limpeza e desinfectantes homologados, por exemplo, para alumínio, plástico, aço inoxidável, tendo em consideração as instruções do fabricante.
- ▶ 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.
- ▶ Se for possível fixar os produtos microcirúrgicos de forma segura e adequada à limpeza em máquinas ou em suportes, esses devem ser limpos e desinfectados automaticamente.

Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com desinfecção por imersão ■ FW960R ■ FW965R ■ FW968R ■ FW998R	■ Escova de limpeza: TA011944 ■ Seringa descartável 20 ml ■ Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza. ■ Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações. ■ Fase de secagem: Usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido adequado para utilização médica	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual com desinfecção por imersão
Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão ■ FW966R ■ FW967R	■ Escova de limpeza: TA011944 ■ Seringa descartável 20 ml ■ Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza. ■ Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações. ■ Fase de secagem: Usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido adequado para utilização médica	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão
Limpeza prévia à mão com escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica ■ FW960R ■ FW965R ■ FW968R ■ FW998R	■ Escova de limpeza: TA011944 ■ Seringa descartável 20 ml ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ 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 ■ FW966R ■ FW967R	■ Escova de limpeza: TA011944 ■ Seringa descartável 20 ml ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ 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 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 desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Quali- dade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfec- tante	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem interméd- ia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	-	A-CD	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-
A-P:	Água potável					
A-CD:	Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)					
TA:	Temperatura ambiente					
*Recomenda-se:	BBraun Stabimed					

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

- Fase I**
- Imergir totalmente o produto na solução 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.
 - Deixar escorrer bem a água excedente.

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

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

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

Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Quali- dade 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 intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	15	2	A-P	Concentrado isento de alde- ído, 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 pro-
cedimento, 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 lúmenes, no início do tempo de actuação, pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

- Fase IV**
- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
 - Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.

- Lavar os lúmenes com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

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

Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

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

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

Limpeza prévia manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Quali- dade da água	Características químicas
I	Limpeza 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:	Água potável					
TA:	Temperatura ambiente					
*Recomenda-se:	BBraun Stabimed					

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

- Fase I**
- Imergir totalmente o produto na solução 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. [%]	Quali- dade 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	TA (frio)	1	-	A-P	-
A-P:	Água potável					
TA:	Temperatura ambiente					
*Recomenda-se:	BBraun Stabimed					

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

- Fase I**
- Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min (frequência de 35 kHz). Durante este pro-
cedimento, 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]	Quali- dade 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*

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

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

Controlo, manutenção e verificação

- ▶ 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 serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.
- ▶ Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Embalagem

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

Esterilização a vapor

FW966R, FW967R, FW968R:

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

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 (FW966, FW967, FW998)
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fraccionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização pelo processo de vácuo fraccionado a 134 °C, tempo de exposição de 5 min
- ▶ No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

Armazenamento

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

Serviço de assistência técnica



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

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Pode obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

Eliminação

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

Aesculap® activ L activ L-revisie-instrumenten en –spreidtangen

Legenda

- A activ L-spreidtang gebogen FW960R
- B activ L-revisie-spreidtang gebogen FW965R
- C activ L-revisie-instrument voor eindplaatjes FW966R; maat S/M
- D activ L-revisie-instrument voor eindplaatjes FW967R; maat L/XL
- E activ L-revisie-instrument voor PE-inlay FW968R
- F activ L-greep voor revisie-instrument FW998R
- 1 Handgrepen
- 2 Vangpen
- 3 Vanghefboom
- 4 Werkeinde
- 5 Pennen
- 6 Bek
- 7 Eindplaatjes
- 8 Draaiknop
- 9 Verankeringsstaafjes
- 10 Haak
- 11 Verdiepingen
- 12 Contramoer
- 13 Pennen
- 14 Gleuf
- 15 Buisschacht

Symbolen op het product en verpakking



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

Toepassingsgebied

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

Gebruiksdoel

De activ L-revisie-instrumenten en –spreidtangen worden gebruikt voor de distractie/mobilisatie van twee naast elkaar gelegen lumbale wervellichamen of protheseplaatjes evenals voor de repositie en de revisie van activ L-tussenwervelschijfprothesen.

activ L-spreidtang gebogen FW960R

De activ L-spreidtang gebogen wordt gebruikt voor de distractie/mobilisatie van twee naast elkaar gelegen wervellichamen.

activ L-revisie-spreidtang gebogen FW965R

De activ L-revisie-instrument-spreidtang wordt gebruikt voor het distraheren van de beide activ L-metaalplaatjes van een reeds geïmplanteerde activ L-prothese, om in het geval van een revisie-operatie het PE-inlay te verwijderen.

activ L-revisie-instrumenten voor eindplaatjes FW966R/FW967 en greep FW998R

De activ L-revisie-instrumenten voor eindplaatjes en de bijbehorende greep worden gebruikt voor de repositie en revisie van de activ L-tussenwervelschijfprothese.

activ L-revisie-instrument voor PE-inlay FW968R

Het activ L-revisie-instrument voor PE-inlay wordt gebruikt voor de revisie van de activ L PE-inlay.

Veilig gebruik en voorbereiding

Voor het gebruik van de activ L-revisie-instrumenten en –spreidtangen is een grondige kennis van wervelkolomchirurgie en de stabilisatie en de biomechanische eigenschappen van de wervelkolom vereist.

De operatieve toepassing van de activ L-revisie-instrumenten en –spreidtangen wordt uitvoerig beschreven in de bijbehorende operatiehandleiding.

- 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.

Gebruik



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- Voer voor elk gebruik een functionele test uit.

Wervellichamen distraheren/mobiliseren met activ L-spreidtang gebogen FW960R



GEVAAR

Fractuur van de wervellichaam-eindplaatjes en/of verwonding van de omliggende structuren door overdistractie!

- Voorzichtig distraheren.
- Vermijd overdistractie.



VOORZICHTIG

Beschadiging van het product door gebruik van de vanghefboom!

- Om de blokkeerinrichting 2 te ontgrendelen, drukt u de handgrepen 1 licht samen en bedient u de vanghefboom 3.

Opmerking

Het mobiliseren van de tussenwervelschijfruimte is een kritische procedure die onder röntgencontrole dient te worden uitgevoerd.

Opmerking

De tussenwervelruimte-distractie is vaak wigvormig. Een toereikende ontlasting in de achterste tussenwervelschijfruimte is noodzakelijk, zodat de distractie via de totale tussenwervelruimte parallel kan worden uitgevoerd.

- Voer het werkuiteinde 4 in de tussenwervelruimte in, zie Afb. 2. Let er daarbij op dat het instrument zo ver mogelijk in dorsale richting in de tussenwervelruimte wordt geschoven.
- Spreid/mobiliseer de spreidtang FW960R naar behoefte door de handgrepen 1 samen te drukken.

Opmerking

Wanneer de handgrepen 1 worden losgelaten, klikt de blokkeerinrichting 2 automatisch vast.

activ L-spreidtang gebogen FW960R loszetten

- Druk de handgrepen 1 lichtjes samen en bedien de vanghefboom 3, zie Afb. 1.
- De vangpen 2 van de spreidtang FW960R is nu los.

activ L-revisie-spreidtang gebogen FW965R aanzetten



GEVAAR

Beschadiging van omliggende bloedvaten en weke delen!

Beschadiging van het product of de activ L-tussenwervelschijfprothese!

- Gebruik dit product altijd in combinatie met een wondhaak om beschadiging van de vaten te voorkomen.
- Breng het product alleen aan de rechterkant van de prothese in de beide boorgaten aan.



VOORZICHTIG

Beschadiging van het product door gebruik van de vanghefboom!

- Om de vangpen te ontgrendelen, drukt u de handgrepen licht samen en bedient u de vanghefboom 3.

- Voer de pennen 5 van de spreidtang FW965R in de gaten aan de rechterzijde van het implantaat, zie Afb. 4.
- Spreid de spreidtang FW965R naar behoefte door de handgrepen 1 samen te drukken.

Opmerking

Wanneer de handgrepen 1 worden losgelaten, klikt de vangpen 2 automatisch vast.

activ L-revisie-spreidtang gebogen FW965R loszetten

- Druk de handgrepen 1 lichtjes samen en bedien de vanghefboom 3, zie Afb. 3.
- De vangpen 2 van de spreidtang FW965R is nu los.

PE-inlay met activ L-revisie-instrument voor PE-inlay FW968R van de tussenwervelschijfprothese verwijderen

- Voer de bek 6 van het revisie-instrument FW968R tussen beide eindplaatjes 7 van de tussenwervelschijfprothese in, zie Afb. 5. Zorg daarbij voor het volgende:
 - Uitlijning van het revisie-instrument FW968R in caudale richting stemt overeen met de tekst "caudal" op het revisie-instrument.
 - De sneden op de bek 6 wijzen in de richting van het inferieure eindplaatje.
- Schuif het revisie-instrument langs het onderste eindplaatje, tot de bek 6 op de PE-inlay vastgrijpt.
- Fixeer de PE-inlay op de bek 6 door de draaiknop 8 rechtsom te draaien, zie Afb. 6.
- Til het revisie-instrument FW968R met de gefixeerde PE-inlay over de rand van het inferieure eindplaatje en maak het los van het eindplaatje door in anterieure richting te trekken.
- Om de PE-inlay van het revisie-instrument FW968R te verwijderen:
 - Draai de draaiknop 8 linksom.
 - Trek de PE-inlay van de bek 6.

Eindplaatjes met het activ L-revisie-instrument voor eindplaatjes FW966R/FW967R repositioneren/verwijderen



GEVAAR

Verwonding van de zenuwen en omliggende structuren door ongecontroleerde posterieure druk van de haak van de verankeringsstaafjes!

- Hanteer de verankeringsstaafjes voorzichtig.
- Vermijd overmatige druk.

- Schroef de greep FW998R op de handgreep van het revisie-instrument FW966R/FW967R, zie Afb. 7.

Opmerking

De pennen 13 op de schroefverbinding van de verankeringsstaafjes van het revisie-instrument wijzen in de dezelfde richting als de betreffende haak op het voorste deel.

Opmerking

Bij een volledige revisie van het implantaat worden de eindplaatjes na elkaar verwijderd. Daarnaast wordt de sleufhamer voor de revisie gebruikt.

Opmerking

De eindplaatjes kunnen sterk met de wervellichamen vergroeid zijn. De revisie kan daardoor aanzienlijk worden bemoeilijkt. Als de revisie van een jaren geleden geïmplanteerde prothese nodig wordt, moet het eindplaatje eventueel voor de inzet van het revisie-instrument met een beitel of elevatorium van het wervellichaam worden losgemaakt.

- Draai de verankeringsstaafjes 9 zo, dat de haken 10 telkens naar buiten wijzen, zie Afb. 8.
- Schuif het revisie-instrument FW966R/FW967R tussen de eindplaatjes. Zorg er daarbij voor dat de haken over de posterieure zijden van de plaatjes uitsteken.
- Draai de verankeringsstaafjes 9 telkens 90° in de richting van het te verwijderen plaatje.
- Trek de verankeringsstaafjes 9 terug. Zorg er daarbij voor dat de verankeringsstaafjes 11 stevig aan de posterieure zijde van de plaatjes vastgrijpen, zie Afb. 9.
- Fixeer de verankeringsstaafjes 9 door de contramoer 12 linksom te draaien. Houd daarbij de verankeringsstaafjes zo vast dat deze niet meer kunnen draaien.
- Nu kunt u het plaatje voorzichtig repositioneren dan wel terugtrekken.
- Om het eindplaatje volledig te verwijderen, slaat u het eindplaatje met de sleufhamer FW579R naar buiten.

- ▶ Draai de contra moer **12** rechtsom los.
- ▶ Draai de verankeringsstaafjes **9** 90° in anterieure richting en verwijder het eindplaatje.
- ▶ Verwijder eventuele andere eindplaatjes op dezelfde wijze.

Demontage

activ L-revisie-instrument voor eindplaatjes FW966R/FW967R

- ▶ Schroef de greep FW998R van het revisie-instrument FW966R/FW967R af.
- ▶ Draai de verankeringsstaafjes **9** zo, dat de haken **10** in de richting van de sleuf **14** georiënteerd zijn.
- ▶ Schuif de verankeringsstaafjes **9** achter de handgreep, tot de haken **10** tegen het midden deel van het revisie-instrument FW966R/FW967R liggen. Schuif daarbij de haken **10** door de gleuf **14**, zie Afb. 10.
- ▶ Draai de contra moeren **12** linksom, totdat ze volledig los zijn.
- ▶ Schuif de contra moeren **12** langs de verankeringsstaafjes achter de handgreep.

activ L-revisie-instrument voor PE-inlay FW968R

- ▶ Draai de draaiknop **8** linksom en trek licht aan de bek **6**, tot de bek kan worden losgetrokken, zie Afb. 11.

Montage

activ L-revisie-instrument voor eindplaatjes FW966R/FW967R

- ▶ Schuif de contra moeren **12** langs de verankeringsstaafjes **9** tot de draadstangen, zie Afb. 10.
- ▶ Draai de contra moeren **12** rechtsom op de draadstangen.
- ▶ Draai de verankeringsstaafjes **9** zo, dat de haken **10** in de richting van de sleuf **14** georiënteerd zijn.
- ▶ Schuif de haken **10** door de sleuf **14**.

activ L-revisie-instrument voor PE-inlay FW968R

- ▶ Schuif de bek **6** in de buisschacht **15** van het revisie-instrument FW968R, tot deze vastgrijpt, zie Afb. 11. Zorg er daarbij voor dat de tekst "caudal" op de buisschacht met de snede op de bek **6** is uitgelijnd.
- ▶ Schuif de bek **6** in de richting van de draaiknop **8** en draai de draaiknop rechtsom, tot de bek vlak voor de buisschacht zit. Zorg er daarbij voor dat de bek niet reeds door de buisschacht wordt samengedrukt.

Gevalideerd reinigungs- 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 reinigungsresultaat.

Opmerking

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

Algemene aanwijzingen

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

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de 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 gebruikso-plossing.
- 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

- ▶ Open een product met scharnierend instrument.

Vorbereitung op de plaats van gebruik

- ▶ Indien van toepassing, niet zichtbare oppervlakken uit voorzorg met gedemineraliseerd water, bijv. met een weg-werpspuit, 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.

Vorbereitung voor de reiniging

FW966R, FW967R, FW968R:

- ▶ Demonteer het product voor de reiniging, zie Demontage.

Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



VOORZICHTIG

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

- ▶ Gebruik reinigungs- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant die bijv. zijn toegelaten voor aluminium, kunststoffen en edelstaal.
- ▶ Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwer-kingsduur.
- ▶ Respecteer de maximale reinigingstemperatuur van 60 °C.

- ▶ Gebruik een geschikt reinigungs-/desinfectiemiddel bij een natte verwijdering. Om schuimvorming en vermin-derde 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.
- ▶ Reinig de microchirurgische producten machinaal als ze veilig en naar behoren in machines of in houders geplaatst kunnen worden.

Gevalideerd reinigungs- en desinfectieprocédé

Gevalideerd procédé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige reiniging met dompel-desinfectie ■ FW960R ■ FW965R ■ FW968R ■ FW998R	■ Reinigungsborstel: TA011944 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Houd de werkeinden geopend voor de reiniging. ■ Reinig scharnierende instrumenten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier. ■ Droogfase: Gebruik een pluisvrije doek of medische perslucht	Paragraaf Handmatige reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handma-tige reiniging met dompel-desinfectie
Handmatige ultrasoon-reiniging en dompel-desinfectie ■ FW966R ■ FW967R	■ Reinigungsborstel: TA011944 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Houd de werkeinden geopend voor de reiniging. ■ Reinig scharnierende producten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier. ■ Droogfase: Gebruik een pluisvrije doek of medische perslucht	Paragraaf Handmatige reiniging/desinfectie en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Handma-tige ultrasoonreiniging en dompel-desinfectie
Handmatige voorreini-ging met borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ■ FW960R ■ FW965R ■ FW968R ■ FW998R	■ Reinigungsborstel: TA011944 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat speel-schaduw en worden vermeden). ■ De werkuiteinden moeten geopend zijn voor de reini-ging. ■ Leg het product met geopend scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voor-reiniging en subhoofd-stuk: ■ Paragraaf Handma-tige voorreiniging met borstel ■ Paragraaf Machi-nale alkalische rei-niging en thermi-sche desinfectie
Handmatige voorreini-ging met ultrasoonrei-niging en borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ■ FW966R ■ FW967R	■ Reinigungsborstel: TA011944 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeef-korf (spoelschaduw vermijden). ■ De werkuiteinden moeten geopend zijn voor de reini-ging. ■ Plaats het product met geopend scharnier op de zeef-korf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voor-reiniging en subhoofd-stukken: ■ Paragraaf Handma-tige voorreiniging met ultrasoonrei-niging en borstel ■ Paragraaf Machi-nale alkalische rei-niging en thermi-sche desinfectie

Handmatige reiniging/desinfectie

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

Handmatige reiniging met dompel-desinfectie

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

D–W: Drinkwater

DM–W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Stabimed

- ▶ Houdt de informatie omtrent de juiste reinigungsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigungs- en desinfectieprocédé.

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

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

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

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

Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie

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

D–W: Drinkwater
DM–W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
KT: Kamertemperatuur
*Aanbevolen: BBraun Stabimed

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

- 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 min met een geschikte reinigingsborstel.
 - Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
 - Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

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

- Fase III**
- Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.
 - Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
 - 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 afdrui­pen.

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

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- kwali- teit	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 desinfectie­pro­cédé.

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

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

Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwali- teit	Chemie
I	Ultrasone 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 desinfectie­pro­cédé.

- 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 reinigingsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

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

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

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

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

Verpakking

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

Stoomsterilisatie

FW966R, FW967R, FW968R:

Opmerking

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

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 sterilisatieprocédé
 - Demonteer het product (FW966, FW967, FW998)
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocédé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocédé bij 134 °C, verblijftijd 5 min
- Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

Opslag

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

Technische dienst



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

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

Verwijdering

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

TA-Nr. 011904 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57966



Aesculap® activ L

activ L-revisionsinstrument och –spridartänger

Legend

- A activ L-spridartång vinklad FW960R
- B activ L-revisions-spridartång vinklad FW965R
- C activ L-revisionsinstrument för ändplattor FW966R; storlek S/M
- D activ L-revisionsinstrument för ändplattor FW967R; storlek L/XL
- E activ L-revisionsinstrument för PE-Inlay FW968R
- F activ L-handtag för revisionsinstrument FW998R
- 1 Handtagsdelar
- 2 Spärr
- 3 Spärrarm
- 4 Arbetsände
- 5 Stift
- 6 Käftdel
- 7 Ändplattor
- 8 Vridknapp
- 9 Förankringsstavar
- 10 Hakar
- 11 Fördjupningar
- 12 Kontramutter
- 13 Stift
- 14 Spår
- 15 Rörskaft

Symboler på produktet och förpackning



OBS! Allmän varningssymbol
OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument

Giltighetsomfattning

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

Användningsändamål

activ L-revisionsinstrument och spridartänger användas för distractioner/mobilisering av två intilliggande lumbala kotkroppar eller protesplattor och för reposition och revision av activ L-diskproteser.

activ L-spridartång vinklad FW960R

activ L-spridartång vinklad används för distraction/mobilisering av två intilliggande kotkroppar.

activ L-revisions-spridartång vinklad FW965R

activ L-revisionsinstrument spridartång används för distraction av de båda activ L-metallplattorna hos en redan implementerad activ L-protes, för att avlägsna PE Inlay vid en revisionsoperation.

activ L-revisionsinstrument för ändplattor FW966R/FW967 och handtag FW998R

activ L-revisionsinstrument för ändplattor och tillhörande handtag används för reposition och revision av activ L-diskprotesen.

activ L-revisionsinstrument för PE-Inlay FW968R

activ L-revisionsinstrument för PE-Inlay används för revision av activ-L PE-Inlay.

Säker hantering och färdigställande

För att kunna använda activ L-revisionsinstrument förutsätts exakta kunskaper om ryggradskirurgi, stabiliseringen och de biomekaniska förutsättningarna på ryggraden.

Den operativa användningen av activ L-revisionsinstrument och spridartänger beskrivs utförligt i tillhörande operationshandledning.

- 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.

Användning



VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!
► Gör en funktionskontroll före varje användning.

Distrahera/mobilisera kotkroppen med activ L-spridartång vinklad FW960R



FARA

Fraktur hos kotkropps-ändplattorna och/eller skador på kringliggande strukturer på grund av överdistraction!
► Distrahera försiktigt.
► Undvik överdistraction.



OBSERVERA

Risk för skador på produkten genom aktivering av spärrarmen!
► Tryck samman handtagsdelarna 1 lätt och aktivera spärrarmen 3 för att lossa spärren 2.

Tips

Mobiliseringen av diskhället är en kritisk procedur och bör utföras under röntgenkontroll.

Tips

Distractionen av kotmellanrummet är ofta kilformad En tillräcklig avlastning i det bakre diskhället är nödvändig för att distractionen över hela kotmellanrummet skall kunna utföras parallellt.

- För in arbetsändan i 4 i kotmellanrummet, se Bild 2. Kontrollera att instrumentet har skjutits så mycket som möjligt mot dorsalt i diskhället.
- Spreta upp/mobilisera spridartången FW960R allt efter behov genom att trycka ihop gripdelarna 1.

Tips

När handtagsdelarna 1 avlastas hakar spärren 2 automatiskt i.

Lossa den activ L-vinklade spridartången FW960R

- Tryck ihop gripdelarna 1 lätt och manövrera spärrspaken 3, se Bild 1. Spärren 2 till spridartången FW960R är lossad.

Sätt an activ L-revisions-spridartången vinklad FW965R



FARA

Risk för skador på kringliggande kärl och mjukdelar!
Risk för skador på produkten resp. activ L-diskprotesen!
► Använd endast produkt för skydd av kärlen i kombination med en sårhake.
► Sätt endast in produkten på protesens högra sida i de båda hälen.



OBSERVERA

Risk för skador på produkten genom aktivering av spärrarmen!
► Tryck samman gripdelarna lätt och aktivera spärrarmen 3 för att lossa spärren.

- För in stiften 5 till spridartången FW965R i borrhålen på implantatets högra sida, se Bild 4.
- Spreta upp spridartången FW965R allt efter behov genom att trycka ihop gripdelarna 1.

Tips

Vid avlastning av gripdelarna 1 hakar spärren 2 automatiskt in.

Lossa activ L-revisions-spridartången vinklad FW965R

- Tryck ihop gripdelarna 1 lätt och manövrera spärrspaken 3, se Bild 3. Spärren 2 till spridartången FW965R är lossad.

Ta bort PE-Inlay med activ L-revisionsinstrument för PE-Inlay FW968R från diskprotesen

- För in klodlen 6 till revisionsinstrumentet FW968R mellan de båda ändplattorna 7 till diskprotesen, se Bild 5. Säkerställ därvid på följande:
 - Injusteringen av revisionsinstrumentet FW968R i kaudal riktning stämmer överens med texten "caudal" på revisionsinstrumentet.
 - Eggarna på klodlen 6 pekar i riktning mot den inferiora ändplattan.
- Skjut revisionsinstrumentet utmed den nedre ändplattan tills klodlen 6 hakar fast i PE-Inlay.
- Fixera PE-Inlay genom att vrida vridknappen 8 medurs på klodlen 6, se Bild 6.
- Lyft revisionsinstrumentet FW968R med fixerad PE-Inlay över kanten på den inferiora ändplattan och lossa det genom att dra i anterior riktning från ändplattan.
- För att ta bort PE-Inlay från revisionsinstrumentet FW968R:
 - Vrid vridknappen 8 moturs.
 - Dra PE-Inlay från klodlen 6.

Repositionera/ta bort ändplattorna med activ L-revisionsinstrument för ändplattor FW966R/FW967R



FARA

Skador på nerverna och omgivande strukturer genom okontrollerat posterioert tryck från förankringsstavnarna hakar!
► Hantera förankringsstavnarna med försiktighet.
► Undvik överdrivet tryck.

- Skruva fast handtag FW998R i handtaget till revisionsinstrumentet FW966R/FW967R, se Bild 7.

Tips

Stiften 13 på förskruvningen till revisionsinstrumentets förankringsstavar pekar i samma riktning som motsvarande hake i den främre delen.

Tips

Vid en fullständig revision av implantatet tas ändplattorna bort en efter en. Därutöver används spårhammaren för revisionen.

Tips

Ändplattorna kan ha vuxit ihop kraftigt med kotkroppen. Revisionen kan därigenom försvåras avsevärt. Om en revision av en protes, som implanterats för flera år sedan blir nödvändig skall ändplattan eventuellt lossas med mejsel eller elevatorium från kotkroppen innan revisionsinstrumentet används.

- Vrid förankringsstavnarna 9 så att hakarna 10 vardera är riktade utåt, se Bild 8.
- Skjut revisionsinstrumentet FW966R/FW967R mellan ändplattorna. Säkerställ därvid att hakarna räcker över plattornas posteriora kanter.
- Vrid förankringsstavnarna 9 vardera 90° i riktning mot den platta som skall tas bort.
- Dra tillbaka förankringsstavnarna 9. Säkerställ därvid att förankringsstavnarna hakar in fast i fördjupningarna 11 på plattans posteriora sida, se Bild 9.
- Fixera förankringsstavnarna 9 genom att vrida kontramuttern 12 moturs. Håll därvid därvid förankringsstavnarna så att dessa inte längre kan vridas.
- Repositionera resp. dras försiktigt tillbaka plattan.
- För att ta bort ändplattan helt och hållet, slås ändplattan ut med spårhammaren FW579R.
- Lossa kontramuttern 12 genom att vrida medurs.
- Vrid förankringsstavnarna 9 90° i anterior riktning och ta bort ändplattan.
- Ta i föreik. fall bort andra ändplattor på samma sätt.

Demontering

aktiv L-revisionsinstrument för ändplattor FW966R/FW967R

- Skruva av handtaget FW998R till revisionsinstrumentet FW966R/FW967R.
- Vrid förankringsstavnarna 9 så att hakarna 10 är orienterade i riktning mot spåren 14.
- Skjut förankringsstavnarna 9 bakom handtaget till hakarna 10 ligger an mot mittdelen till revisionsinstrumentet FW966R/FW967R. Skjut därvid hakarna 10 genom spåren 14, se Bild 10.
- Vrid kontramuttrarna 12 moturs tills de lossats helt och hållet.
- Skjut kontramuttern 12 utmed förankringsstavnarna bakom handtaget.

aktiv L-Revisionsinstrument för PE-Inlay FW968R

- Vrid vridknappen 8 moturs och dra lätt i klodelen 6 tills klodelen går att dra ut, se Bild 11.

Montering

aktiv L-revisionsinstrument för ändplattor FW966R/FW967R

- Skjut kontramuttrarna 12 utmed förankringsstavnarna 9 ända till gångstängerna, se Bild 10.
- Vrid på kontramuttrarna 12 medurs på gångstängerna.
- Vrid förankringsstavnarna 9 så att hakarna 10 är orienterade i riktning mot spåren 14.
- Skjut hakarna 10 genom spåren 14.

aktiv L-revisionsinstrument för PE-Inlay FW968R

- Skjut in klodelen 6 i rörskaftet 15 till revisionsinstrumentet FW968R tills den hakar fast, se Bild 11. Säkerställ därvid att texten "caudal" på rörskaftet är riktat i samma riktning som eggen på klodelen 6.
- Skjut klodelen 6 i vridknappens 8 riktning och vrid vridknappen medurs tills klodelen sitt strax framför rörskaftet. Säkerställ därvid att klodelen inte redan trycks ihop av rörskaftet.

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.

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 förrengörings-temperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas. Överdoserade neutralisationsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laser-skriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.
På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vatt-net för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföl-jande torkning utföras.
Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. VAH- eller FDA-godkän-nande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietylverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietylverkaren ska efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:
■ Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På alu-minium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
■ Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.
► Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.
► Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt 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

- Öppna produkter med led.

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

FW966R, FW967R, FW968R:

- Demontera produkten före rengöring, se Demontering.

Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



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

- Använd rengörings- och desinfektionsmedel, enligt tillverkarens anvisningar, som är godkända för t.ex. aluminium, plast och rostfritt stål.
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- Överskrid inte den högsta tillåtna rengöringstemperaturen 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.
- Rengör och desinficera de mikrokirurgiska produkterna maskinellt, om de kan fixeras på förvaringshjälpmedlen så att de sitter säkert och blir rena.

Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Manuell rengöring med dopptesinfektion ■ FW960R ■ FW965R ■ FW968R ■ FW998R	■ Rengöringsborste: TA011944 ■ Engångsspruta 20 ml ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Rengör produkten med rörliga leder i öppet läge, eller rör samtidigt på lederna. ■ Torkningsfas: Använd en luddfri duk eller medicinsk tryckluft	Kapitel Manuell rengöring/desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Manuell rengöring med dopptesinfektion
Manuell rengöring med ultraljud och dopptes-infektion ■ FW966R ■ FW967R	■ Rengöringsborste: TA011944 ■ Engångsspruta 20 ml ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Rengör produkt med rörliga leder i öppnat läge resp. vicka på lederna under rengöringen. ■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft	Kapitel Manuell rengöring/desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Manuell rengöring med ultraljud och dopp-desinfektion
Inledande manuell rengöring med borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion ■ FW960R ■ FW965R ■ FW968R ■ FW998R	■ Rengöringsborste: TA011944 ■ Engångsspruta 20 ml ■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga). ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: ■ Kapitel Manuell förrengöring med borste ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering
Inledande manuell rengöring med ultraljud och borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion ■ FW966R ■ FW967R	■ Rengöringsborste: TA011944 ■ Engångsspruta 20 ml ■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vattnet kommer åt överallt). ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: ■ Kapitel Manuell förrengöring 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 desinfektionslösningen späds ut.
- Kontrollera visuellt efter manuell rengöring och/eller desinficering att det inte finns några rester på synliga ytor.
- Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

Manuell rengöring med dopptesinfektion

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

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)
RT: Rumstemperatur
*Rekommendation: BBraun Stabimed

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

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

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

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

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

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

Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion

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. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
 - ▶ Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

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

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

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

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

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 ammoniumför- eningar, 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 aldehy- der, 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 des- infektionsapparat

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

- ▶ Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- ▶ Kontrollera efter varje rengöring, desinficering och torkning att produkterna är torra, rena, funktionella och oska-
dade, 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.
- ▶ 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

FW966R, FW967R, FW968R:

Tips

Produkten kan steriliseras både i demonterat och monterat skick.

Tips

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

- Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- Validerad steriliseringsmetod
 - Demontera produkten (FW966, FW967, FW998)
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisering enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 minuter
- Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

Förvaring

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

Teknisk service



Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- **Modifiera inte produkten.**

- För service och reparationer, kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap.
- Om medicinteknisk utrustning modifieras kan detta medföra att garantin och eventuella godkännanden upphör att gälla.

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

Avfallshantering

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

TA-Nr. 011904 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57966



Aesculap® activ L

Инструменты для проведения ревизии и дистракционные щипцы activ L

Легенда

- A Дистракционные щипцы activ L с изгибом FW960R
- B Контрольные дистракционные щипцы activ L с изгибом FW965R
- C Инструменты для проведения ревизии activ L опорных пластин FW966R; размер S/M
- D Инструменты для проведения ревизии activ L опорных пластин FW967R; размер L/XL
- E Инструмент для проведения ревизии activ L полиэтиленового вкладыша FW968R
- F Рукоятка инструмента activ L для проведения ревизии FW998R
- 1 Рукоятки
- 2 Кремальера
- 3 Фиксирующий рычаг
- 4 Рабочий конец
- 5 Штифты
- 6 Захват
- 7 Опорные пластины
- 8 Регулятор
- 9 Фиксирующие стержни
- 10 Крючки
- 11 Углубления
- 12 Контргайка
- 13 Штифты
- 15 Шлицы
- 15 Цилиндрический стержень

Символы на продукте и Упаковка

Внимание, символ предупреждения общего характера

Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации

Сфера применения

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

Назначение

Инструменты для проведения ревизии и дистракционные щипцы activ L используются для дистракции/мобилизации двух соседних тел позвонков поясничного отдела позвоночника или пластин протеза, а также для репозиции и ревизии протезов межпозвоночных дисков activ L.

Дистракционные щипцы activ L с изгибом FW960R

Дистракционные щипцы activ L с изгибом используются для дистракции/мобилизации двух соседних тел позвонков.

Ревизионные дистракционные щипцы activ L с изгибом FW965R

Ревизионные дистракционные щипцы activ L используются для дистракции обеих металлических пластин activ L уже имплантированного протеза activ L и дают возможность извлекать полиэтиленовый вкладыш в случае проведения ревизионной операции.

Ревизионные инструменты activ L для опорных пластин FW966R/FW967 и рукоятка FW998R

Ревизионные инструменты activ L для опорных пластин и относящаяся к ним рукоятка используются для репозиции и ревизии протеза межпозвоночных дисков activ L.

Инструмент для проведения ревизии activ L полиэтиленового вкладыша FW968R

Инструмент для ревизии activ L полиэтиленового вкладыша используется для ревизии полиэтиленового вкладыша activ L.

Правильное обращение и подготовка к использованию

Для применения инструментов для ревизии и дистракционных щипцов activ L необходимо обладать специальными знаниями в области позвоночной хирургии, а также стабилизации и биомеханических свойств позвоночника.

Операционное применение инструментов для ревизии и дистракционных щипцов activ L подробно описано в соответствующем Справочнике по технике операции.

- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- Прочтите 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.

Эксплуатация

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Каждый раз перед применением проверять на функциональность.

Дистракция/мобилизация тел позвонков при помощи дистракционных щипцов activ L с изгибом FW960R

Перелом концевых пластин тел позвоночника и/или травмирование прилегающих структур в результате чрезмерной дистракции!

- Осторожно выполнять дистракцию.
- Избегать чрезмерной дистракции.

Указание
Мобилизация межпозвоночного диска является критическим процессом и должна выполняться под рентгеновским контролем.

Указание
Дистракция межпозвоночного пространства чаще всего бывает клинообразной. Достаточная разгрузка в заднем пространстве межпозвоночного диска необходима для параллельного выполнения дистракции на всем межпозвоночном пространстве.

- Ввести рабочий конец 4 в межпозвоночное пространство, см. Рис. 2. При этом следить за тем, чтобы инструмент был введен максимально далеко за дорсальную часть в пространство межпозвоночного диска.
- При необходимости разжать/мобилизовать дистракционные щипцы FW960R путем сжатия рукояток 1.

Указание
При разгрузке рукоятка 1 автоматически зацепляется с блокиратором 2.

Ослабление дистракционных щипцов activ L с изгибом FW960R

- Слегка сжать рукоятки 1 и задействовать фиксирующий рычаг 3, см. Рис. 1. Кремальера 2 дистракционных щипцов FW960R высвобождена.

Наложение ревизионных дистракционных щипцов activ L с изгибом FW965R

Опасность травмирования прилегающих сосудов и мягких тканей!

Опасность повреждения изделия или протеза межпозвоночного диска activ L!

- Использовать продукт для защиты сосудов только в сочетании с ранорасширителями.
- Устанавливать продукт только на правой стороне протеза в оба отверстия.

- Ввести штифты 5 дистракционных щипцов FW965R в отверстия на правой стороне имплантата, см. Рис. 4.
- При необходимости разжать дистракционные щипцы FW965R путем сжатия рукояток 1.

Указание
При разгрузке рукояток 1 кремальера 2 автоматически фиксируется.

Высвобождение ревизионных дистракционных щипцов activ L с изгибом FW965R

- Слегка сжать рукоятки 1 и задействовать фиксирующий рычаг 3, см. Рис. 3. Кремальера 2 дистракционных щипцов FW965R высвобождается.

Извлечение протеза межпозвоночного диска при помощи инструмента для ревизии activ L полиэтиленового вкладыша FW968R

- Ввести захват 6 инструмента для ревизии FW968R между обеими опорными пластинами 7 протеза межпозвоночного диска, см. Рис. 5. При этом необходимо обеспечить следующее:
 - выравнивание инструмента для ревизии FW968R в каудальном направлении совпадает с надписью "caudal" на самом инструменте;
 - режущие части захвата 6 указывают в направлении нижней концевой пластины.
- Перемещать инструмента для ревизии вдоль нижней конечной пластины, пока захват 6 не зафиксирован на полиэтиленовом вкладыше.
- Зафиксировать полиэтиленовый вкладыш путем вращения регулятора 8 по часовой стрелке на захвате 6, см. Рис. 6.
- Поднять инструмент для ревизии FW968R с зафиксированным полиэтиленовым вкладышем над кромкой нижней опорной пластины и, потянув вперед, отсоединить от опорной пластины.
- Для извлечения полиэтиленового вкладыша из инструмента для ревизии FW968R:
 - повернуть регулятор 8 против часовой стрелки;
 - вытянуть полиэтиленовый вкладыш из захвата 6.

Репозиционирование/извлечение опорных пластин при помощи инструмента для ревизии activ L опорных пластин FW966R/FW967R

Повреждение нервов и окружающих структур в результате неконтролируемого заднего давления крючков фиксирующих стержней!

- Осторожно обращаться с фиксирующими стержнями.
- Избегать чрезмерного давления.

- Привинтить рукоятку FW998R к ручке инструмента для ревизии FW966R/FW967R, см. Рис. 7.

Указание
Штифты 13 на резьбовом соединении фиксирующих стержней инструмента для ревизии указывают в том же направлении, что и соответствующий крючок на передней части.

Указание
При полной ревизии имплантата опорные пластины удаляются друг за другом. Дополнительно для ревизии используется шлицевый молоток.

Указание
Опорные пластины могут крепко срастись с телом позвонка. Это может существенно затруднить ревизию. Если требуется ревизия протеза, имплантированного несколько лет назад, вероятнее всего перед применением инструмента для ревизии потребуются выполнить отделение опорной пластины от тела позвонка при помощи долота или элеватора.

- ▶ Повернуть фиксирующие стержни 9 таким образом, чтобы крючки 10 указывали наружу, см. Рис. 8.
- ▶ Вставить инструмент для ревизии FW966R/FW967R между опорными пластинами. При этом убедиться, что крючки выступают над задними кромками пластин.
- ▶ Повернуть фиксирующие стержни 9 на 90 ° в направлении удаляемой пластины.
- ▶ Извлечь фиксирующие стержни 9. При этом убедиться, что фиксирующие стержни прочно зафиксировались в углублениях 11 на задней стороне пластины, см. Рис. 9.
- ▶ Зафиксировать фиксирующие стержни 9, повернув контргайку 12 против часовой стрелки. При этом удерживать фиксирующие стержни таким образом, чтобы они не вращались.
- ▶ Осторожно репозиционировать или извлечь пластину.
- ▶ Чтобы полностью удалить опорную пластину, ее необходимо выбить при помощи шлицевого молотка FW579R.
- ▶ Ослабить контргайку 12, вращая ее по часовой стрелке.
- ▶ Повернуть фиксирующие стержни 9 на 90° в направлении вперед и извлечь опорную пластину.
- ▶ При необходимости извлечь другие опорные пластины тем же способом.

Демонтаж

Инструмент для ревизии activ L опорных пластин FW966R/FW967R

- ▶ Отвинтить рукоятку FW998R от инструмента для ревизии FW966R/FW967R.
- ▶ Повернуть фиксирующие стержни 9 таким образом, чтобы крючки 10 были ориентированы в направлении шлицев 14.
- ▶ Задвигать фиксирующие стержни 9 за ручку, пока крючки 10 не будут прилегать к центральной части инструмента для ревизии FW966R/FW967R. При этом провести крючки 10 через шлицы 14, см. Рис. 10.
- ▶ Поворачивать контргайки 12 против часовой стрелки, пока они не отвинтятся полностью.
- ▶ Перемещать контргайки 12 вдоль фиксирующих стержней за ручку.

Инструмент для ревизии activ L полиэтиленового вкладыша FW968R

- ▶ Поворачивать регулятор 8 против часовой стрелки и слегка тянуть за захват 6, пока его не удастся извлечь, см. Рис. 11.

Монтаж

Инструмент для ревизии activ L опорных пластин FW966R/FW967R

- ▶ Перемещать контргайки 12 вдоль фиксирующих стержней 9 до опор с резьбой, см. Рис. 10.
- ▶ Навинтить контргайки 12 на опоры с резьбой, вращая их по часовой стрелке.
- ▶ Повернуть фиксирующие стержни 9 таким образом, чтобы крючки 10 были ориентированы в направлении шлицев 14.
- ▶ Провести крючки 10 через шлицы 14.

Инструмент для ревизии activ L полиэтиленового вкладыша FW968R

- ▶ Вводить захват 6 в цилиндрический стержень 15 инструмента для ревизии FW968R, пока он не зафиксорируется, см. Рис. 11. При этом убедиться, что надпись "caudal" на цилиндрическом стержне выровнена по режущей кромке на захвате 6.
- ▶ Задвинуть захват 6 в направлении регулятора 8 и вращать регулятор по часовой стрелке, пока захват не будет находиться непосредственно перед цилиндрическим стержнем. При этом убедиться, что захват не вдавлен в цилиндрический стержень.

Утвержденный метод обработки

Общие указания по технике безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку. Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

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

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также на сайте Aescular <https://extranet.bb.raun.com>

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aescular.

Общие указания

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

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

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

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены и допущены к использованию (напр., допуски VАН 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

- ▶ Открыть изделие с шарниром.

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

FW966R, FW967R, FW968R:

- ▶ Разобрать изделие перед очисткой, см. Демонтаж.

Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки



ОСТОРОЖНО

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

- ▶ В соответствии с указаниями производителя применять чистящие и дезинфицирующие средства, которые допущены, например, к применению для алюминия, пластика и высококачественной стали.
- ▶ 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.
- ▶ Если можно надежно и в подходящем для чистки положении зафиксировать микрохирургические инструменты в машинах или мини-контейнерах, то произвести машинную очистку и дезинфекцию изделий.

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор ■ FW960R ■ FW965R ■ FW968R ■ FW998R	■ Щетка для очистки: TA011944 ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки. ■ Изделие с подвижными шарнирами чистить в открытом состоянии или во время их движения. ■ Стадия сушки: использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел Ручная очистка/дезинфекция и раздел: ■ Раздел Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор
Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор ■ FW966R ■ FW967R	■ Щетка для очистки: TA011944 ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки. ■ Изделие с подвижными шарнирами чистить в открытом состоянии или во время движения шарниров. ■ 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 ■ FW960R ■ FW965R ■ FW968R ■ FW998R	■ 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). ■ Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки. ■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чистой и раздел: ■ Раздел Предварительная чистка щеткой вручную ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Предварительная очистка вручную при помощи ультразвука и щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	- Щетка для очистки: TA011944 - Одноразовый шприц 20 мл - Уложить изделие в сетку, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными). - Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки. - Уложить изделие с открытым шарниром в сетку.	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 с опусканием в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц . [%]	Каче-ство воды	Химия
I	Дезинфицирующая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	-	П-в	-
III	Дезинфекция	Кт (холодная)	15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
IV	Окончательная промывка	Кт (холодная)	1	-	ПО–В	-
V	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-в: питьевая вода
По-в: полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)
Кт: комнатная температура
*Рекомендовано: BBraun Stabimed

- Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Дать стечь остаткам воды.

Фаза III

- Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
- При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать в проточной воде.
- При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
- Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц . [%]	Каче-ство 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. Утвержденный 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. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

Предварительная чистка щеткой вручную

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц . [%]	Каче-ство воды	Химия
I	Дезинфицирующая Очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Полоскание	Кт (холодная)	1	-	П-в	-

П-в: питьевая вода
Кт: комнатная температура
*Рекомендовано: BBraun Stabimed

- Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

- Фаза I**
- ▶ Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
 - ▶ При помощи соответствующей щетки 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	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. - [%]	Каче- ство 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. Утвержденный 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 однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Каче- ство воды	Химия
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	■ Концентрат, щелочной: - pH ~ 13 - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % - pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-в: Питьевая вода
По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)
*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

Контроль, технический уход и проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Каждый раз после проведения очистки, дезинфекции и сушки проверять инструмент на: сухость, степень чистоты, функциональность и наличие повреждений, например, проверка изоляции, проверка на наличие подвергшихся коррозии, незакрепленных, изогнутых, разбитых, покрытых трещинами, изношенных и обломившихся деталей.
- ▶ Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.
- ▶ Если изделие не чистое, заново вычистить и продезинфицировать его.
- ▶ Проверить изделие на функциональность.
- ▶ Поврежденные изделия или изделия с нарушенными функциями сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.
- ▶ Проверить на совместимость с другими изделиями, относящимися сюда же.

Упаковка

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

Стерилизация паром

FW966R, FW967R, FW968R:

Указание

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

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).
- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Разобрать изделие (FW966, FW967, FW998)
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285 и утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C, время выдержки 5 мин
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

Хранение

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

Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ **Нельзя изменять изделие.**

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

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

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

Утилизация

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

TA-Nr. 011904 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57966



Aesculap® activ L

Revizní nástroje a distrakční kleště activ L

Legenda

- A activ L distrakční kleště zahnuté FW960R
- B activ L revizní distrakční kleště zahnuté FW965R
- C Revizní nástroj activ L pro krycí desky FW966R; velikost S/M
- D Revizní nástroj activ L pro krycí desky FW967R; velikost L/XL
- E activ L revizní nástroj pro PE inlay FW968R
- F activ L rukojeť pro revizní nástroj FW998R
- 1 Díly rukojeti
- 2 Blokování
- 3 Blokovací páčka
- 4 Pracovní konec
- 5 Kolíky
- 6 Čelist
- 7 Krycí desky
- 8 Otočný knoflík
- 9 Ukotvovací tyčinky
- 10 Hák
- 11 Prohlubně
- 12 Pojistná matice
- 13 Kolíky
- 14 Drážky
- 15 Trubicové tělo

Symbody na produktu a na balení

Pozor, všeobecný varovný symbol
Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

Rozsah platnosti

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

Účel použití

Revizní nástroje a distrakční kleště activ L se používají k distrahování a mobilizaci dvou sousedních bederních obratlů nebo protetických dlah a rovněž k revizi a repozici protéz meziobratlových plotének activ L.

activ L distrakční kleště zahnuté FW960R

Distrakční kleště zahnuté activ L se používají k distrahování a mobilizaci dvou sousedních obratlů.

activ L revizní distrakční kleště zahnuté FW965R

Revizní nástroj – distrakční kleště activ L se používají k distrahování obou kovových dlah activ L již implantované protězy activ L, aby bylo možné odstranit PE inlaye v případě revizní operace.

Revizní nástroje activ L pro krycí desky FW966R/FW967 a rukojeť FW998R

Revizní nástroje pro krycí desky activ L a příslušná rukojeť se používají k repozici a revizi protězy meziobratlové ploténky activ L.

activ L revizní nástroj pro PE inlay FW968R

Revizní nástroj pro PE inlay activ L se používá k revizi PE inlaye activ L.

Bezpečná manipulace a příprava k použití

Nezbytným předpokladem k použití revizních nástrojů a blokovacích kleští activ L jsou přesné znalosti chirurgie páteře, stabilizace a biomechanické situace páteře.

Použití revizních nástrojů activ L při operaci je podrobně popsáno v příslušné operační příručce.

- 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 prohlédněte, zda neobsahuje: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřebené a odložené části.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.
- Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.

Obsluha

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!
► Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.

Distrahování/mobilizace obratlů pomocí zahnutých distrakčních kleští activ L FW960R

NEBEZPEČÍ

Nebezpečí zlomení krycích desek obratlů a/nebo okolních struktur v důsledku nadměrného distrahování!

- Distrahuje opatrně.
- Zabraňte nadměrné distrakci.

POZOR

Poškození výrobku v důsledku spuštění blokovací páčky!

- K povolení blokovacího mechanismu 2 přitiskněte díly rukojeti lehce k sobě a spusťte blokovací páčku.

Upozornění

Mobilizace oblastí meziobratlové ploténky je kritický postup a je třeba jej provádět pod rentgenovou kontrolou.

Upozornění

Distrahování meziobratlového prostoru má často tvar klínu. Je nutné dostatečně odlehčení v zadní oblasti meziobratlové ploténky, aby bylo možné vést distrahování přes celý meziobratlový prostor paralelně.

- Zaveďte pracovní konec 4 do meziobratlového prostoru, viz Obr. 2. Přitom dbejte na to, aby byl nástroj zasunut dorzálně do nejdále do oblasti meziobratlové ploténky.
- Distrakční kleště FW960R podle potřeby zablokujte/mobilizujte stisknutím rukojeti 1 k sobě.

Upozornění

Při uvolnění dílů rukojeti 1 západka 2 automaticky zapadne.

Povolení distrakčních kleští zahnutých activ L FW960R

- Rukojeti 1 mírně stiskněte k sobě a stiskněte blokovací páčku 3, viz Obr. 1.
- Blokování 2 distrakčních kleští FW960R je uvolněno.

Nasazení revizních kleští zahnutých activ L FW965R

NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění okolních cév a měkkých tkání!
Nebezpečí poškození výrobku, resp. protězy meziobratlové ploténky activ L!

- Používejte výrobek k ochraně cév pouze ve spojení s hákem na rány.
- Výrobek nasazujte pouze na pravé straně protězy do obou otvorů.

POZOR

Nebezpečí poškození výrobku v důsledku spuštění blokovací páčky!

- K povolení blokovacího mechanismu přitiskněte díly rukojeti lehce k sobě a spusťte blokovací páčku 3.

- Kolíky 5 blokovacích kleští FW965R zaveďte do otvorů na pravé straně implantátu, viz Obr. 4.
- Distrakční kleště FW965R podle potřeby zablokujte stisknutím rukojeti 1 k sobě.

Upozornění

Při uvolnění stisku rukojeti 1 blokování 2 automaticky zapadne.

Uvolnění revizních kleští zahnutých activ L FW965R

- Rukojeti 1 mírně stiskněte k sobě a stiskněte blokovací páčku 3, viz Obr. 3.
- Blokování 2 distrakčních kleští FW965R je uvolněno.

Odstranění PE vložky pomocí revizního nástroje pro PE inlay activ L FW968R z protězy meziobratlové ploténky

- Zaveďte čelist 6 revizního nástroje FW968R mezi obě krycí desky 7 meziobratlové ploténky, viz Obr. 5. Přitom zajistěte následující:
 - Vyrovnání revizního nástroje FW968R v kaudálním směru odpovídá nápisu "caudal" na revizním nástroji.
 - Řezy na čelisti 6 míří směrem k horní krycí desce.
- Posouvejte revizní nástroj podél spodní krycí desky, až čelist 6 zapadne na PE vložce.
- PE vložku zafixujte otáčením otočného knoflíku 8 ve směru hodinových ručiček v čelisti 6, viz Obr. 6.
- Revizní nástroj FW968R se zafixovaným PE vložkou zdvihnete nad hranu dolní krycí desky a tahem v horním směru uvolníte z krycí desky.
- Odstranění PE vložky z revizního nástroje FW968R:
 - Otáčejte otočným knoflíkem 8 proti směru hodinových ručiček.
 - Stáhněte PE vložku z čelisti 6.

Repozice/odstranění krycích desek revizním nástrojem na krycí desce activ L FW966R/FW967R

NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění nervů a okolních struktur nekontrolovaným zadním tlakem háků ukotvovacích tyčinek!

- S ukotvovacími tyčinkami zacházejte opatrně.
- Nevývíjejte nadměrný tlak.

- Přisroubujte rukojeť FW998R na násadec na revizním nástroji FW966R/FW967R, viz Obr. 7.

Upozornění

Kolíky 13 na šroubovacím spoji ukotvovacích tyčinek revizního nástroje směřují stejným směrem, jako příslušný hák na předním dílu.

Upozornění

Při úplné revizi implantátu se koncové destičky vzájemně odstraní. Navíc se k revizi používá kladivo s výřezem.

Upozornění

Koncové destičky mohou být pevně vrostlé do obratlů. Revize tím může být podstatně ztížena. Jestliže je potřebná revize protězy implantované před mnoha lety, je někdy nutné koncovou destičku před nasazením revizního nástroje uvolnit z obratlů s použitím dýla nebo elevátoru.

- Otáčejte ukotvovacími tyčinkami 9 tak, aby hák 10 vždy směřoval ven, viz Obr. 8.
- Zasuňte revizní nástroj FW966R/FW967R mezi koncové destičky. Přitom zajistěte, aby háky dosahovaly nad posterioerní hrany destiček.
- Ukotvovací tyčinky 9 vždy otáčejte v úhlu 90° ve směru k odstraňované destičce.
- Ukotvovací tyčinky 9 potáhněte zpět. Přitom zajistěte, aby ukotvovací tyčinky pevně zaklaply do prohlubně 11 na posterioerní straně destičky, viz Obr. 9.
- Zafixujte ukotvovací tyčinky 9 otáčením pojistné matice 12 proti směru hodinových ručiček. Přitom držte ukotvovací tyčinky tak, aby se již nemohly otáčet.
- Destičku opatrně reponujte, resp. potáhněte zpět.
- Úplné odstranění koncové destičky proveďte vytlačněním kladivem s výřezem FW579R.
- Uvolníte pojistnou matici 12 otáčením ve směru hodinových ručiček.
- Ukotvovací tyčinky 9 otočte o 90° v anteriorním směru a koncovou destičku odstraňte.
- Druhou destičku případně odstraňte stejným způsobem.

Demontáž

Revizní nástroj pro koncové destičky aktiv L FW966R/FW967R

- ▶ Odšroubujte rukojeť FW998R z revizního nástroje FW966R/FW967R.
- ▶ Otáčejte ukotvovací tyčinkami **9** tak, aby byly háky **10** ve směru drážek **14**.
- ▶ Ukotvovací tyčinky **9** posuňte za násadec tak, aby háky **10** přiléhaly ke středové části revizního nástrojeFW966R/FW967R. Přitom háky **10** prostrčte drážkami **14**, viz Obr. 10.
- ▶ Otáčejte pojistné matice **12** proti směru hodinových ručiček tak, aby byly zcela povoleny.
- ▶ Posuňte pojistné matice **12** podél ukotvovacích tyčinek za násadec.

aktiv L revizní nástroj pro PE inlay FW968R

- ▶ Otáčejte otočný knoflík **8** proti směru hodinových ručiček a mírně táhněte za čelist **6**, až bude možné čelist vytáhnout ven viz Obr. 11.

Montáž

Revizní nástroj pro koncové destičky aktiv L FW966R/FW967R

- ▶ Posuňte pojistné matice **12** podél ukotvovacích tyčinek **9** k závitovým tyčinkám, viz Obr. 10.
- ▶ Přišroubujte pojistné matice **12** na závitové tyčinky ve směru hodinových ručiček.
- ▶ Otáčejte ukotvovací tyčinkami **9** tak, aby byly háky **10** ve směru drážek **14**.
- ▶ Prostrčte háky **10** drážkami **14**.

aktiv L revizní nástroj pro PE inlay FW968R

- ▶ Nasaďte čelist **6** do trubcového těla **15** revizního nástroje FW968R tak, aby zaklapla, viz Obr. 11. Přitom zajistěte, aby byl nápis "caudal" na trubcovém těle vyrovnan s řezem na čelisti **6**.
- ▶ Čelist **6** posuňte ve směru otočného knoflíku **8** a otáčejte otočným knoflíkem, aby byla čelist těsně před trubcovým tělem. Přitom zajistěte, aby čelist již nebyla přitlačena do trubcového těla.

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 procesů 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.

Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. uplněné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).
Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napaření a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.
U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru 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 výrobkem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- ▶ K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- ▶ Další podrobné informace o hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org, odstavec „Veröffentlichungen Rote Broschüre/Publikace Červená brožura – Péče o nástroje“.

Demontáž před provedením postupu úpravy

- ▶ Výrobek s kloubem otevřete.

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

FW966R, FW967R, FW968R:
▶ Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.

Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



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

- ▶ Používejte čistící a desinfekční prostředky podle podle pokynů výrobce, přípustné např. pro hliník, plasty, ušlechtilou ocel.
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Nepřekračujte maximální přípustnou 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.
- ▶ Pokud se výrobky pro mikrocirurgii dají ve stroji nebo na ukládacích pomůckách zafixovat spolehlivě a z hlediska čištění správně, je možné tyto výrobky pro mikrocirurgii čistit a desinfikovat strojně.

Validovaný postup čištění a desinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční čištění s desinfekcí ponorem ■ FW960R ■ FW965R ■ FW968R ■ FW998R	■ Čistící kartáč: TA011944 ■ Stříkačka na jedno použití 20 ml ■ Pracovní konce udržujte při čištění otevřené. ■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. pohybujte klouby. ■ Fáze sušení: Použijte textilií nepouštějící vlas nebo medicínsky stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění a desinfekce ponořením
Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením ■ FW966R ■ FW967R	■ Čistící kartáč: TA011944 ■ Stříkačka na jedno použití 20 ml ■ Pracovní konce udržujte při čištění otevřené. ■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené poloze, resp. pohybujte klouby. ■ Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínsky 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 ■ FW960R ■ FW965R ■ FW968R ■ FW998R	■ Čistící kartáč: TA011944 ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené. ■ Výrobek ukládejte na sito s otevřeným závěsem.	Kapitola Strojní čištění/desinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce
Ruční čištění ultrazvukem a kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce ■ FW966R ■ FW967R	■ Čistící kartáč: TA011944 ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Výrobek položte na sito vhodné pro čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené. ■ Výrobek uložte na sito do příslušného držáku.	Kapitola Strojní čištění/desinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Ruční čištění/desinfekce

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

Ruční čištění a desinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekční čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	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 solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
PT: Pokojov teplota
*Doporučen: BBraun Stabimed

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

- Fáze I**
- ▶ Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
 - ▶ Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
 - ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
 - ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
 - ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

- Fáze II**
- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
 - ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
 - ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

- Fáze III**
- ▶ Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.
 - ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybujte.
 - ▶ Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou jednorázovou stříkačkou nejméně 5krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

- Fáze IV**
- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy).
 - ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.
 - ▶ Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát.
 - ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

- Fáze V**
- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (chladn o)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (chladn o)	1	-	PV	-
III	Desinfekce	PT (chladn o)	15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (chladn o)	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: BBraun 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 namočený 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 namočený 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
Čistící a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

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

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekční čištění	PT (chladn o)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Oplach	PT (chladn o)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
PT: Pokojov teplota
*Doporučen: BBraun Stabimed

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

- Fáze I**
- ▶ Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
 - ▶ Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
 - ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
 - ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
 - ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

- Fáze II**
- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
 - ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.

Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (chladn o)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující alde- hdy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Oplach	PT (chladn o)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
PT: Pokojov teplota
*Doporučen: BBraun Stabimed

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

- Fáze I**
- ▶ Výrobek 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 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.

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tenzidy pracovn roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfek- ního 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

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

Balení

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

Parní sterilizace

FW966R, FW967R, FW968R:

Upozornění

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

Upozornění

Nástroje s uzávěrem sterilizujte otevřené nebo zafixované maximálně na první západce, aby nedošlo ke zlomení vlivem koroze z vnitřního pnutí.

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
 - Výrobek rozeberte (FW966, FW967, FW998)
 - Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle DIN EN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- ▶ Při současně sterilizaci více výrobků v 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.

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 záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedeně 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. 011904 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57966

Aesculap® activ L

Przyrządy rewizyjne i kleszczyki rozszerzające activ L

Legenda

- A Kleszczyki rozszerzające activ L zakrzywione FW960R
- B Rewizyjne kleszczyki rozszerzające activ L zakrzywione FW965R
- C Przyrząd rewizyjny activ L do blaszek brzegowych FW966R; rozmiar S/M
- D Przyrząd rewizyjny activ L do blaszek brzegowych FW967R; rozmiar L/XL
- E Przyrząd rewizyjny activ L do wkładek polietylenowych FW968R
- F Uchwyt activ L do przyrządu rewizyjnego FW998R
- 1 Części uchwytu
- 2 Blokada
- 3 Dźwignia blokująca
- 4 Końcówka robocza
- 5 Wypustki
- 6 Szczęki
- 7 Blaszk brzegowe
- 8 Gałka obrotowa
- 9 Pręty kotwiące
- 10 Zaczep
- 11 Wgłębienia
- 12 Nakrętka zabezpieczająca
- 13 Wypustki
- 14 Szczeliny
- 15 Uchwyt rurkowy

Symbole na produkcie i opakowaniu



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

Zakres obowiązywania

- Szczegółowe instrukcje użycia dla danych produktów oraz informacje można również znaleźć w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>

Przeznaczenie

Przyrządy rewizyjne activ L i kleszczyki rozszerzające są stosowane do rozszerzania/mobilizacji dwóch sąsiadujących łędźwiowych trzonów kręgowych lub płytek protezy oraz repozycji i rewizji protezy krążka międzykręgowego activ L.

Kleszczyki rozszerzające activ L zakrzywione FW960R

Kleszczyki rozszerzające activ L zakrzywione są stosowane do rozszerzania/mobilizacji dwóch sąsiadujących trzonów kręgowych.

Rewizyjne kleszczyki rozszerzające activ L zakrzywione FW965R

Rewizyjne kleszczyki rozszerzające activ L są stosowane do rozsunęcia obu płytek metalowych activ L zaimplantowanej protezy activ L w celu usunięcia wkładki polietylenowej w ramach operacji rewizyjnej.

Przyrządy rewizyjne activ L do blaszek brzegowych FW966R/FW967 oraz uchwyt FW998R

Przyrządy rewizyjne activ L do blaszek brzegowych i odpowiedni uchwyt są stosowane do repozycji i rewizji protezy krążka międzykręgowego activ L.

Przyrząd rewizyjny activ L do wkładek polietylenowych FW968R

Przyrząd rewizyjny activ L do wkładki polietylenowej jest stosowany do rewizji wkładki polietylenowej activ L.

Bezpieczna obsługa i przygotowanie

Operator używający przyrządów rewizyjnych i kleszczyków rozszerzających activ L musi dysponować gruntowną wiedzą z zakresu chirurgii i stabilizacji kręgosłupa oraz biomechanicznych uwarunkowań dotyczących obszaru kręgosłupa.

Śródoperacyjne zastosowanie przyrządów rewizyjnych i kleszczyków rozszerzających activ L opisano szczegółowo w odpowiednim podręczniku techniki operacyjnej.

- 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.

Obsługa



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia i/lub niewłaściwego działania!
► Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

Rozciąganie/mobilizacja trzonów kręgowych za pomocą kleszczyków rozszerzających activ L zakrzywionych FW960R



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Nadmierne rozciągnięcie może doprowadzić do pęknięcia blaszek brzegowych trzonu kręgowego i/lub urazu otaczających struktur!

- Zachować ostrożność podczas rozciągania.
- Unikać nadmiernej dystrykcji.



PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo uszkodzenia produktu wskutek uruchomienia dźwigni blokady!

- W celu zwolnienia blokady 2 należy lekko ścisnąć części uchwytu 1 i uruchomić dźwignię blokady 3.

Notyfikacja

Mobilizacja kieszeni krążka międzykręgowego to proces o znaczeniu krytycznym, który należy przeprowadzać z użyciem obrazowania rentgenowskiego.

Notyfikacja

Dystrykcja przestrzeni międzykręowej przybiera często kształt klina. Dostateczne odciążenie w tylnej kieszeni krążka międzykręgowego jest niezbędne w celu przeprowadzenia dystrykcji w całej przestrzeni międzykręowej.

- Wprowadzić końcówkę roboczą 4 do przestrzeni międzykręowej, patrz Rys. 2. Zwrócić przy tym uwagę, aby instrument wsunąć możliwie jak najdalej do kieszeni krążka międzykręgowego w kierunku grzbietowym.
- W zależności od potrzeb rozwinąć kleszczyki rozszerzające FW960R lub nimi poruszyć, ściskając części uchwytu 1.

Notyfikacja

Puszczenie części uchwytu 1 spowoduje automatyczne zadziałanie blokady 2.

Zwalnianie kleszczyków rozszerzających activ L zakrzywionych FW960R

- Lekko ścisnąć części uchwytu 1 i uruchomić dźwignię blokady 3, patrz Rys. 1.
- Blokada 2 kleszczyków rozszerzających FW960R jest zwolniona.

Przykładanie rewizyjnych kleszczyków rozszerzających activ L zakrzywionych FW965R



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo uszkodzenia otaczających naczyń i tkanek miękkich!
Niebezpieczeństwo uszkodzenia produktu lub protezy krążka międzykręgowego activ L!

- W celu zabezpieczenia naczyń produkt należy stosować tylko w połączeniu z rektrektorem.
- Produkt należy wprowadzać tylko po prawej stronie protezy, korzystając z obu otworów.



PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo uszkodzenia produktu wskutek uruchomienia dźwigni blokady!

- W celu zwolnienia blokady należy lekko ścisnąć części uchwytu i uruchomić dźwignię blokady 3.

- Wprowadzić wypustki 5 kleszczyków rozszerzających FW965R w otwory po prawej stronie implantu, patrz Rys. 4.

- W zależności od potrzeb rozwinąć kleszczyki rozszerzające FW965R, ściskając części uchwytu 1.

Notyfikacja

Puszczenie części uchwytu 1 spowoduje automatyczne zadziałanie blokady 2.

Zwalnianie rewizyjnych kleszczyków rozszerzających activ L zakrzywionych FW965R

- Lekko ścisnąć części uchwytu 1 i uruchomić dźwignię blokady 3, patrz Rys. 3.
- Blokada 2 kleszczyków rozszerzających FW965R jest zwolniona.

Usuwanie wkładki polietylenowej za pomocą przyrządu rewizyjnego activ L do wkładek polietylenowych FW968R z protezy krążka międzykręgowego

- Wprowadzić szczęki 6 przyrządu rewizyjnego FW968R między obie blaszki brzegowe 7 protezy krążka międzykręgowego, patrz Rys. 5. Należy przy tym zapewnić następujący stan:
 - Wyrownanie przyrządu rewizyjnego FW968R w kierunku ogonowym jest zgodne z napisem „caudal” na przyrządzie rewizyjnym.
 - Ostrza szczęk 6 są skierowane w stronę dolnej blaszki brzegowej.
- Przyrząd rewizyjny wsunąć wzdłuż dolnej blaszki brzegowej, aż szczęki 6 zajądą się we wkładce polietylenowej.
- Zamocować wkładkę polietylenową, obracając gałkę obrotową 8 w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, w szczękach 6, patrz Rys. 6.
- Podnieść przyrząd rewizyjny FW968R z zamocowaną wkładką polietylenową nad krawędź dolnej blaszki brzegowej i zdjąć z blaszki brzegowej, pociągając w kierunku przednim.
- Aby usunąć wkładkę polietylenową z przyrządu rewizyjnego FW968R:
 - gałkę 8 obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
 - Wyjąć wkładkę polietylenową ze szczęk 6.

Repozycja/usuwanie blaszek brzegowych za pomocą przyrządu rewizyjnego activ L do blaszek brzegowych FW966R/FW967R



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Uraz nerwów i otaczających struktur na skutek niekontrolowanego tylnego nacisku zaczepów prętów kotwiących!

- Ostrożnie posługiwać się prętami kotwiącymi.
- Unikać wywierania nadmiernego nacisku.

- Nakręcić uchwyt FW998R na rękójce przyrządu rewizyjnego FW966R/FW967R, patrz Rys. 7.

Notyfikacja

Wypustki 13 w połączeniu skręcanym prętów kotwiących wskazują ten sam kierunek co odpowiednie zaczepy w części przedniej.

Notyfikacja

W przypadku pełnej rewizji implantu blaszki brzegowe należy usuwać kolejno po sobie. Dodatkowo w celu przeprowadzenia operacji rewizyjnej stosuje się młotek szczelinowy.

Notyfikacja

Blaszki brzegowe mogą być mocno zrośnięte z trzonem kręgowym. Może to znacznie utrudnić rewizję. Jeżeli niezbędna jest rewizja protezy wszczepionej przed kilkoma laty, konieczne może się okazać usunięcie blaszki brzegowej z trzonu kręgowego za pomocą dłuta lub elewatora przed zastosowaniem przyrządu rewizyjnego.

- Pręty kotwiące 9 obrócić w taki sposób, aby zaczepy 10 wskazywały na zewnątrz, patrz Rys. 8.
- Wsunąć przyrząd rewizyjny FW966R/FW967R między blaszki brzegowe. Upewnić się przy tym, aby zaczepy sięgały ponad tylne krawędzie blaszek.

- ▶ Każdy pręt kotwiący **9** obrócić o 90° w kierunku usuwanej blaszki.
- ▶ Odciągnąć pręty kotwiące **9**. Upewnić się przy tym, że pręty kotwiące są mocno zabezpieczone we wgłębieniach **11** na tylnej stronie blaszki, patrz Rys. 9.
- ▶ Zamocować pręty kotwiące **9**, obracając nakrętkę zabezpieczającą **12** w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Przytrzymać pręty kotwiące tak, aby nie mogły się obracać.
- ▶ Ostrożnie zmienić pozycję blaszki lub ją odciągnąć.
- ▶ Aby całkowicie usunąć blaszkę brzegową, należy ją wybić młotkiem szczelinowym FW579R.
- ▶ Odkręcić nakrętkę zabezpieczającą **12**, obracając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
- ▶ Obrócić pręty kotwiące **9** o 90° w kierunku przednim i wyjąć blaszkę brzegową.
- ▶ W razie potrzeby inne blaszki brzegowe usunąć w analogiczny sposób.

Demontaż

Przyrząd rewizyjny activ L do blaszek brzegowych FW966R/FW967R

- ▶ Odkręcić uchwyt FW998R przyrządu rewizyjnego FW966R/FW967R.
- ▶ Pręty kotwiące **9** obrócić w taki sposób, aby zaczepty **10** były zwrócone w kierunku szczelin **14**.
- ▶ Wsunąć pręty kotwiące **9** za rękojść tak, aby zaczepty **10** przylegały do środkowej części przyrządu rewizyjnego FW966R/FW967R. Przesunąć zaczepty **10** przez szczeliny **14**, patrz Rys. 10.
- ▶ Obracać nakrętkę zabezpieczającą **12** przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aż zostanie całkowicie odkręcona.
- ▶ Przesunąć nakrętki zabezpieczające **12** wzdłuż prętów kotwiących za rękojść.

Przyrząd rewizyjny activ L do wkładek polietylenowych FW968R

- ▶ Obracać gałkę obrotową **8** przeciwnie do ruchu wskazówek zegara i lekko pociągać za szczęki **6**, aż stanie się możliwe wyjęcie szczęk, patrz Rys. 11.

Montaż

Przyrząd rewizyjny activ L do blaszek brzegowych FW966R/FW967R

- ▶ Przesunąć nakrętki zabezpieczające **12** wzdłuż prętów kotwiących **9** aż do prętów gwintowanych, patrz Rys. 10.
- ▶ Nakręcić nakrętki zabezpieczające **12** zgodnie z ruchem wskazówek zegara na pręty gwintowane.
- ▶ Pręty kotwiące **9** obrócić w taki sposób, aby zaczepty **10** były zwrócone w kierunku szczelin **14**.
- ▶ Przesunąć zaczepty **10** przez szczeliny **14**.

Przyrząd rewizyjny activ L do wkładek polietylenowych FW968R

- ▶ Wsunąć szczęki **6** do chwytu **15** przyrządu rewizyjnego FW968R aż do zablokowania, patrz Rys. 11. Upewnić się przy tym, że napis „caudal” na chwycie jest wyrównany z ostrzem na szczękach **6**.
- ▶ Przesunąć szczęki **6** w kierunku gałki obrotowej **8** i obrócić gałkę obrotową w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara tak, aby szczęki znalazły się bezpośrednio przed chwytym. Upewnić się, że szczęki nie są już ściśnięte przez chwyt.

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 odmianą – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę na fakt, że skuteczne przygotowanie tego wyrobu medycznego można zapewnić wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Do walidacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja

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

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w ekstrakcie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>

Steryлизację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

Ogólne wskazówki

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność oznaczeń laserów.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8.
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- ▶ Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
- ▶ Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowywania – patrz strona internetowa www.a-k-i.org, zakładka z publikacjami, Rote Broschüre – „Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego”.

Demontaż przed rozpoczęciem procedury przygotowawczej

- ▶ Produkt wyposażony w przegub – otworzyć.

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.

Przygotowanie do czyszczenia

FW966R, FW967R, FW968R:

- ▶ Rozłożyć produkt przed myciem, patrz Demontaż.

Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



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

- ▶ Należy stosować środki czyszczące i dezynfekcyjne przeznaczone np. do aluminium, tworzyw sztucznych i stali nierdzewnej. Wymagane jest przestrzeganie zaleceń producenta.
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Nie wolno 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 opłukać produkt pod bieżącą wodą.
- ▶ Czyszczenie z użyciem ultradźwięków:
 - jako efektywny zabieg wspomagający ręczne czyszczenie/dezynfekcję.
 - do wstępnego czyszczenia produktów z zaschniętymi pozostałościami, przed maszynowym czyszczeniem/dezynfekcją.
 - jako zintegrowany mechaniczny zabieg wspomagający podczas maszynowego czyszczenia/dezynfekcji.
 - do doczyszczania produktów z nie usuniętymi pozostałościami, po ich maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji.
- ▶ Jeśli produkty mikrochirurgiczne mogą być bezpiecznie i odpowiednio do potrzeb czyszczenia zamocowane w maszynach lub na podkładach pomocniczych, to należy je oczyścić i dezynfekować maszynowo.

Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową ■ FW960R ■ FW965R ■ FW968R ■ FW998R	■ Szczotka do czyszczenia: TA011944 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Produkt z ruchomymi przegubami oczyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami. ■ Faza suszenia: Użyć niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych.	Rozdział Czyszczenie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową
Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową ■ FW966R ■ FW967R	■ Szczoteczka do czyszczenia: TA011944 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Produkt z ruchomymi przegubami oczyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami. ■ Czas suszenia: Korzystać z niekłaczącej się ściereczki lub medycznego sprężonego powietrza	Rozdział Czyszczenie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową
Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna ■ FW960R ■ FW965R ■ FW968R ■ FW998R	■ Szczoteczka do czyszczenia: TA011944 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikając stref niedostępnych dla splukiwania). ■ Końcówki robocze zachować 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 ■ FW966R ■ FW967R	■ Szczotka do czyszczenia: TA011944 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do czyszczenia (unikając stref niedostępnych dla splukiwania). ■ 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 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 dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie dezynfekujące	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	1	-	W-P	-
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	1	-	WD	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-
W-P:	Woda pitna					
WD:	Woda całkowicie odsonolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)					
TP:	Temperatura pokojowa					
*Zalecenie:	BBraun Stabimed					

- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

- Faza I**
- Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
 - Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
 - Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyćścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.
 - Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
 - Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

- Faza II**
- Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
 - Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
 - Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

- Faza III**
- Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
 - Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
 - Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

- Faza IV**
- Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
 - Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
 - Tunele należy przepłukać za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej 5 razy.
 - Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

- Faza V**
- W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Czyszczenie 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	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	1	-	W-P	-
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	1	-	WD	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-

W-P: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsonolona (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 czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
 - Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyćścić 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	Płukanie	TP (zimna)	1	-	W-P	-
W-P:	Woda pitna					
TP:	Temperatura pokojowa					
*Zalecenie:	BBraun Stabimed					

- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

- Faza I**
- Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
 - Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
 - Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyćścić 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	Płukanie	TP (zimna)	1	-	W-P	-
W-P:	Woda pitna					
TP:	Temperatura pokojowa					
*Zalecenie:	BBraun Stabimed					

- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

- Faza I**
- Produkt 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 czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
 - Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyćścić 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 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

- ▶ 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.
- ▶ 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

FW966R, FW967R, FW968R:

Notyfikacja

Produkt może być sterylizowany zarówno w stanie rozłożonym jak i zmontowanym.

- Notyfikacja
- W celu uniknięcia pęknięć spowodowanych korozją naprężeniową instrumenty z blokadą należy sterylizować w pozycji otwartej lub maksymalnie rozwartej na pierwszym zębie blokady.
- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
 - ▶ Walidowana metoda sterylizacji
 - Rozłożyć produkt (FW966, FW967, FW998)
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C, czas przetrzymania: 5 min
 - ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

Przechowywanie

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

Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

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

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

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

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. 011904 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57966



Aesculap® aktiv L

Revízne nástroje a rozťahovacie kliešte aktiv L

Legenda

- A Zahnuté rozťahovacie kliešte aktiv LFW960R
- B Revízne zahnuté rozťahovacie kliešte aktiv LFW965R
- C Revízny nástroj aktiv L pre koncové platničky FW966R veľkosti S/M
- D Revízny nástroj aktiv L pre koncové platničky FW967R veľkosti L/XL
- E Revízny nástroj aktiv L pre PE-vložku FW968R
- F Rukoväť aktiv L pre revízny nástroj FW998R
- 1 Časti rukoväte
- 2 Blokovač
- 3 Aretovacia páka
- 4 Pracovný koniec
- 5 Kolíky
- 6 Roztváracia časť
- 7 Koncové platničky
- 8 Otočný gombík
- 9 Kotviace tyče
- 10 Hák
- 11 Priehlbiny
- 12 Poistná matica
- 13 Kolíky
- 14 Štrbiny
- 15 Trubicový hriadeľ

Symboly na obale výrobku

Pozor, všeobecný symbol pre varovanie

Pozor, venujte pozornosť sprievodným dokumentom

Použiteľnosť

- 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

Revízne nástroje a rozťahovacie kliešte aktiv L sa používajú na distrukciu/mobilizáciu dvoch susedných lumbálnych stavcov alebo protetických platničiek ako aj na repozíciu a revíziu protéz medzistavcových platničiek aktiv L.

Zahnuté rozťahovacie kliešte aktiv L FW960R

Rozťahovacie kliešte zahnuté aktiv L sa používajú na distrukciu/mobilizáciu dvoch susedných stavcov.

Revízne zahnuté rozťahovacie kliešte aktiv L FW965R

Revízny nástroj rozťahovacie kliešte aktiv L sa používa na distrukciu oboch kovových platničiek aktiv L už implantovanej aktiv L protézy, aby sa tak umožnilo odstránenie PE vložky v prípade revíznej operácie.

Revízne nástroje aktiv L pre koncové platničky FW966R/FW967 a rukoväť FW998R

Revízne nástroje aktiv L pre koncové platničky a príslušnú rukoväť sa používajú na repozíciu a revíziu protézy medzistavcových platničiek aktiv L.

Revízny nástroj aktiv L pre PE-vložku FW968R

Revízny nástroj aktiv L pre PE-vložku sa používa na revíziu PE-vložky aktiv L.

Bezpečná manipulácia a príprava

Pri použití aktiv L revíznych nástrojov a rozťahovacích klieští sa predpokladajú presné znalosti chirurgie chrbtice, stabilizácie a biomechanických daností v oblasti chrbtice.

Operačné použitie revíznych nástrojov aktiv L a rozťahovacích klieští je podrobne opísané v príslušnej operačnej príručke.

- 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 očistíte (ručne alebo mechanicky).
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladníť na čisté, suché a chránené miesto.
- Vizualne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyraďte z používania.
- Poškodené časti okamžite nahraďte originálnymi náhradnými dielmi.

Obsluha

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

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

Distrahovanie/mobilizovanie stavcov so zahnutými rozťahovacími kliešťami aktiv L FW960R

NEBEZPEČENSTVO

Fraktúra koncových platničiek stavca či poranenie okolitých štruktúr nadmernou distrukciou!

- Distrahujte opatrne!
- Vyhňte sa nadmernej distrukcii.

UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku po stlačení aretačnej páky!

- Na uvoľnenie blokovača 2 ľahko stlačte časti úchytu 1 a potom stlačte aretačnú páku 3.

Oznámenie
Mobilizovanie oblasti medzistavcovej platničky je kritický úkon a mal by sa vykonať pod röntgenovou kontrolou.

Oznámenie
Distrukcia medzistavcového priestoru je často klinovitá. Je potrebné dostatočné odľahčenie v zadnej oblasti medzi-stavcovej platničky, aby sa mohla paralelne uskutočniť distrukcia po celom medzistavcovom priestore.

- Pracovný koniec 4 zaveďte do medzistavcového priestoru, pozri Obr. 2. Pritom dбайte na to, aby nástroj bol zasunutý dorazným smerom čo najviac do medzistavcového priestoru.
- Stlačením časti úchytu 1 rozťahovacie kliešte FW960R rozťahujete podľa potreby.

Oznámenie
Pri uvoľnení časti úchytu 1 sa blokovač 2 automaticky zaaretuje.

Uvoľnite zahnuté rozťahovacie kliešte aktiv L FW960R

- Časti úchytu 1 ľahko stlačte dohromady a potom pohnite aretačnou pákou 3, pozri Obr. 1.
- Blokovač 2 rozťahovacích klieští FW960R je uvoľnený.

Priložte revízne zahnuté rozťahovacie kliešte aktiv LFW965R

NEBEZPEČENSTVO

Poranenie okolitých ciev a mäkkých tkanív!

Poškodenie výrobku resp. aktiv L protézy medzistavcových platničiek!

- Používajte výrobok na ochranu ciev len v spojení s retraktorm.
- Výrobok nasadíte len na pravej strane protézy do oboch otvorov.

UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku po stlačení aretačnej páky!

- Na uvoľnenie blokovača ľahko stlačte časti úchytu a potom stlačte aretačnú páku 3.

- Kolíky 5 rozťahovacích klieští FW965R zaveďte do otvorov na pravej strane implantátu, pozri Obr. 4.
- Stlačením časti úchytu 1 rozťahovacie kliešte FW965R rozťahujete podľa potreby.

Oznámenie
Pri uvoľnení časti úchytu 1 sa blokovač 2 automaticky zaaretuje.

Revízne zahnuté rozťahovacie kliešte aktiv L uvoľnite FW965R

- Časti úchytu 1 ľahko stlačte dohromady a potom pohnite aretačnou pákou 3, pozri Obr. 3.
- Blokovač 2 rozťahovacích klieští FW965R je uvoľnený.

PE-vložku s revíznym nástrojom aktiv L pre PE-vložku FW968R odstráňte z protézy medzistavcovej platničky.

- Rozťahovací časť 6 revízneho nástroja FW968R zaveďte medzi koncové platničky 7 protézy medzistavcovej platničky, pozri Obr. 5. Pritom zabezpečte, aby:
 - orientácia revízneho nástroja FW968R v kaudálnom smere sa zhodovalo s nápisom „caudal“ na revíznom nástroji;
 - ostrie na rozťahovacej časti 6 ukazovalo v smere inferiórnej koncovkej platničky.
- Revízny nástroj posuňte pozdĺž spodnej koncovkej platničky, až kým rozťahovacia časť 6 na PE-vložke nezaklapne.
- PE-vložku zafixujte otočením gombíka 8 v smere hodinových ručičiek na rozťahovacej časti 6, pozri Obr. 6.
- Revízny nástroj FW968R s fixovanou PE-vložkou nadvihnite nad hranu inferiórnej koncovkej platničky a uvoľnite potiahnutím v anteriornom smere od koncovkej platničky.
- Na odstránenie PE-vložky z revízneho nástroja FW968R:
 - Otočný gombík 8 otáčajte v protismere hodinových ručičiek.
 - PE-vložku potiahnite z roztváracie časti 6.

Koncové platničky s revíznymi nástrojmi aktiv L pre koncové platničky FW966R/FW967R znovu polohujte/dstráňte

NEBEZPEČENSTVO

Poranenie nervov a okolitých štruktúr nekontrolovaným posteriorným tlakom hákov kotviacich tyčí!

- S kotviacimi tyčami narábajte opatrne.
- Zabráňte pôsobeniu nadmernej sily.

- Úchop FW998R nasrktukujte na rukoväť revízneho nástroja FW966R/FW967R, pozri Obr. 7.
- Kolíky 13 na skrutkovom spoji kotviacich tyčí revízneho nástroja ukazujú rovnaký smer ako príslušný hák na prednej časti.*

Oznámenie
Pri úplnej revízii implantátu sa koncové platničky jedna za druhou odtráňajú. NA revíziu sa dodatočne používa aj štrbinové kladivo.

Oznámenie
Koncové platničky môžu byť silno zraštené so stavcom. Revízia môže tak byť značne sťažená. Ak bude potrebná revízia protézy implantovanej pred rokmi, musí sa koncová platnička prípadne pred použitím revízneho nástroja od stavca uvoľniť diátom alebo elevatóriom.

- Kotviace tyče 9 otáčajte tak, aby háky 10 ukazovali vždy smerom von, pozri Obr. 8.
- Revízny nástroj FW966R/FW967R posuňte medzi koncové platničky. Pritom zaistite, aby háky presahovali posteriórne hrany platničky.
- Kotviace tyče 9 otočte vždy o 90° v smere odstraňovanej platničky.
- Kotviace tyče 9 potiahnite dozadu. Pritom zaistíte, aby kotviace tyče pevne zapadli do priehlbín 11 na posteriórnej strane platničky, pozri Obr. 9.
- Pootočením poistnej matice 12 v protismere hodinových ručičiek zafixujete kotviace tyče 9. Kotviace tyče podržte tak, aby sa už nemohli ďalej otáčať.
- Platničku opatrne polohujte resp. potiahnite dozadu.
- Na úplné odstránenie koncovkej platničky túto vybite štrbinovým kladivom FW579R úplne von.

- Poistnú maticu **12** uvoľnite otáčaním v smere hodinových ručičiek.
- Kotviace tyče **9** otočte o 90° v anteriornom smere a koncovú platničku odstráňte.
- ďalšiu koncovú platničku prípadne odstráňte rovnakým spôsobom.

Demontáž

Revízný nástroj aktiv L pre koncové platničky FW966R/FW967R

- Odkrúťte úchop FW998R od revízneho nástroja FW966R/FW967R.
- Kotviace tyče **9** otáčajte tak, aby háky **10** boli vždy orientované v smere štrbín **14**.
- Kotviace tyče **9** posuňte za rukoväť, až kým háky **10** nepriliehajú na strednej časti revízneho nástroja FW966R/FW967R. Pritom háky **10** posuňte cez štrbiny **14**, pozri Obr. 10.
- Poistné matice **12** otáčajte v protismere hodinových ručičiek, kým nie sú úplne uvoľnené.
- Poistné matice **12** posúvajte pozdĺž kotviacich tyčí za rukoväť.

Revízný nástroj aktiv L pre PE-vložku FW968R

- Otočný gombík **8** otáčajte v protismere hodinových ručičiek a potiahnite ľahko za roztváraciu časť **6**, kým sa roztváracia časť dá vytiahnuť von, pozri Obr. 11.

Montáž

Revízný nástroj aktiv L pre koncové platničky FW966R/FW967R

- Poistné matice **12** posuňte pozdĺž kotviacich tyčí **9** až k závitovým tyčiam, pozri Obr. 10.
- Poistné matice **12** otočte v smere hodinových ručičiek na závitové tyče.
- Kotviace tyče **9** otáčajte tak, aby háky **10** boli vždy orientované v smere štrbín **14**.
- Háky **10** posuňte cez štrbiny **14**.

Revízný nástroj aktiv L pre PE-vložku FW968R

- Roztváraciu časť **6** posuňte v trubicovom násadci **15** revízneho nástroja FW968R, kým nezapadne, pozri Obr. 11. Pritom zaistíte, aby nápis „caudal“ na trubicovom hriadieli bol vyrovnaný s ostrím na roztváracjej časti **6**.
- Roztváraciu časť **6** posuňte v smere otočného gombíka **8** a tento otočte v smere hodinových ručičiek, kým roztváracia časť nesedí tesne pred trubicovým násadcom. Pritom zabezpečte, aby sa roztváracia časť už nestláčala trubicovým násadcom.

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 predložej 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.

Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované OP-zvyšky môžu čistenie zťažiť resp. urobiť ho neúčinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto, by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by byť použité žiadne fixačné predčistacie teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Použitie nadmemného množstva neutralizačného prostriedku alebo základného čistiacieho 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 o vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (diarová 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, predčasná stárnutie alebo napučanie.
- Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefy alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienickom a materiáľ šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org zverejnenia rubriky Červená Brožúra - Správna údržba náradia.

Demontáž pred vykonaním čistenia

- Výrobok otvoríť kĺbom.

Príprava na mieste použitia

- Ak je vhodné, skryté povrchy opláchnuť pokiaľ možno deionizovanou vodou, napr. jednorázovými striekačkami.
- Viditeľné zvyšky z operácie pokiaľ možno úplne odstrániť vlhkou handričkou bez chlupov.
- Výrobok prepravovať suchý v uzavretej odsávacej nádobe počas 6 h pre čistenie a dezinfekciu.

Príprava pred čistením

FW966R, FW967R, FW968R:

- Výrobok pred čistením rozoberte, pozri Demontáž.

Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



UPOZORNENIE

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

- Používajte čistiace a dezinfekčné prostriedky podľa pokynov výrobcu, ktoré sú vhodné napr. na hliník, ušľachtilú oceľ či plasty.
- 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.
- Vykonať ultrazvukové čistenie:
 - ako efektívna mechanická podpora pre manuálne čistenie/dezinfekciu.
 - na predčistenie výrobkov so zaschnutými zvyškami pred mechanickým čistením/dezinfekciou.
 - ako integrovaná mechanická podpora pri mechanickom čistení/dezinfekcii.
 - na ďalšie čistenie výrobkov z neodstranenými zvyškami po mechanickom čistení/dezinfekcii.
- Ak sa môžu mikro-chirurgické výrobky bezpečne a čisto upevniť v strojoch alebo na pomocných plochách, v tom prípade sa mikro-chirurgické výrobky môžu mechanicky čistiť a dezinfikovať.

Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný proces	Osobitosti	Referencie
Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou ■ FW960R ■ FW965R ■ FW968R ■ FW998R	■ Čistiaca kefa: TA011944 ■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml ■ Pracovný koniec udržiavať otvorený na účely čistenia. ■ Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistiť v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov. ■ Fáza sušenia: Používať rúško bez vlákien alebo medicínsky stlačený vzduch.	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou
Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou ■ FW966R ■ FW967R	■ Čistiaca kefa: TA011944 ■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml ■ Pracovný koniec udržiavať otvorený na účely čistenia. ■ Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistiť v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov. ■ Fáza sušenia: Používať rúško bez zosilneného miesta na priadzi alebo medicínsky stlačený vzduch.	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou
Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia ■ FW960R ■ FW965R ■ FW968R ■ FW998R	■ Čistiaca kefa: TA011944 ■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml ■ Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja). ■ Pracovný koniec udržiavajte otvorený na účely čistenia. ■ Výrobok uložte na sieťový kôš otvoreným kĺbom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne predčistenie kefkou ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia
Ručné predčistenie ultrazvukom a kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia ■ FW966R ■ FW967R	■ Čistiaca kefa: TA011944 ■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml ■ Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu). ■ Pracovný koniec udržiavajte otvorený na účely čistenia. ■ Výrobok uložte na sieťový kôš s otvoreným kĺbom.	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 ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezinfekčné čistenie	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Medzioplach	IT (studená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcia	IT (studená)	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: B Braun 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 čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
 - Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
 - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, 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.
 - Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

- Fáza III**
- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
 - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas dezinfikácie pohybujte.
 - Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Uistite sa, či sú všetky bezpečnostné zariadenia neustále prístupné.

- Fáza IV**
- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite.
 - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, 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 sušiť za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie ultrazvukom	IT (stu- dená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Medzioplach	IT (stu- dená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcia	IT (stu- dená)	15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
IV	Záverečné preplachova- nie	IT (stu- dená)	1	-	DV	-
V	Sušenie	IT	-	-	-	-

PV:

DV:

IT:

*Doporučenia:

Pitná voda

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

Izbová teplota

BBraun Stabimed

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

- Fáza I**
- Výrobok čistite 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 čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
 - Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
 - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, 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.
 - Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

- Fáza III**
- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
 - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby 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 sušiť za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie
Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie
Použíte 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 čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
 - Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
 - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, 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 (stu- dená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Preplachovanie	IT (stu- dená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

IT: Izbová teplota

*Doporučenia: BBraun Stabimed

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

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

- Fáza I**
- Výrobok čistite 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 čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
 - Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
 - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, 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 dezinfek- ciu zariadení

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
*Doporučenia: BBraun Helimatic alkalický čistič

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

Kontrola, údržba a skúška

- 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.
- 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.
- Sítkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

Parná sterilizácia

FW966R, FW967R, FW968R:

Oznámenie

Výrobok je možné sterilizovať v rozobranom ale aj zmontovanom stave.

Oznámenie

Aby sa zabránilo poškodeniu vplyvom korózie 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 (FW966, FW967, FW998)
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor musí spĺňať požiadavky normy DIN EN 285 a musí byť validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665.
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 5 min
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

Skladovanie

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

Technický servis



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Výrobok neupravovať.

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

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

Servisné adresy

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

Likvidácia

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

Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučinska 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

TA-Nr. 011904 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57966

Aesculap® activ L

activ L revizyon ekipmanları ve distraksiyon penseleri

Açıklamalar

- A activ L açılı distraksiyon pensesi FW960R
 B activ L açılı revizyon-distraksiyon pensesi FW965R
 C Uç plaklar FW966R için activ L revizyon ekipmanı; boyut S/M
 D Uç plaklar FW967R için activ L revizyon ekipmanı; boyut L/XL
 E activ L PE dolgusu için revizyon ekipmanı FW968R
 F activ L revizyon ekipmanı için kulp FW998R
 1 Kavrama parçaları
 2 Kilit
 3 Kilit kolu
 4 Çalışma ucu
 5 Pimler
 6 Çene parçası
 7 Uç plaklar
 8 Döner düğme
 9 Ankor rodları
 10 Kanca
 11 Derinlikler
 12 Kilitleme somunu
 13 Pimler
 14 Yanklar
 15 Boru shaftı

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler



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

Geçerlilik alanı

- Ürünlere özgü kullanım kılavuzları ve malzeme sağlamlığı bilgileri için aynı zamanda Aesculap harici olarak <https://extranet.bbraun.com> bakınız.

Kullanım amacı

activ L revizyon ekipmanları ve germe penseleri ikili bitişik lomber omurganın ya da protez plaklarının distraksiyonu/mobilizasyonu ya da activ L disk protezi plaklarının tekrar konumlandırılması ve revizyonu için kullanılır.

activ L açılı distraksiyon pensesi FW960R

Açılı activ L distraksiyon pensesi ikili bitişik omurganın distraksiyonu/mobilizasyonu için kullanılır.

activ L açılı revizyon-distraksiyon pensesi FW965R

activ L revizyon ekipmanı distraksiyon pensesi, PE dolgusunu bir revizyon operasyonu durumunda çıkarabilmek için implante edilmiş bir activ L protezinin her iki activ L metal plağına distraksiyon işlemi uygulamak amacıyla kullanılır.

FW966R/FW967 uç plakları ve kulp FW998R için activ L revizyon ekipmanları

Uç plaklara yönelik activ L revizyon ekipmanları ve buna ait kulp activ L disk protezinin yeniden konumlandırılması ve revizyonu için kullanılır.

activ L PE dolgusu için revizyon ekipmanı FW968R

PE dolgusuna yönelik activ L revizyon ekipmanı activ L dolgusunun revizyonu için kullanılır.

Güvenli kullanım ve hazırlama

activ L revizyon ekipmanı ve distraksiyon pensesinin kullanımına yönelik ayrıntılı bilgiler omurga cerrahisinde, stabilizasyonda ve omurgadaki biyomekanik durumlarda şart koşulmaktadır.

activ L revizyon ekipmanı ve distraksiyon pensesinin operasyondaki kullanımı ilgili OP kullanma kılavuzunda ayrıntılı olarak tarif edilmiştir.

- 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.
- Ürünü sadece amaca uygun kullanınız, bkz. Kullanım amacı.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyiniz (el ya da makine ile).
- Fabrikadan yeni çıkmış ya da kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korunan bir yerde saklayınız.
- Ürünü her kullanımdan önce gözle muayene ederek gevşek, eğrilmiş, kırılmış, çatlak ve kırılmış parçalar olmadığından emin olunuz.
- Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Hasarlı parçalarını derhal orijinal yedek parçalarla değiştiriniz.

Kullanım



Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!
 ► Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.

Omurganın activ L açılı distraksiyon pensesiFW960R ile distraksiyon/mobilizasyon işlemi



TEHLİKE

Aşırı distraksiyon nedeniyle omurga uç plaklarının fraktürü ve/veya çevredeki yapıların yaralanması!
 ► Dikkatli bir şekilde distraksiyon işlemi yapın.
 ► Aşırı distraksiyonu önleyin.



DİKKAT

Kilit kolunun çalıştırılması nedeniyle ürünün hasarlanması!
 ► Kilit 2'yi açmak için kulp kısımları 1'i hafifçe birbirine bastırın ve kilit kolu 3'ü çalıştırın.

Not

Disk bölümünün mobilize edilmesi kritik bir işlemdir ve röntgen kontrolü altında gerçekleşmelidir.

Not

Ara omurga distraksiyonu genellikle takoz şeklindedir. Distraksiyon işleminin tüm ara omurga üzerinden paralel gerçekleştirilebilmesi için arka disk bölümünde yeterli bir yük hafifletme gereklidir.

- Çalışma ucunu 4 ara omurga alanına sokun, bkz. Şekil 2. Ekipmanın olabildiğince dorsale doğru disk bölümüne itilmesine dikkat edin.
- Kulp parçalarını 1 birbirine bastırarak germe pensesini FW960R gereksinime göre gerin/mobilize edin.

Not

Kavrama parçalarını 1 yükten kurtarmada kilit 2 otomatik olarak oturur.

activ L açılı distraksiyon pensesini FW960R sökün

- Kulp parçalarını 1 hafifçe birbirine bastırın ve kilit koluna 3 basın, bkz. Şekil 1.

Distraksiyon pensesinin FW960R kilidi 2 söküldü.

activ L açılı revizyon distraksiyon pensesinin FW965R oturtulması



TEHLİKE

Çevredeki damarların ve yumuşak dokuların yaralanması!
 Ürünün veya activ L disk protezinin hasarlanması!
 ► Damarların korunması için ürünü bir sarılı kanca ile bağlantılı olarak kullanın.
 ► Ürünü sadece protezin sağ tarafındaki iki deliğe yerleştirin.



DİKKAT

Kilit kolunun çalıştırılması nedeniyle ürünün hasarlanması!
 ► Kilidi açmak için kulp parçalarını hafifçe birbirine bastırın ve kilit kolu 3'e basın.

- Distraksiyon pensesinin FW965R pimlerini 5 implantın sağ kısmındaki deliklere sokun, bkz. Şekil 4.
- Kulp parçalarını 1 birbirine bastırarak distraksiyon pensesini FW965R gereksinime göre gerin.

Not

Kulp parçalarının 1 yükünü alırken kilit 2 otomatik olarak oturur.

activ L açılı revizyon distraksiyon pensesini FW965R sökün

- Kulp parçalarını 1 hafifçe birbirine bastırın ve kilit koluna 3 basın, bkz. Şekil 3.

Distraksiyon pensesinin FW965R kilidi 2 söküldü.

PE dolgusunun, disk protezine ait PE dolgusuna FW968R yönelik activ L revizyon ekipmanı ile çıkarılması

- Revizyon ekipmanının FW968R çene parçasını 6 disk protezinin her iki uç plağı 7 arasına sokun, bkz. Şekil 5. Bu esnada şunlardan emin olun:
 - Revizyon ekipmanının FW968R kaudal yönündeki oryantasyonu revizyon ekipmanı üzerindeki "caudal" yazısı ile karşılıklı gelsin.
 - Çene parçasındaki 6 bıçaklar alt uç plağı gösteriyor.
- Çene parçası 6 PE dolgusuna oturma kadar revizyon ekipmanını alt uç plak yönünde itin.
- Döner düğmeyi 8 saat yönünde çevirerek PE dolgusunu çene parçasına 6 sabitleyin, bkz. Şekil 6.
- Revizyon ekipmanını FW968R sabitlenmiş PE dolgusu ile alt uç plağının kenarı üzerinden kaldırın ve yukarı doğru çekerek uç plakdan sökün.
- PE dolgusunu revizyon ekipmanından FW968R çıkarmak için:
 - Döner düğmeyi 8 saat yönü tersinde çevirin.
 - PE dolgusunu çene parçasından 6 çekin.

Uç plaklarını FW966R/FW967R uç plaklarına yönelik activ L revizyon ekipmanı ile yeniden konumlandırın/çıkartın



TEHLİKE

Ankor rodlarının kancalarının kontrolsüz posterior basıncı nedeniyle sinirlerin ve çevredeki yapıların yaralanması!
 ► Ankor rodlarını dikkatli kullanın.
 ► Aşırı basıncın kaçınınız.

- El kulbundaki kulbun FW998R revizyon ekipmanından FW966R/FW967R sökülmesi, bkz. Şekil 7.

Not

Revizyon ekipmanındaki ankor rodlarının vidalı bağlantısındaki pimler 13 ön parçadaki ilgili kancayla aynı yönü gösterir.

Not

İmplantın tam bir revizyonunda uç plaklar arka arkaya çıkarılır. Ayrıca revizyon için yanklı çekiç kullanılır.

Not

Uç plaklar omurgalarla birleşmiş olabilir. Revizyon işlemi böylece oldukça zorlaşabilir. Yıllar önce implante edilmiş bir proteze revizyon gerekliyse uç plak, revizyon ekipmanının kullanımından önce keski ya da elevatör ile omurgadan sökülmelidir.

- Ankor rodlarını 9 kancalar 10 dışarı doğru gösterecek şekilde çevirin, bkz. Şekil 8.
- Revizyon ekipmanını FW966R/FW967R uç plakların arasına itin. Bu sırada, kancaların plakların üst kenarları üzerinden yetişmesini sağlayın.
- Ankor rodlarını 9 çıkarılacak olan plak yönünde 90° çevirin.
- Ankor rodlarını 9 geri çekin. Bu sırada ankor rodlarının plağın arka kısmındaki derinliklerde 11 sıkı oturduğundan emin olun, bkz. Şekil 9.
- Kilitleme somununu 12 saat yönü tersinde çevirerek ankor rodlarını 9 sabitleyin. Bu sırada ankor rodlarını artık dönmeyecek şekilde tutun.
- Plağı dikkatlice yeniden konumlandırın ya da geri çekin.
- Uç plağı tamamen çıkarmak için uç plağı yankılı çekiç FW579R ile çakarak çıkarın.
- Kilitleme somununu 12 saat yönünde çevirerek sökün.
- Ankor rodlarını 9 anterior yönünde 90° çevirin ve uç plağı çıkarın.
- Diğer uç plağı gerektiğinde aynı şekilde çıkarın.

Sökme

FW966R/FW967R uç plaklara yönelik activ L revizyon ekipmanı

- Kulpu FW998R revizyon ekipmanından FW966R/FW967R sökün.
- Ankor rodlarını **9** kancalar **10** yankıların **14** yönünde olacak şekilde çevirin.
- Kancalar **10** revizyon ekipmanının FW966R/FW967R orta parçasına bitişine kadar ankor rodlarını **9** el kulpu arkasına itin. Bu sırada kancaları **10** yarıklar **14** arasından itin, bkz. Şekil 10.
- Kilitleme somunları **12** tamamen sökülüne kadar saat yönü tersinde çevirin.
- Kilitleme somunlarını **12** ankor rodları yönünde el kulpu arkasına itin.

activ L PE dolgusu için revizyon ekipmanı FW968R

- Döner düğmeyi **8** saat yönü tersinde çevirin ve çene parçası dışarı çıkana kadar çene parçasından **6** hafifçe çekin, bkz. Şekil 11.

Montaj

FW966R/FW967R uç plaklara yönelik activ L revizyon ekipmanı

- Kilitleme somunlarını **12** ankor rodları **9** yönünde dişli rodlarına kadar itin, bkz. Şekil 10.
- Kilitleme somunlarını **12** saat yönünde dişli rodlarına çevirin.
- Ankor rodlarını **9** kancalar **10** yankıların **14** yönünde olacak şekilde çevirin.
- Kancaları **10** yarıklar **14** arasından itin.

activ L PE dolgusu için revizyon ekipmanı FW968R

- Çene parçasını **6** revizyon ekipmanının FW968R boru şaftına **15** itin, bkz. Şekil 11. Bu sırada boru şaftındaki "cau-dal" yazısının çene parçasındaki **6** bıçakla hizalanmış olduğundan emin olun.
- Çene parçasını **6** döner düğme **8** yönünde itin ve çene parçası boru şaftı önüne oturana kadar döner düğmeyi saat yönünde çevirin. Bu sırada çene parçasının boru şaftı arasından birbirine bastırılmasına dikkat edin.

Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

Genel güvenlik talimatları

Not
Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

Not
Deli dana hastalığı (Creutzfeldt–Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınız.

Not
El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not
Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.
Doğrulama için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not
Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleşmediğinde bir virüsödal dezenfeksiyon maddesi kullanılmamalıdır.

Not
Hazırlık ve materyal dayanıklılığına yönelik güncel bilgiler için bkz. Aesculap ekstraneti <https://extranet.bb Braun.com>
Doğrulanı buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, işe yaramaz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmamış çelikte klor veya klor içerikli kalıntıların (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullanılan tuz çözeltileri) korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleştirilmelidir.

Gerekirse kurutmak içindir.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen proses kimyasalları 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 süresinde 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 başlıklar: Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

Hazırlama sürecinin uygulanması öncesinde sökme işlemi

- Eklemleri ürünü açın.

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

FW966R, FW967R, FW968R:

- Ürünü temizlikten önce parçalarına ayırın, bkz. Sökme.

Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

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

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak, örn. alüminyum, plastik veya paslanmaz çelik için onaylanmış olan temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanın.
- 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.
- Mikroskobik ameliyat ürünleri makinelerde veya muhafaza destekleri üzerinde güvenli ve temizlik kurallarına uygun sabitlenildiğinde mikroskobik ameliyat ürünlerini makine ile temizleyin ve dezenfekte edin.

Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik ■ FW960R ■ FW965R ■ FW968R ■ FW998R	■ Temizlik fırçası: TA011944 ■ Tek kullanımlık 20 ml şırınga ■ Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. ■ Hareketli eklemleri ürünü açık halde veya eklemlerini hareket ettirerek temizleyiniz. ■ Kurutma aşaması: İplik bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanın	Bölüm El ile Temizlik/Dezenfeksiyon ve alt bölüm: ■ Bölüm Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik ■ FW966R ■ FW967R	■ Temizlik fırçası: TA011944 ■ Tek kullanımlık 20 ml şırınga ■ Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. ■ Hareketli eklemleri ürünü açık halde veya eklemlerini hareket ettirerek temizleyin. ■ Kurutma aşaması: İplik 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. ■ FW960R ■ FW965R ■ FW968R ■ FW998R	■ Temizlik fırçası: TA011944 ■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz). ■ İşlem uçlarını temizlik için açık tutun. ■ Ürünü eklemleri açık halde süzgeçli sepette muhafaza ediniz. ■ Ürünü eklemleri açık şekilde sepete yerleştirin.	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. ■ FW966R ■ FW967R	■ Temizlik fırçası: TA011944 ■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyun (durulama kör noktaları oluşmasını önleyin). ■ İşlem uçlarını temizlik için açık tutun. ■ Ürünü eklemleri açık şekilde sepete yerleştirin.	Bölüm Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon ve alt bölüm: ■ 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.
- Gerekliyse, temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayınız.

Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Dezenfekte edici temizlik	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantr, pH – 9*
II	Ara yıkama	OS (soğuk)	1	–	İS	–
III	Dezenfeksiyon	OS (soğuk)	15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantr, pH – 9*
IV	Son durulama	OS (soğuk)	1	–	TTAS	–
V	Kurutma	OS	–	–	–	–

İS: İçme suyu
TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)
OS: Oda sıcaklığı
*Önerilen: BBraun Stabimed

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

- Evre I**
- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltilisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
 - Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
 - Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
 - Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
 - Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

- Evre II**
- Ürünü tamamiyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
 - Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
 - Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

- Evre III**
- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
 - Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
 - Uygun bir tek kullanımlık şırınga ile temas maruz kalma süresinin başında en az 5 kez lümenleyin. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

- Evre IV**
- Ürünü tamamiyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) iyice yıkayınız/durulayınız.
 - Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
 - Kaviteleri uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
 - Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

- Evre V**
- bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel 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-içer- mez konsantre, pH ~ 9*
II	Ara yıkama	OS (soğuk)	1	-	İS	-
III	Dezenfeksiyon	OS (soğuk)	15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içer- mez konsantre, pH ~ 9*
IV	Son durulama	OS (soğuk)	1	-	TTAS	-
V	Kurutma	OS	-	-	-	-

İS: İçme suyu
TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (deminalize 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 dezenfeksi-
yon 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.
 - 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.

Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon

Not
Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not
Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kali- tesi	Kimyasal
I	Dezenfekte edici Temizlik	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
II	Durulama	OS (soğuk)	1	-	İS	-
İS: İçme suyu OS: Oda sıcaklığı *Önerilen: BBraun Stabimed						

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksi-
yon süreci.

- Evre I**
- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltilisine 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-içer- mez 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 dezenfeksi-
yon 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 anyonik tensitler Kullanım çözeltilisi % 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 (deminalize 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

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

Ambalaj

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

Buharlı sterilizasyon

FW966R, FW967R, FW968R:

Not

Ürün gerek parçalara ayrılmış, gerek birleştirilmiş halde sterilize edilebilir.

Not

Gerilme çatlağı korozyonu nedeni kırılmaları önlemek üzere, engelleme mandallı aletleri engelleme mandalı açık halde ya da en fazla birinci engel dışına sabitlenmiş halde sterilize ediniz.

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- Değişken sterilizasyon süreci
 - Ürünü parçalara ayırın (FW966, FW967, FW998)
 - Bölümlere ayrılan vakum süreci ile buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 uyarınca buharlı sterilizatör ve DIN EN ISO 17665 göre valide edilmiştir.
 - 134 °C ısıda bölümlere ayrılan vakum sürecinde sterilizasyon, bekleme süresi 5 dakika
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

Muhafaza

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

Teknik Servis



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Üründe değişiklik yapmayın.

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

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

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

Atık bertarafı

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

TA-Nr. 011904 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57966