

Aesculap® activ C

Aesculap Spine

- GB

Instructions for use/Technical description

USA

Distraction set with lockable distraction screws

D

Gebruiksaanweisung/Technische Beschreibung

F

Mode d'emploi/Description technique

E

Instrucciones de manejo/Descripción técnica

I

Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

P

Instruções de utilização/Descrição técnica

NL

Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

S

Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

RUS

Инструкция по применению/Техническое описание

CZ

Návod k použití/Technický popis

PL

Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

SK

Návod na používanie/Technický opis

TR

Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
- Distraktions-Set mit verriegelbaren Distractionsschrauben

Kit de distraction avec vis de distraction verrouillables

Juego de distracción con tornillos de distracción bloqueables

Set da distrazione con viti da distrazione bloccabili

Kit de distração com parafusos de distração bloqueáveis

Distractieset met vergrendelbare distractieschroeven

Distractionssats med låsbara distractionsskruvar

Дистракционный комплект с блокируемыми дистракционными винтами

Distrakční set s blokovacími distrakčními šrouby

Zestaw dystrakcyjny z blokowanymi śrubami dystrakcyjnymi

Distrakčná súprava s aretovateľnými distrakčnými skrutkami

Kilitlenebilir distraksiyon vidali distraksiyon seti



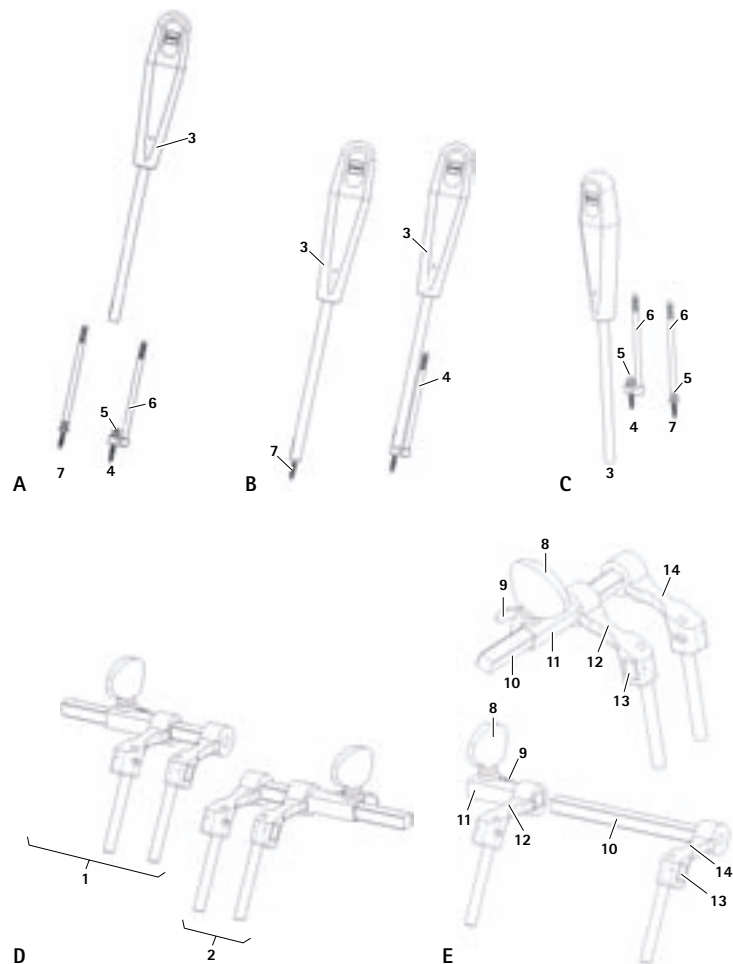
Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 012512 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258



Technical alterations reserved





Aesculap® activ C

Distraction set with lockable distraction screws

Legend

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

Symbols on product and packages

	Sterilization using irradiation
	Not for reuse in intended applications as defined by the manufacturer
	Use by
	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 www.extranet.bbraun.com

Intended use

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

Available sizes

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

Safe handling and preparation

CAUTION

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

- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- Read, follow, and keep the instructions for use.
- Observe the instructions for use of the activ C intervertebral disk prosthesis, TA011995.
- Follow the operating manual 031302.
- Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
- Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- Replace any damaged components immediately with original spare parts.
- To avoid damage to the working end: Carefully insert the product through the working channel (e.g. trocar).
- Do not use products that are in open or damaged sterile packaging.



DANGER

Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product!
► Do not reprocess the product.

The product is gamma-sterilized and supplied in sterile packaging.
The product must not be reused.

- Do not use the product after its use-by date.

Safe operation

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

- activ C distractor for lockable distraction screws is referred to as "distractor"
- activ C distraction screwdriver for lockable distraction screws is referred to as "distraction screwdriver"
- activ C lockable distraction screws are referred to as "distraction screws"
- activ C lockable offset distraction screws are referred to as "offset distraction screws"

Note

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

Applying the distraction screw, see Fig. A



WARNING

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

Note

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

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

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

Note

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

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

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



WARNING

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



WARNING

Irritation of the facet joints/strain on spinal cord and nerve roots due to excessive distraction!
► Extend the distraction forceps slowly and carefully under X-ray control.
► Observe the tactile response.
► Use the heights of adjacent (healthy) disks as a guide for the required degree of distraction.

- Select distractor right 1 or distractor left 2.
- Turn thumb screw 8 to transfer the distance of parallel distraction screws 4/7 to distraction arms 12/14. The distance between distraction arms 12/14 corresponds to the distance between distraction screws 4/7.
- Mount distractor right 1 or distractor left 2 on parallel distraction screws 4/7 so that they click into position.
- Distract with the distraction forceps.
- While distracting with the distraction forceps, extend distractor right 1 or distractor left 2 by turning thumb screw 8.
- Once the distraction process carried out with the distraction forceps is complete, lock distractor right 1 or distractor left 2 and hold the vertebrae in the distracted position.

Removing the distractor, see Fig. E

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

Disassembling

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

Assembling

Note

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

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

Validated reprocessing procedure

General safety instructions

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

Note
For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of products.

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

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

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

Note
For the latest information on reprocessing and material compatibility see also the Aesculap extranet at www.extranet.bbraun.com
The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

Single-use products



WARNING

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

► **Do not reprocess the product!**

The following products must not be reprocessed:

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

General information

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

- Optical changes of materials, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.

► Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

► Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org, link to Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

Disassembling the product before carrying out the reprocessing procedure

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

Preparations at the place of use

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

Preparation before cleaning

- Dismantle the product prior to cleaning, see Disassembling.

Cleaning/disinfection

Product-specific safety notes on the reprocessing procedure



CAUTION

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

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

- 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.

Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection ■ FW848R-FW850R	■ Brush length: 30 mm/Ø: 5.5 mm, e.g., TA006874 ■ 20 ml disposable syringe ■ When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the joint while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-chapter: ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ FW848R-FW850R	■ Brush length: 30 mm/Ø: 5.5 mm, e.g., TA006874 ■ 20 ml disposable syringe ■ Place the instrument in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ Place instruments in the tray with their hinges open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-chapter: ■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Manual cleaning/disinfection

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

Manual cleaning with immersion disinfection

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

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

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

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).

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.

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

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

D-W: Drinking water
FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)
*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Inspection, maintenance and checks



CAUTION

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

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

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

Packaging

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

Steam sterilization

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

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 instrument
 - Steam sterilization through fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- When sterilizing several instruments at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

Sterilization for the US market

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

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

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

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

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

Storage

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

Technical Service



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- Do not modify the product.

- For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency. Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

Service addresses
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 (7461) 95-1602
Fax: +49 (7461) 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Or in the US:
Aesculap Implant Systems LLC
Attn. Aesculap Technical Services
615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood
MO, 63042
Aesculap Repair Hotline
Phone: +1 (800) 214-3392
Fax: +1 (314) 895-4420
Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

Disposal

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

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

Aesculap Implant Systems LLC
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034,
USA

TA-Nr. 012512 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258



Aesculap® activ C

Distractions-Set mit verriegelbaren Distractionsschrauben

Legende

- 1 activ C-Distraktor für verriegelbare Distractionsschrauben, rechts
- 2 activ C-Distraktor für verriegelbare Distractionsschrauben, links
- 3 activ C-Schraubendreher für verriegelbare Distractionsschrauben
- 4 activ C-verriegelbare Offset-Distractionsschraube
- 5 Sechskant
- 6 Schaft
- 7 activ C-verriegelbare Distractionsschraube
- 8 Lappenschraube
- 9 Rasthebel
- 10 Zahnstange
- 11 Führung
- 12 Distractionsarm (an der Führung)
- 13 Knöpfe (zur Ver- und Entriegelung)
- 14 Distractionsarm (an der Zahnstange)

Symbole an Produkt und Verpackung

	Sterilisation durch Bestrahlung
	Nicht zur Wiederverwendung im Sinne des vom Hersteller festgelegten bestimmungsge-mäßen Gebrauchs
	Verwendbar bis
	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleitdokumente beachten

Geltungsbereich

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen und Informationen zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter www.extranet.bb Braun.com

Verwendungszweck

Der activ C-Distraktor für verriegelbare Distractionsschrauben wird in Verbindung mit den dazugehörigen activ C-verriegelbaren Distractionsschrauben verwendet, um benachbarte Wirbelkörper im Halswirbel-bereich parallel zu distrahieren und damit die Höhe des Bandscheibenraums zu vergrößern.

Lieferbare Größen

Art.-Nr.	Bezeichnung
FW848R	activ C-Distraktor für verriegelbare Distractionsschrauben, rechts
FW849R	activ C-Distraktor für verriegelbare Distractionsschrauben, links
FW850R	activ C-Distractionsschraubendreher für verriegelbare Distractionsschrauben
FW851SU	activ C-verriegelbare Offset-Distractionsschraube, 12 mm
FW852SU	activ C-verriegelbare Offset-Distractionsschraube, 14 mm
FW853SU	activ C-verriegelbare Offset-Distractionsschraube, 16 mm
FW854SU	activ C-verriegelbare Offset-Distractionsschraube, 18 mm
FW855SU	activ C-verriegelbare Distractionsschraube, 16 mm
FW856SU	activ C-verriegelbare Distractionsschraube, 18 mm
FW861SU	activ C-verriegelbare Distractionsschraube, 12 mm
FW862SU	activ C-verriegelbare Distractionsschraube, 14 mm

Sichere Handhabung und Bereitstellung

- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- Gebrauchsanweisung activ C-Bandscheibenprothese TA011995 einhalten.
- OP-Manual Nr. 031301 einhalten.
- Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Verwendungszweck.
- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen (manuell oder maschinell).
- Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.
- Um Schäden am Arbeitsende zu vermeiden: Produkt vorsichtig durch den Arbeitskanal (z. B. Trokar) einführen.
- Kein Produkt aus geöffneten oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.



GEFAHR

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

- Produkt nicht aufbereiten.

Das Produkt ist strahlensterilisiert und steril verpackt.
Das Produkt darf nicht wieder verwendet werden.
► Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Bedienung

Im weiteren Text werden folgende Komponenten umbenannt:

- activ C-Distraktor für verriegelbare Distractionsschrauben in Distraktor
- activ C-Distractionsschraubendreher für verriegelbare Distractionsschrauben in Distractionsschraubendreher
- activ C-verriegelbare Distractionsschrauben in Distractionsschrauben
- activ C-verriegelbare Offset-Distractionsschrauben in Offset-Distractionsschrauben

Hinweis

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

Distractionsschraube setzen, siehe Abb. A



WARNUNG

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

- Länge der Distractionsschraube mit dem Wirbelkörper auf Röntgenbild abgleichen.
- Distractionsschraube nur unter Röntgenkontrolle setzen.

Hinweis

Bei sehr kleinen Wirbelkörpern müssen Offset-Distractionsschrauben verwendet werden, um ausreichend Platz für das Implantationsinstrumentarium sicherzustellen!

- Distractionsschraube 7 oder Offset-Distractionsschraube 4 wählen.
- Distractionsschraube 7 oder Offset-Distractionsschraube 4 in Distractionsschraubendreher 3 setzen.
- Distractionsschraubendreher 3 auf Sechskant 5 der Distractionsschraube 7 setzen, bis sie einrastet.
- Selbsthaltefunktion der Distractionsschraube 7 im Distractionsschraubendreher 3 prüfen.
- oder -
- Distractionsschraubendreher 3 auf Sechskant 5 der Offset-Distractionsschraube 4 setzen, bis sie einrastet.

Distractionsschraube unter Röntgenkontrolle in den Wirbelkörper einschrauben, siehe Abb. B

Hinweis

Bei sehr kleinen Wirbelkörpern müssen Offset-Distractionsschrauben verwendet werden, um ausreichend Platz für das Implantationsinstrumentarium sicherzustellen!

- Distractionsschraube 7/Offset-Distractionsschraube 4 in der Mitte des Wirbelkörpers positionieren und einschrauben.
- Distractionsschraubendreher 3 von der Distractionsschraube 7/Offset-Distractionsschraube 4 entfernen.
- Zweite Distractionsschraube 7/Offset-Distractionsschraube 4 setzen und dabei die parallele Positionierung der Distractionsschraube 7/Offset-Distractionsschraube 4 sicherstellen.

Distraktor montieren und Distraction durchführen, siehe Abb. C/D



WARNUNG

Gefahr der Lockerung/des Ausreißens der Distractionsschrauben bei Spreizung über Distraktor und Distractionsschrauben!

- Spreizzange zum Spreizen einsetzen.
- Nicht über Distraktor und Distractionsschrauben spreizen.
- Distraktor im gespreizten Zustand arretieren.



WARNUNG

Irritation der Facettengelenke/Spannung auf Rückenmark und Nervenwurzeln durch Überdistraction!

- Spreizzange langsam und vorsichtig unter Röntgenkontrolle aufspreizen.
- Taktile Rückmeldung beachten.
- Höhe benachbarter (gesunder) Bandscheiben als Maß für die Spreizung heranziehen.

- Distraktor rechts 1 oder Distraktor links 2 wählen.
- Lappenschraube 8 drehen, um den Abstand der parallelen Distractionsschrauben 4/7 auf die Distractionsarme 12/14 zu übertragen.
Der Abstand der Distractionsarme 12/14 entspricht dem der Distractionsschrauben 4/7.
- Distraktor rechts 1 oder Distraktor links 2 auf parallele Distractionsschrauben 4/7 setzen, bis sie einrasten.
- Über die Spreizzange distrahieren.
- Distraktor rechts 1 oder Distraktor links 2 während der Distraction mit der Spreizzange mit der Lappenschraube 8 aufspreizen.
- Distraktor rechts 1 oder Distraktor links 2 nach der Distraction mit der Spreizzange arretieren und die Wirbel in distrahierter Position halten.

Distraktor entfernen, siehe Abb. E

- Um Distraction nach der erfolgten Implantation im Bandscheibenraum zu lösen, Rasthebel 9 am Distraktor drücken.
Die Distractionsarme 12/14 bewegen sich aufeinander zu.
Der Distraktor ist völlig entlastet.
- Knöpfe 13 seitlich am Distractionsarm 12/14 drücken und Distraktor von den Distractionsschrauben 4/7 abziehen.
- Distractionsschrauben 4/7 aus den Wirbeln mit Distractionsschraubendreher 3 entfernen.

Demontage

- Distractionsarm 12 (beschriftet mit "RIGHT/LEFT") entlang der Zahnstange 10 ziehen, bis die Zahnstange 10 nicht mehr in der Führung 11 sitzt.

Montage

- Hinweis*
Distraktionsarm 12 mit der Beschriftung "RIGHT" nur mit dem Distraktionsarm 14 mit der Beschriftung "FW848R" kombinieren!
Distraktionsarm 12 mit der Beschriftung "LEFT" nur mit dem Distraktionsarm 14 mit der Beschriftung "FW849R" kombinieren!
- ▶ Rasthebel 9 drücken.
 - ▶ Distraktionsarm 12 (beschriftet mit "RIGHT/LEFT") mit Führung 11 auf Zahnstange setzen und dabei die korrekte Ausrichtung der Distraktionsarme 12/14 sicherstellen.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Allgemeine Sicherheitshinweise

- Hinweis*
Nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung einhalten.
- Hinweis*
Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einhalten.
- Hinweis*
Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sichereren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen.
- Hinweis*
Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinprodukts nur nach vorheriger Validierung des Aufbereitungsprozesses sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter. Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

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

Hinweis
Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter www.extranet.bbraun.com
Das validierte Dampfsterilisationsverfahren wurde im Aesculap-Sterilcontainer-System durchgeführt.

Produkte für einmaligen Gebrauch



WARNUNG

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

▶ **Produkt nicht aufbereiten!**

Folgende Produkte dürfen nicht aufbereitet werden:

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

Allgemeine Hinweise

- Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 6 h nicht überschritten, sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.
- Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblasung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.
- Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände (z. B. OP-Rückstände, Arzneimittel, Kochsalzlösungen, im Wasser zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.
- Nachtrocknen, wenn erforderlich.
- Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die geprüft und freigegeben sind (z. B. VAH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Materialverträglichkeit empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:
- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verblasen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
 - Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
 - ▶ Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
 - ▶ Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

Demontage vor der Durchführung des Aufbereitungsverfahrens

- ▶ Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren.

Vorbereitung am Gebrauchsort

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

Vorbereitung vor der Reinigung

- ▶ Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demontage.

Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



VORSICHT

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

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

- ▶ Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Um Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.
- ▶ Ultraschallreinigung durchführen:
 - als effektive mechanische Unterstützung zur manuellen Reinigung/Desinfektion.
 - zur Vorreinigung von Produkten mit angetrockneten Rückständen vor der maschinellen Reinigung/Desinfektion.
 - als integrierte mechanische Unterstützung bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion.
 - zur Nachreinigung von Produkten mit nicht entfernten Rückständen nach maschineller Reinigung/Desinfektion.

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion ■ FW848R-FW850R	■ Bürstenkopf-Länge: 30 mm/Ø: 5,5 mm, z. B. TA006874 ■ Einmalspritze 20 ml ■ Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. ■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion
Manuelle Vorreinigung mit Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion ■ FW848R-FW850R	■ Bürstenkopf-Länge: 30 mm/Ø: 5,5 mm, z. B. TA006874 ■ Einmalspritze 20 ml ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen. ■ 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 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	Schlussspülung	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

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

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

- Phase IV**
- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) ab-/durchspülen.
 - ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlusspülung bewegen.
 - ▶ Lumen mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen.
 - ▶ Restwasser ausreichend abtropfen lassen.
- Phase V**
- ▶ Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

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

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

Manuelle Vorreinigung mit Bürste

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

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

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

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

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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

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

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

Kontrolle, Wartung und Prüfung



VORSICHT

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

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

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

Verpackung

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

Dampfsterilisation

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

Lagerung

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

Technischer Service



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Produkt nicht modifizieren.

- ▶ Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung. Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der 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. 012512 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258



Aesculap® activ C

Kit de distraction avec vis de distraction verrouillables

Légende

- 1 Distracteur activ C pour vis de distraction verrouillables, côté droit
- 2 Distracteur activ C pour vis de distraction verrouillables, côté gauche
- 3 Tournevis activ C pour vis de distraction verrouillables
- 4 Vis de distraction offset verrouillable activ C
- 5 Hexagone
- 6 Tige
- 7 Vis de distraction verrouillable activ C
- 8 Vis à oreilles
- 9 Levier à cran
- 10 Crémaillère
- 11 Guidage
- 12 Bras de distraction (sur le guidage)
- 13 Boutons (de verrouillage/déverrouillage)
- 14 Bras de distraction (sur la crémaillère)

Symboles sur le produit et emballage

	Stérilisation aux rayons
	Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation
	A utiliser avant
	Attention, symbole général de mise en garde Attention, tenir compte des documents d'accompagnement

Domaine d'application

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

Champ d'application

Le distracteur activ C pour vis de distraction verrouillables s'utilise en association avec les vis de distraction activ C correspondantes pour procéder dans la zone des vertèbres cervicales à la distraction parallèle de corps vertébraux voisins dans le but d'agrandir l'espace intervertébral.

Tailles disponibles

Art. n°	Désignation
FW848R	Distracteur activ C pour vis de distraction verrouillables, côté droit
FW849R	Distracteur activ C pour vis de distraction verrouillables, côté gauche
FW850R	Tournevis activ C pour vis de distraction verrouillables
FW851SU	Vis de distraction offset verrouillable activ C, 12 mm
FW852SU	Vis de distraction offset verrouillable activ C, 14 mm
FW853SU	Vis de distraction offset verrouillable activ C, 16 mm
FW854SU	Vis de distraction offset verrouillable activ C, 18 mm
FW855SU	Vis de distraction verrouillable activ C, 16 mm
FW856SU	Vis de distraction verrouillable activ C, 18 mm
FW861SU	Vis de distraction verrouillable activ C, 12 mm
FW862SU	Vis de distraction verrouillable activ C, 14 mm

Manipulation sûre et préparation

- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Observer le mode d'emploi des prothèses de disque intervertébral activ C, TA011995.
- Respecter le manuel chirurgical n° 031302.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.
- Nettoyer (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.
- Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- Remplacer immédiatement les pièces défectueuses par des pièces de rechange d'origine.
- Pour éviter des dommages à l'extrémité de travail: introduire le produit avec précautions par le canal de travail (p. ex. trocar).
- Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.



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

Le produit est stérilisé aux rayons et livré sous conditionnement stérile.
Le produit ne doit pas être réutilisé.
► Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite.

Manipulation

- Dans la suite du texte, les composants suivants sont désignés comme suit:
- Distracteur activ C pour vis de distraction verrouillables par distracteur
 - Tournevis activ C pour vis de distraction verrouillables par tournevis pour vis de distraction
 - Vis de distraction verrouillables activ C par vis de distraction
 - Vis de distraction offset verrouillables activ C par vis de distraction offset

Remarque

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

Pose de la vis de distraction, voir Fig. A



Risque de compression ou de détérioration du canal rachidien si la vis de distraction choisie est trop longue!
► Comparer la longueur de la vis de distraction avec le corps vertébral sur la radiographie.
► Ne poser la vis de distraction que sous contrôle radiologique.

Remarque

En cas de corps vertébraux très petits, les vis de distraction offset doivent être utilisées pour garantir suffisamment d'espace pour l'instrumentation d'implantation!

- Choisir la vis de distraction 7 ou la vis de distraction offset 4.
- Poser la vis de distraction 7 ou la vis de distraction offset 4 dans le tournevis de distraction 3.
- Poser le tournevis de distraction 3 sur l'hexagone 5 de la vis de distraction 7 jusqu'à ce qu'il s'encliquète.
- Contrôler la fonction d'autoverrouillage de la vis de distraction 7 dans le tournevis de distraction 3.
- ou -
- Poser le tournevis de distraction 3 sur l'hexagone 5 de la vis de distraction offset 4 jusqu'à ce qu'il s'encliquète.

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

Remarque

En cas de corps vertébraux très petits, les vis de distraction offset doivent être utilisées pour garantir suffisamment d'espace pour l'instrumentation d'implantation!

- Positionner et visser la vis de distraction 7 ou la vis de distraction offset 4 au centre du corps vertébral.
- Retirer le tournevis de distraction 3 de la vis de distraction 7 ou de la vis de distraction offset 4.
- Poser la deuxième vis de distraction 7 ou vis de distraction offset 4 et veiller ce faisant au positionnement parallèle de la vis de distraction 7 ou de la vis de distraction offset 4.

Montage du distracteur et réalisation de la distraction, voir Fig. C/D



Risque de relâchement ou d'arrachement des vis de distraction en cas d'écartement avec le distracteur et les vis de distraction!
► Utiliser la pince d'écartement pour écarter.
► Ne pas écarter avec le distracteur et les vis de distraction.
► Bloquer le distracteur en état écarté.



Risque d'irritation des articulations des facettes ou de tension sur la moelle épinière et les racines des nerfs en cas de distraction excessive!
► Ouvrir la pince d'écartement lentement, avec précautions et sous contrôle radiologique.
► Tenir compte de la réponse tactile.
► Se référer pour l'écartement à la hauteur des disques intervertébraux voisins (sains).

- Choisir le distracteur côté droit 1 ou le distracteur côté gauche 2.
- Tourner la vis à oreilles 8 de manière à reporter la distance entre les vis de distraction parallèles 4/7 sur les bras de distraction 12/14.
La distance entre les bras de distraction 12/14 correspond à celle entre les vis de distraction 4/7.
- Poser le distracteur côté droit 1 ou le distracteur côté gauche 2 sur les vis de distraction parallèles 4/7 jusqu'à ce qu'ils s'encliquètent.
- Effectuer la distraction par la pince d'écartement.
- Écarter le distracteur côté droit 1 ou le distracteur côté gauche 2 pendant la distraction avec la pince d'écartement au moyen de la vis à oreilles 8.
- Bloquer le distracteur côté droit 1 ou le distracteur côté gauche 2 après la distraction avec la pince d'écartement et maintenir la vertèbre en position distraite.

Retrait du distracteur, voir Fig. E

- Pour défaire la distraction une fois l'implantation effectuée dans l'espace intervertébral, presser le levier à cran 9 sur le distracteur.
Les bras de distraction 12/14 se rapprochent l'un de l'autre.
Le distracteur est entièrement déchargé.
- Presser les boutons 13 sur le côté du bras de distraction 12/14 et retirer le distracteur des vis de distraction 4/7.
- Retirer les vis de distraction 4/7 des vertèbres avec le tournevis de distraction 3.

Démontage

- Tirer le bras de distraction 12 (portant l'inscription "RIGHT/LEFT") le long de la crémaillère 10 jusqu'à ce que la crémaillère 10 ne se trouve plus dans le guidage 11.

Montage

Remarque

Combiner le bras de distraction 12 portant l'inscription "RIGHT" uniquement avec le bras de distraction 14 portant l'inscription "FW848R"!
Combiner le bras de distraction 12 portant l'inscription "LEFT" uniquement avec le bras de distraction 14 portant l'inscription "FW849R"!

- Appuyer sur le levier à cran 9.
- Poser le bras de distraction 12 (portant l'inscription "RIGHT/LEFT") avec le guidage 11 sur la crémaillère et s'assurer ce faisant de l'alignement correct des bras de distraction 12/14.

Procédé de traitement stérile validé

Consignes générales de sécurité

Remarque

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

Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'éventuelles variantes, respecter les réglementations nationales en vigueur pour la préparation stérile des produits.

Remarque

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

Remarque

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

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

Remarque

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

Remarque

Pour des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilité avec les matériaux, voir également l'Extranet Aesculap à l'adresse www.extranet.bbraun.com

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

Produits à usage unique



AVERTISSEMENT

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

► Ne pas procéder à un traitement stérile du produit!

Les produits suivants ne peuvent pas être retraités:

Art. n°	Désignation
FW851SU	Vis de distraction offset verrouillable activ C, 12 mm
FW852SU	Vis de distraction offset verrouillable activ C, 14 mm
FW853SU	Vis de distraction offset verrouillable activ C, 16 mm
FW854SU	Vis de distraction offset verrouillable activ C, 18 mm
FW855SU	Vis de distraction verrouillable activ C, 16 mm
FW856SU	Vis de distraction verrouillable activ C, 18 mm
FW861SU	Vis de distraction verrouillable activ C, 12 mm
FW862SU	Vis de distraction verrouillable activ C, 14 mm

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 pré lavage 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'illisible 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

- Démontez le produit immédiatement après usage suivant les instructions.

Préparation sur le lieu d'utilisation

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

Préparation avant le nettoyage

- Démontez le produit avant le nettoyage, voir Démontage.

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
 - agrésés p. ex. pour l'aluminium, les plastiques, l'acier inoxydable, - qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température de nettoyage maximale autorisée de 60 °C.

- En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Pour éviter la formation de mousse et une dégradation de l'efficacité des produits chimiques de traitement: avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.
- Procéder au nettoyage aux ultrasons:
 - comme traitement mécanique auxiliaire efficace pour compléter le nettoyage/la décontamination manuels.
 - comme nettoyage préalable des produits portant des résidus incrustés avant le nettoyage/la décontamination en machine.
 - comme traitement mécanique auxiliaire intégré lors du nettoyage/de la décontamination en machine.
 - comme nettoyage consécutif de produits présentant des résidus non éliminés après le nettoyage/la décontamination en machine.

Procédé de nettoyage et de décontamination validé

Procédé validé	Particularités	Réf. dorsale
Nettoyage manuel avec décontamination par immersion ■ FW848R-FW850R	■ Longueur de la tête de brosse: 30 mm/Ø: 5,5 mm, p. ex. TA006874 ■ Seringue à usage unique de 20 ml ■ Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant. ■ Phase de séchage : Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical	Chapitre Nettoyage/décontamination manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel avec décontamination par immersion
Nettoyage préalable manuel à la brosse suivi du nettoyage alcalin en machine et de la désinfection thermique ■ FW848R-FW850R	■ Longueur de la tête de brosse: 30 mm/Ø: 5,5 mm, p. ex. TA006874 ■ Seringue à usage unique de 20 ml ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ Raccorder directement les pièces avec lumières et canaux au raccord d'irrigation spécial du chariot à injection. ■ 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/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 inter-médiaire	TA (froid)	1	-	EP	-
III	Décontamination	TA (froid)	15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
IV	Rinçage final	TA (froid)	1	-	EDém	-
V	Séchage	TA	-	-	-	-
EP:	Eau potable					
EDém:	Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)					
TA:	Température ambiante					
*Recommandé:	BBraun Stabimed					

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

- Phase IV**
- Rincer le produit intégralement (de part en part, toutes surfaces accessibles).
 - Pendant le rinçage final, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
 - Rincer les lumières à au moins 5 reprises avec une seringue à usage unique appropriée.
 - Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.
- Phase V**
- Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes, air comprimé), voir Procédé de nettoyage et de décontamination validé.

Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

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

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

Nettoyage préalable manuel à la brosse

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

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

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

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

Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préa- lable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	Concentré, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % de dérivés tensioactifs anioniques Solution d'usage 0,5 % - pH ~ 11*
III	Rinçage inter- médiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodécon- tamination	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)
*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

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

Vérification, entretien et contrôle



ATTENTION

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

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

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

Emballage

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

Stérilisation à la vapeur

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

- Remarque*
Pour éviter les ruptures provoquées par une corrosion fissurante sous contrainte, stériliser les instruments avec arrêt ouvert ou au maximum fixé dans la première dent d'arrêt.
- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
 - Procédé de stérilisation validé
 - Démonter le produit
 - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C, durée de maintien de 5 min
 - En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le charge-ment 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 pres-criptions nationales en vigueur!

TA-Nr. 012512 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258



Aesculap® activ C

Juego de distracción con tornillos de distracción bloqueables

Leyenda

- 1 Distractor activ C para tornillos de distracción bloqueables, derecha
- 2 Distractor activ C para tornillos de distracción bloqueables, izquierda
- 3 Destornillador activ C para tornillos de distracción bloqueables
- 4 Tornillo de distracción offset activ C bloqueable
- 5 Hexágono
- 6 Vástago
- 7 Tornillo de distracción activ C bloqueable
- 8 Tornillo con orejetas
- 9 Palanca de trinquete
- 10 Cremallera
- 11 Guía
- 12 Brazo de distracción (en la guía)
- 13 Botones (para bloqueo y desbloqueo)
- 14 Brazo de distracción (en la cremallera)

Símbolos en el producto y envase

	Esterilización mediante radiación
	De acuerdo con el uso establecido por el fabricante, no reutilizar
	Caduca el
	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 www.extranet.bbraun.com

Finalidad de uso

El distractor activ C para tornillos de distracción bloqueables se utiliza en combinación con los correspondientes tornillos de distracción activ C bloqueables, para realizar la distracción en paralelo de cuerpos vertebrales colindantes en la zona de las vértebras cervicales, a fin de aumentar la altura del espacio intervertebral.

Tamaños disponibles

N.º art.	Descripción
FW848R	Distractor activ C para tornillos de distracción bloqueables, derecha
FW849R	Distractor activ C para tornillos de distracción bloqueables, izquierda
FW850R	Destornillador de distracción activ C para tornillos de distracción bloqueables
FW851SU	Tornillo de distracción offset activ C bloqueable, 12 mm
FW852SU	Tornillo de distracción offset activ C bloqueable, 14 mm
FW853SU	Tornillo de distracción offset activ C bloqueable, 16 mm
FW854SU	Tornillo de distracción offset activ C bloqueable, 18 mm
FW855SU	Tornillo de distracción activ C bloqueable, 16 mm
FW856SU	Tornillo de distracción activ C bloqueable, 18 mm
FW861SU	Tornillo de distracción activ C bloqueable, 12 mm
FW862SU	Tornillo de distracción activ C bloqueable, 14 mm

Manipulación correcta y preparación

- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- Respetar las instrucciones de uso para prótesis de disco intervertebral activ C TA011995.
- Seguir las instrucciones del manual quirúrgico n° 031302.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- Limpiar a mano o a máquina el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- Sustituir inmediatamente por una pieza de recambio original cualquier componente que esté dañado.
- Para evitar que el extremo de trabajo se dañe: introducir el producto con cuidado en el canal de trabajo (p. ej., trocar)
- No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.



PELIGRO

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

- No esterilizar el producto.

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

- No utilizar después de la fecha de caducidad.

Manejo del producto

En adelante, se utilizarán las siguientes denominaciones:

- Distractor activ C para tornillos de distracción bloqueables: distractor
- Destornillador de distracción activ C para tornillos de distracción bloqueables: destornillador de distracción
- Tornillos de distracción offset activ C bloqueables: tornillos de distracción
- Tornillos de distracción offset activ C bloqueables: tornillos de distracción offset

Nota

Cada uso del tornillo de distracción implica el uso del tornillo de distracción offset, aunque no se mencione explícitamente.

Colocación del tornillo de distracción, ver Fig. A



ADVERTENCIA

Peligro de compresión o de daños en el canal espinal a causa de tornillos de distracción demasiado largos.

- Comprobar la longitud adecuada del tornillo de distracción a partir de la radiografía del cuerpo vertebral.
- Colocar el tornillo de distracción sólo bajo control radiográfico.

Nota

En caso de cuerpos vertebrales muy pequeños, deben utilizarse tornillos de distracción offset, a fin de asegurar el espacio suficiente para el instrumental de implantación.

- Seleccionar un tornillo de distracción 7 o un tornillo de distracción offset 4.
- Insertar el tornillo de distracción 7 o el tornillo de distracción offset 4 en el destornillador de distracción 3.
- Colocar el destornillador de distracción 3 en el hexágono 5 del tornillo de distracción 7, hasta que el tornillo encaje.
- Comprobar la función de autorretención del tornillo de distracción 7 en el destornillador de distracción 3.
- o –
- Colocar el destornillador de distracción 3 en el hexágono 5 del tornillo de distracción offset 4, hasta que el tornillo encaje.

Enrosca el tornillo de distracción en el cuerpo vertebral bajo control radiográfico, ver Fig. B

Nota

En caso de cuerpos vertebrales muy pequeños, deben utilizarse tornillos de distracción offset, a fin de asegurar el espacio suficiente para el instrumental de implantación.

- Posicionar el tornillo de distracción 7/tornillo de distracción offset 4 en el centro del cuerpo vertebral y enroscarlo.
- Separar el destornillador de distracción 3 del tornillo de distracción 7/tornillo de distracción offset 4.
- Colocar el segundo tornillo de distracción 7/tornillo de distracción offset 4, asegurando el posicionamiento en paralelo del tornillo de distracción 7/tornillo de distracción offset 4.

Montaje del distractor y realización de la distracción, ver Fig. C/D



ADVERTENCIA

Peligro de aflojamiento o de rotura de los tornillos de distracción si se realiza la separación con un distractor y con tornillos de distracción.

- Para la separación, utilizar la pinza de separación.
- No realizar la separación con distractor y tornillos de distracción.
- Bloquear el distractor una vez realizada la separación.



ADVERTENCIA

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

- Abrir la pinza de separación lenta y cuidadosamente bajo control radiográfico.
- Atender al aviso táctil.
- Utilizar la altura de los discos intervertebrales (sanos) adyacentes como referencia para la separación.

- Seleccionar el distractor derecho 1 o el distractor izquierdo 2.
- Girar el tornillo con orejetas 8 a fin de transferir la distancia entre los tornillos de distracción paralelos 4/7 a los brazos de distracción 12/14.
- La distancia entre los brazos de distracción 12/14 corresponde a la distancia entre los tornillos de distracción 4/7.
- Colocar el distractor derecho 1 o el distractor izquierdo 2 en los tornillos de distracción en paralelo 4/7, hasta que encajen.
- Realizar la distracción mediante las pinzas de separación.
- Durante la distracción con las pinzas de separación, abrir el distractor derecho 1 o el distractor izquierdo 2 mediante el tornillo con orejetas 8.
- Después de la distracción con las pinzas de separación, bloquear el distractor derecho 1 o el distractor izquierdo 2 y mantener las vértebras en posición de distracción.

Retirada del distractor, ver Fig. E

- Para anular la distracción una vez realizada la implantación en el espacio intervertebral, accionar la palanca de trinquete 9 del distractor.
- Los brazos de distracción 12/14 se acercarán.
- El distractor queda completamente descargado.
- Presionar los botones 13 en el lateral del brazo de distracción 12/14 y extraer el distractor de los tornillos de distracción 4/7.
- Retirar los tornillos de distracción 4/7 de las vértebras, utilizando para ello el destornillador de distracción 3.

Desmontaje

- Desplazar el brazo de distracción 12 (inscripción "RIGHT/LEFT") sobre la cremallera 10, hasta que la cremallera 10 haya salido de la guía 11.

Montaje

Nota
Combinar el brazo de distracción 12 con la inscripción "RIGHT" únicamente con el brazo de distracción 14 con la inscripción "FW848R".
Combinar el brazo de distracción 12 con la inscripción "LEFT" únicamente con el brazo de distracción 14 con la inscripción "FW849R".

- ▶ Presionar la palanca de trinquete 9.
- ▶ Colocar el brazo de distracción 12 (inscripción "RIGHT/LEFT") con guía 11 sobre la cremallera y asegurar al mismo tiempo la orientación correcta de los brazos de distracción 12/14.

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Advertencias de seguridad generales

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

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

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

Nota
Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.
Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

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

Nota
Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos y sobre la compatibilidad con el material, visite también en Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección www.extranet.bbraun.com
El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles Aesculap.

Productos para un solo uso



ADVERTENCIA

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

▶ No esterilizar el producto.

Los siguientes productos no se pueden someter al proceso de tratamiento:

N.º art.	Descripción
FW851SU	Tornillo de distracción offset activ C bloqueable, 12 mm
FW852SU	Tornillo de distracción offset activ C bloqueable, 14 mm
FW853SU	Tornillo de distracción offset activ C bloqueable, 16 mm
FW854SU	Tornillo de distracción offset activ C bloqueable, 18 mm
FW855SU	Tornillo de distracción activ C bloqueable, 16 mm
FW856SU	Tornillo de distracción activ C bloqueable, 18 mm
FW861SU	Tornillo de distracción activ C bloqueable, 12 mm
FW862SU	Tornillo de distracción activ C bloqueable, 14 mm

Indicaciones generales

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

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

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

Desmontaje del producto antes de comenzar el proceso de tratamiento

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

Preparación en el lugar de uso

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

Preparación previa a la limpieza

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

Limpieza/Desinfección

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



ATENCIÓN

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

- ▶ Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante
 - que estén autorizados, p. ej., para aluminio, plásticos, acero inoxidable,
 - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. la silicona).
- ▶ Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- ▶ No exceder la temperatura máxima de limpieza permitida de 60 °C.

- ▶ En los lavados húmedos, utilizar productos de limpieza y desinfección adecuados. Para evitar la formación de espuma y una reducción de la eficacia de los productos químicos utilizados en el proceso: antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, deberá aclararse con abundante agua corriente.
- ▶ Realizar la limpieza por ultrasonidos:
 - como refuerzo mecánico efectivo de la limpieza/desinfección manuales.
 - para el prelavado de productos con restos resacos de suciedad antes de la limpieza/desinfección automáticas.
 - como refuerzo mecánico integrado de la limpieza/desinfección automáticas.
 - para la limpieza posterior de productos con restos de suciedad después de la limpieza/desinfección automáticas.

Proceso homologado de limpieza y desinfección

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal
Limpieza manual con desinfección por inmersión ■ FW848R-FW850R	■ Longitud del cabezal del cepillo: 30 mm/ Ø: 5,5 mm, p. ej. TA006874 ■ Jeringa desechable 20 ml ■ Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones. ■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico.	Capítulo Limpieza/desinfección manuales y el apartado: ■ Capítulo Limpieza manual con desinfección por inmersión
Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica . ■ FW848R-FW850R	■ Longitud del cabezal del cepillo: 30 mm/ Ø: 5,5 mm, p. ej. TA006874 ■ Jeringa desechable 20 ml ■ Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros). ■ Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones de irrigación especiales del carro de inyección. ■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con cepillo ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Limpieza/desinfección manuales

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

Limpieza manual con desinfección por inmersión

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

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

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

Fase I

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

Fase II

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

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

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

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

Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

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

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

Prelavado manual con cepillo

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

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

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

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

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

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

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

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo
*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

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

Control, mantenimiento e inspección



ATENCIÓN

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

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

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

Envase

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

Esterilización a vapor

Nota
El producto se puede esterilizar tanto montado como desmontado.

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

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

Almacenamiento

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

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- No modificar el producto.

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

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

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

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

Eliminación de residuos

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

TA-Nr. 012512 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258

Aesculap® activ C

Set da distrazione con viti da distrazione bloccabili

Legenda

- 1 Distrattore activ C per viti da distrazione bloccabili, destro
- 2 Distrattore activ C per viti da distrazione bloccabili, sinistro
- 3 Cacciavite activ C per viti da distrazione bloccabili
- 4 Vite da distrazione activ C bloccabile con offset
- 5 Esagono
- 6 Stelo
- 7 Vite da distrazione activ C bloccabile
- 8 Vite ad alette
- 9 Leva di bloccaggio
- 10 Cremagliera
- 11 Guida
- 12 Braccio di distrazione (della guida)
- 13 Pulsanti (per il bloccaggio ed il rilascio)
- 14 Braccio di distrazione (della cremagliera)

Simboli del prodotto e imballo

	Sterilizzazione per radiazione
	Non riutilizzabile per la destinazione d'uso indicata dal produttore
	Utilizzabile sino a
	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 www.extranet.bbraun.com

Destinazione d'uso

Il distrattore activ C per viti da distrazione bloccabili è utilizzato in combinazione con le viti da distrazione bloccabili activ C per distrarre parallelamente vertebre adiacenti del tratto cervicale del rachide in modo da aumentare l'altezza dello spazio intersomatico.

Formati disponibili

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

Manipolazione e preparazione sicure

- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Rispettare le istruzioni per l'uso della protesi discale activ C TA011995.
- Rispettare il manuale dell'intervento n. 031302.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Destinazione d'uso.
- Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto a un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti alcun danno, quali ad es. componenti allentati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- Sostituire immediatamente i singoli componenti danneggiati con ricambi originali.
- Per evitare di danneggiare l'estremità di lavoro: Introdurre il prodotto nel canale di lavoro (ad es. trocar) con la massima cautela.
- Non utilizzare il prodotto se proviene da confezioni sterili aperte o comunque non integre.

PERICOLO

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

► Non sottoporre il prodotto a preparazione sterile.

Il prodotto è sterilizzato a radiazioni e confezionato in maniera sterile.
Il prodotto non deve essere riutilizzato.
► Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Operatività

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

- Distrattore activ C per viti da distrazione bloccabili in distrattore
- Cacciavite da distrazione activ C per viti da distrazione bloccabili in cacciavite da distrazione
- Viti da distrazione activ C bloccabili in viti da distrazione
- Viti da distrazione activ C bloccabili con offset in viti da distrazione con offset

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

Posizionamento della vite da distrazione, vedere Fig. A

AVVERTENZA

Compressioni o danni al canale spinale causati dalla scelta di una vite da distrazione troppo lunga!

► Adeguare la lunghezza della vite da distrazione al corpo vertebrale in base alla radiografia.

► Posizionare la vite da distrazione soltanto sotto controllo radiologico.

Nota
Per i corpi vertebrali molto piccoli, per garantire spazio sufficiente per lo strumentario da impianto, si devono usare le viti da distrazione con offset!

- Scegliere la vite da distrazione **7** o la vite da distrazione con offset **4**.
- Posizionare la vite da distrazione **7** o la vite da distrazione con offset **4** nel cacciavite da distrazione **3**.
- Posizionare il cacciavite da distrazione **3** sull'esagono **5** della vite da distrazione **7** fino a che questa si inserisca.
- Controllare la funzione di autoritenuta della vite da distrazione **7** nel cacciavite da distrazione **3**.
- oppure -
- Posizionare il cacciavite da distrazione **3** sull'esagono **5** della vite da distrazione con offset **4** fino a che essa si inserisca.

Avvitare la vite da distrazione nel corpo vertebrale sotto controllo radiologico, vedere Fig. B

Nota
Per i corpi vertebrali molto piccoli, per garantire spazio sufficiente per lo strumentario da impianto, si devono usare le viti da distrazione con offset!

- Posizionare la vite da distrazione **7**/vite da distrazione con offset **4** al centro della vertebra e avvitare.
- Rimuovere il cacciavite da distrazione **3** dalla vite da distrazione **7**/vite da distrazione con offset **4**.
- Posizionare la seconda vite da distrazione **7**/vite da distrazione con offset **4** accertandosi del posizionamento parallelo della vite da distrazione **7**/vite da distrazione con offset **4**.

Montare il distrattore ed eseguire la distrazione, vedere Fig. C/D

AVVERTENZA

Pericolo di allentamento/strappo delle viti da distrazione se la divaricazione è eseguita tramite il distrattore e le viti di distrazione!

► Per divaricare usare la pinza divaricatrice.

► Non divaricare tramite il distrattore e le viti da distrazione.

► Bloccare il distrattore in condizione divaricata.

AVVERTENZA

Irritazioni delle articolazioni delle faccette/tensioni sul midollo spinale e le radici dei nervi dovuti a sovradistrazione!

► Divaricare la pinza divaricatrice lentamente e con cautela sotto controllo radiologico.

► Osservare il feedback tattile.

► Quale misura di riferimento per la divaricazione usare l'altezza dei dischi intervertebrali adiacenti (sani).

- Scegliere il distrattore destro **1** o il distrattore sinistro **2**.
- Girare la vite ad alette **8** per trasmettere la distanza delle viti da distrazione parallele **4/7** ai bracci di distrazione **12/14**.
La distanza dei bracci di distrazione **12/14** corrisponde a quella delle viti da distrazione **4/7**.
- Posizionare il distrattore destro **1** o il distrattore sinistro **2** sulle viti da distrazione parallele **4/7** finché scatta in posizione.
- Distrarre tramite la pinza divaricatrice.
- Durante la distrazione con la pinza divaricatrice divaricare il distrattore destro **1** o il distrattore sinistro **2** con la vite ad alette **8**.
- Dopo la distrazione con la pinza divaricatrice arrestare il distrattore destro **1** o il distrattore sinistro **2** e tenere le vertebre in posizione distratta.

Rimozione del distrattore, vedere Fig. E

- Per rilasciare la distrazione una volta eseguito l'impianto nello spazio intersomatico, premere la leva di bloccaggio **9** del distrattore.
I bracci di distrazione **12/14** si avvicinano uno all'altro.
Il distrattore è completamente scaricato.
- Premere i pulsanti **13** posti sul lato del braccio di distrazione **12/14** e togliere il distrattore dalle viti di distrazione **4/7**.
- Rimuovere le viti da distrazione **4/7** dalle vertebre con il cacciavite da distrazione **3**.

Smontaggio

- Sfilare il braccio di distrazione **12** (con l'iscrizione "RIGHT/LEFT") lungo la cremagliera **10** finché la cremagliera **10** non è più posizionata nella guida **11**.

Montaggio

Nota
Combinare il braccio di distrazione **12** con l'iscrizione "RIGHT" soltanto con il braccio di distrazione **14** con l'iscrizione "FW848R"!
Combinare il braccio di distrazione **12** con l'iscrizione "LEFT" soltanto con il braccio di distrazione **14** con l'iscrizione "FW849R"!
► Premere la leva di bloccaggio **9**.
► Inserire il braccio di distrazione **12** (con l'iscrizione "RIGHT/LEFT") con guida **11** sulla cremagliera e accertare il corretto allineamento dei bracci di distrazione **12/14**.

Procedimento di preparazione sterile validato

Avvertenze generali di sicurezza

Nota
Osservare la legislazione nazionale, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le norme igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.
Nota
Per i pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti del medesimo rispettare le normative nazionali vigenti in relazione alla preparazione sterile dei prodotti.
Nota
A fronte dei risultati della pulizia migliori e più sicuri, va preferita la preparazione sterile automatica rispetto alla pulizia manuale.
Nota
È necessario tener presente che una preparazione riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione nel processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore. Per la validazione è stata utilizzata la chimica raccomandata.

Nota
Se non vi è alcuna sterilizzazione successiva, occorre utilizzare un disinfettante viricida.
Nota
Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Aesculap Extranet all'indirizzo www.extranet.bbraun.com
Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

Prodotti monouso



AVVERTENZA

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

► **Non sottoporre il prodotto a preparazione sterile!**

I seguenti prodotti non possono essere sottoposti a preparazione sterile:

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

Avvertenze generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia, causando corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione non si deve superare un periodo di 6 ore, per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).
Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere illeggibili visivamente o meccanicamente le incisioni al laser.
Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri (come ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tensocorrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.
Asciugare, se necessario.
Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni per l'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:
■ Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
■ Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
► Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
► Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda alla www.a-k-i.org rubrica Pubblicazioni Libretto rosso – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.

Smontaggio prima dell'esecuzione del procedimento di preparazione sterile

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

Preparazione nel luogo d'utilizzo

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

Preparazione prima della pulizia

► Prima della pulizia disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio.

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!

► Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore

- siano ammessi ad es. per l'alluminio, le plastiche, l'acciaio legato, non aggrediscono i rammolitori (ad es. silicone).

► Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.

► Non superare la temperatura massima ammessa per la pulizia di 60 °C.

► Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente degrado dell'efficacia della chimica di processo: Prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.
► Eseguire la pulizia ad ultrasuoni:
– quale efficace supporto meccanico alla pulizia/disinfezione manuali.
– quale pulizia preliminare dei prodotti con residui essiccati prima della pulizia/disinfezione automatiche.
– quale supporto meccanico integrato alla pulizia/disinfezione automatiche.
– quale post-pulizia dei prodotti con residui non rimossi dopo la pulizia/disinfezione automatiche.

Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	riferimento
Pulizia manuale con disinfezione per immersione ■ FW848R-FW850R	■ Lunghezza della testina: 30 mm/Ø: 5,5 mm, ad es. TA006874 ■ Siringa monouso 20 ml ■ Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate. ■ Fase di asciugatura: Usare un panno privo di lanugine o aria compressa per uso medico	Capitolo Pulizia/disinfezione manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale con disinfezione per immersione
Pulizia preliminare manuale con spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica ■ FW848R-FW850R	■ Lunghezza della testina: 30 mm/Ø: 5,5 mm, ad es. TA006874 ■ Siringa monouso 20 ml ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). ■ Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore. ■ 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/disinfezione manuale

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

Pulizia manuale con disinfezione per immersione

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

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

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

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

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

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

Pulizia preliminare manuale con spazzolino

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

A–P: Acqua potabile
TA: Temperatura ambiente
*Raccomandato: BBraun Stabimed

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

Fase I

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

Fase II

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

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A–P	–
II	Pulizia	55/131	10	A–CD	■ Concentrato, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % – pH ~ 11*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A–CD	–
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A–CD	–
V	Asciugatura	–	–	–	In base al programma per lavatrice/disinfettore

A–P: Acqua potabile
A–CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)
*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

Controllo, manutenzione e verifica



ATTENZIONE

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

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

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

Imballo

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

Sterilizzazione a vapore

Nota
Il prodotto può essere sterilizzato 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
 - 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!

TA–Nr. 012512 11/12 V6 Änd.–Nr. 46258



Aesculap® activ C

Kit de distração com parafusos de distração bloqueáveis

Legenda

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

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Esterilização por radiação
	Não destinado a reutilização de acordo com a finalidade especificada pelo fabricante
	Validade
	Atenção, símbolo de aviso geral Atenção, consultar os documentos em anexo

Campo de aplicação

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

Aplicação

O distractor activ C é utilizado em combinação com os parafusos de distração bloqueáveis activ C para distrair, numa posição paralela, as vértebras adjacentes da coluna cervical e, desta maneira, aumentar o espaço intervertebral.

Tamanhos disponíveis

Art. n.º	Designação
FW848R	Distractor activ C para parafusos de distração bloqueáveis, direito
FW849R	Distractor activ C para parafusos de distração bloqueáveis, esquerdo
FW850R	Chave de parafusos para parafusos de distração bloqueáveis activ C
FW851SU	Parafuso de distração offset bloqueável activ C, 12 mm
FW852SU	Parafuso de distração offset bloqueável activ C, 14 mm
FW853SU	Parafuso de distração offset bloqueável activ C, 16 mm
FW854SU	Parafuso de distração offset bloqueável activ C, 18 mm
FW855SU	Parafuso de distração bloqueável activ C, 16 mm
FW856SU	Parafuso de distração bloqueável activ C, 18 mm
FW861SU	Parafuso de distração bloqueável activ C, 12 mm
FW862SU	Parafuso de distração bloqueável activ C, 14 mm

Manuseamento e preparação seguros

- Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- Respeitar as instruções de utilização da prótese de disco intervertebral activ C TAO11995.
- Respeitar o manual cirúrgico n.º 031302.
- Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
- Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou em máquina).
- Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e partidas.
- Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- Substituir imediatamente as peças danificadas por peças sobressalentes originais.
- Para evitar danos na extremidade de trabalho: passar o produto cuidadosamente pelo canal de trabalho (por ex. trocar).
- Não usar os produtos se as embalagens esterilizadas tiverem sido abertas ou apresentem danos.



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

- Não reprocessar o produto.

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

- Não usar o produto depois de expirada a data de validade.

Utilização

No texto abaixo, os seguintes componentes passam a ser designados da seguinte forma:

- Distractor activ C para parafusos de distração bloqueáveis no distractor
- Chave de parafusos para parafusos de distração bloqueáveis activ C na chave de parafusos
- Parafusos de distração bloqueáveis activ C nos parafusos de distração
- Parafusos de distração offset bloqueáveis activ C nos parafusos de distração offset

Nota

Cada utilização do parafuso de distração inclui a utilização do parafuso de distração offset, a não ser que seja mencionado explicitamente!

Posicionar o parafuso de distração, ver Fig. A



Risco de compressão e danificação do canal espinal devido a parafuso de distração demasiado comprido!

- Escolher um parafuso de distração com um comprimento adequado à vértebra sob controlo radiológico.
- Aplicar o parafuso de distração apenas sob controlo radiológico.

Nota

No caso de vértebras muito pequenas, devem utilizar obrigatoriamente parafusos de distração offset, por forma a assegurar um espaço suficiente para os instrumentos de implantação!

- Escolher o parafuso de distração **7** ou o parafuso de distração offset **4**.
- Inserir o parafuso de distração **7** ou o parafuso de distração offset **4** na chave de parafusos **3**.
- Inserir a chave de parafusos **3** no sextavado **5** do parafuso de distração **7** até engatar.
- Verificar a função autofixadora do parafuso de distração **7** na chave de parafusos **3**.
- ou -
- Inserir a chave de parafusos **3** no sextavado **5** do parafuso de distração offset **4** até engatar.

Introduzir o parafuso de distração na vértebra sob controlo radiológico, ver Fig. B

Nota

No caso de vértebras muito pequenas, devem utilizar obrigatoriamente parafusos de distração offset, por forma a assegurar um espaço suficiente para os instrumentos de implantação!

- Posicionar o parafuso de distração **7** e/ou o parafusos de distração offset **4** no centro da vértebra e introduzi-lo.
- Remover a chave de parafusos **3** do parafuso de distração **7**/parafuso de distração offset **4**.
- Aplicar o segundo parafuso de distração **7**/parafuso de distração offset **4**, assegurando que o parafuso de distração **7**/parafuso de distração offset **4** fique posicionado paralelamente.

Montar o distractor e realizar a distração, ver Fig. C/D



Perigo de afrouçamento/remoção dos parafusos de distração no caso de alargamento por cima do distractor e dos parafusos de distração!

- Inserir a tenaz para alargar.
- Não alargar por cima do distractor e dos parafusos de distração.
- Bloquear o distractor quando estiver alargado.



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

- Abrir lenta e cuidadosamente a tenaz sob controlo radiológico.
- Ter atenção à resposta táctil.
- Considerar a altura dos discos intervertebrais adjacentes (saudáveis) como medida de referência para o alargamento.

- Seleccionar o distractor direito **1** ou o distractor esquerdo **2**.
- Rodar o parafuso de cabeça lobulada **8** para transmitir a distância dos parafusos de distração paralelos **4/7** para os braços de distração **12/14**.
A distância dos braços de distração **12/14** corresponde à dos parafusos de distração **4/7**.
- Inserir o distractor direito **1** ou o distractor esquerdo **2** nos parafusos de distração paralelos **7** até engatar.
- Distrair através da pinça alargadora.
- Alargar o distractor direito **1** ou o distractor esquerdo **2**, enquanto se efectua a distração com a pinça alargadora inserida no parafuso de cabeça lobulada **8**.
- Bloquear o distractor direito **1** ou o distractor esquerdo **2** depois de efectuar a distração com a pinça alargadora e manter a vértebra na posição distraída.

Remover o distractor, ver Fig. E

- Para soltar a distração depois de efectuar a implantação no espaço intervertebral, accionar a alavanca de engate **9** no distractor.
Os braços de distração **12/14** movem-se um na direcção do outro.
O distractor está completamente desengatado.
- Premir os botões **13** lateralmente no braço de distração **12/14** e tirar o distractor dos parafusos de distração **4/7**.
- Remover os parafusos de distração **4/7** da vértebra com a chave de parafusos **3**.

Desmontagem

- Puxar o braço de distração **12** (com a inscrição "RIGHT/LEFT") ao longo da barra dentada **10**, até que a barra dentada **10** deixe de assentar na guia **11**.

Montagem

Nota

*Combinar o braço de distração **12** com a inscrição "RIGHT" apenas com o braço de distração **14** com a inscrição "FW848R"!*

*Combinar o braço de distração **12** com a inscrição "LEFT" apenas com o braço de distração **14** com a inscrição "FW849R"!*

- Premir a alavanca de engate **9**.
- Inserir o braço de distração **12** (com a inscrição "RIGHT/LEFT") com a guia **11** na barra dentada, assegurando um alinhamento correcto dos braços de distração **12/14**.

Método de reprocessamento validado

Instruções gerais de segurança

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

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

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

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

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

Nota
Para informações actuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em www.extranet.bbBraun.com
O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado no Aesculap sistema de contentor de esterilização.

Produtos para uma única utilização



ATENÇÃO

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

► Não reprocessar o produto!

Os seguintes produtos não devem ser reprocessados:

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

Informações gerais

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

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

Os resíduos de cloro ou cloretados, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão punctiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente 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-l.org o item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".

Desmontagem antes da execução do método de reprocessamento

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

Preparação no local de utilização

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

Preparação antes da limpeza

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

Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



CUIDADO

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

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

- No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar produtos de limpeza/desinfecção apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e a redução da eficácia do produto químico processual: antes da limpeza e desinfecção automáticas, lavar o produto em profundidade com água corrente.
- Realizar uma limpeza ultrassónica:
 - como apoio mecânico eficaz para a limpeza/desinfecção manual.
 - para uma limpeza prévia de produtos com resíduos secos, antes da limpeza/desinfecção automática.
 - como apoio mecânico integrado aquando da limpeza/desinfecção automática.
 - para tratamento final de produtos com resíduos não removidos, após a limpeza/desinfecção automática.

Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com desinfecção por imersão FW848R-FW850R	- Comprimento da cabeça da escova: 30 mm/Ø: 5,5 mm, por ex. TA006874 - Seringa descartável 20 ml - Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações. - Fase de secagem: Usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido adequado para utilização médica	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: Capítulo Limpeza manual com desinfecção por imersão
Limpeza prévia à mão com escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica FW848R-FW850R	- Comprimento da cabeça da escova: 30 mm/Ø: 5,5 mm, por ex. TA006874 - Seringa descartável 20 ml - Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). - Ligar os componentes com lúmenes e canais directamente à conexão de lavagem especial do carro injector. - 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/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. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfectante	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	-	A-CD	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável
A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)
TA: Temperatura ambiente
*Recomenda-se: BBraun Stabimed

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

Fase I

- Imergir totalmente o produto na solução desinfectante de limpeza activa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis fiquem 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 fiquem molhadas.

- Fase IV**
- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis).
 - ▶ Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
 - ▶ Lavar os lúmens com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.
 - ▶ Deixar escorrer bem a água excedente.
- Fase V**
- ▶ Secar produto no período de secagem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

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

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

Limpeza prévia manual com escova

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

A-P: Água potável
TA: Temperatura ambiente
*Recomenda-se: BBraun Stabimed

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

- Fase I**
- ▶ Imergir totalmente o produto na solução 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 alcalina automática e desinfecção térmica

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

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

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

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

Controlo, manutenção e verificação



CUIDADO

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

- ▶ **Antes de verificar o funcionamento, lubrificar as peças móveis (por exemplo, articulações, corrediças e barras roscadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por exemplo, em caso de esterilização com vapor, spray STERILIT® I JG600 ou lubrificador conta-gotas STERILIT® I JG598).**

- ▶ Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- ▶ Após cada limpeza, desinfecção e secagem, verificar o produto quanto a: segura, limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes corroídas, 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.
- ▶ Montar o produto desmontável, ver Montagem.
- ▶ Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Embalagem

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

Esterilização a vapor

Nota
O produto pode ser esterilizado tanto desmontado como montado.

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

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

Armazenamento

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

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!

TA-Nr. 012512 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258

Aesculap® activ C

Distractie­set met vergrendelbare distractie­schroeven

Legenda

- 1 activ C-distractor voor vergrendelbare distractie­schroeven, rechts
- 2 activ C-distractor voor vergrendelbare distractie­schroeven, links
- 3 activ C-schroevendraaier voor vergrendelbare distractie­schroeven
- 4 activ C-vergrendelbare offset-distractie­schroef
- 5 Zeskant
- 6 Schacht
- 7 activ C-vergrendelbare distractie­schroef
- 8 Vleugelschroef
- 9 Arrêteerhendel
- 10 Tandstang
- 11 Geleider
- 12 Distractie­arm (aan de geleider)
- 13 Knoppen (voor ver- en ontgrendeling)
- 14 Distractie­arm (aan de tandstang)

Symbolen op het product en verpakking

	Sterilisatie door bestraling
	Niet hergebruiken volgens het door de fabrikant bepaalde doelmatig gebruik
	Te gebruiken tot
	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 www.extranet.bbraun.com

Gebruiksdoel

De activ C-distractor voor vergrendelbare distractie­schroeven wordt samen met de bijbehorende activ C-vergrendelbare distractie­schroeven gebruikt, om aangrenzende wervellichamen in de halswervel­streek parallel te distraheren en zo de hoogte van de tussenwervelschijfruimte te vergroten.

Beschikbare grootten

Art.nr.	Benaming
FW848R	activ C-distractor voor vergrendelbare distractie ­ schroeven, rechts
FW849R	activ C-distractor voor vergrendelbare distractie ­ schroeven, links
FW850R	activ C-distractie ­ schroevendraaier voor vergrendelbare distractie ­ schroeven
FW851SU	activ C-vergrendelbare offset-distractie ­ schroef, 12 mm
FW852SU	activ C-vergrendelbare offset-distractie ­ schroef, 14 mm
FW853SU	activ C-vergrendelbare offset-distractie ­ schroef, 16 mm
FW854SU	activ C-vergrendelbare offset-distractie ­ schroef, 18 mm
FW855SU	activ C-vergrendelbare distractie ­ schroef, 16 mm
FW856SU	activ C-vergrendelbare distractie ­ schroef, 18 mm
FW861SU	activ C-vergrendelbare distractie ­ schroef, 12 mm
FW862SU	activ C-vergrendelbare distractie ­ schroef, 14 mm

Veilig gebruik en voorbereiding

- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over de daartoe benodigde opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- Volg de gebruiksaanwijzing van de activ C-tussenwervelschijfprothese TA011995.
- Volg de operatiehandleiding nr. 031302.
- 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, gebarsen, versleten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.
- Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele onderdelen.
- Om schade aan het werkuiteinde te vermijden: Schuif het product voorzichtig door het werkkanaal (bijv. trocar) naar binnen.
- Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.

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

► Dit product niet reinigen of desinfecteren.

Het product is gesteriliseerd door bestraling en steriel verpakt.
Dit product mag niet worden hergebruikt.
► Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.

Gebruik

In het vervolg van deze tekst worden de volgende componenten anders genoemd:

- activ C-distractor voor vergrendelbare distractie­schroeven is distractor
- activ C-distractie­schroevendraaier voor vergrendelbare distractie­schroeven is distractie­schroevendraaier
- activ C-vergrendelbare distractie­schroeven zijn distractie­schroeven
- activ C-vergrendelbare offset-distractie­schroeven zijn offset-distractie­schroeven

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

Distractie­schroef aanbrengen, zie Afb. A

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

► Stem de lengte van de distractie­schroef af op het wervellichaam aan de hand van het röntgenbeeld.

► Breng de distractie­schroef enkel onder röntgencontrole aan.

Opmerking
Bij zeer kleine wervellichamen moet u offset-distractie­schroeven gebruiken, om voldoende plaats te maken voor het implantatie-instrumentarium!

- Kies de distractie­schroef 7 of offset-distractie­schroef 4.
- Plaats de distractie­schroef 7 of offset-distractie­schroef 4 in de distractie­schroevendraaier 3.
- Zet de distractie­schroevendraaier 3 op de zeskant 5 van de distractie­schroef 7 tot hij vastklikt.
- Controleer of de distractie­schroef 7 vanzelf blijft zitten in de distractie­schroevendraaier 3.
 - of -
- Zet de distractie­schroevendraaier 3 op de zeskant 5 van de offset-distractie­schroef 4 tot hij vastklikt.

Distractie­schroef onder röntgencontrole in het wervellichaam schroeven, zie Afb. B

Opmerking
Bij zeer kleine wervellichamen moet u offset-distractie­schroeven gebruiken, om voldoende plaats te maken voor het implantatie-instrumentarium!

- Positioneer de distractie­schroef 7/offset-distractie­schroef 4 in het midden van het wervellichaam en schroef deze vast.
- Verwijder de distractie­schroevendraaier 3 van de distractie­schroef 7/offset-distractie­schroef 4.
- Plaats de tweede distractie­schroef 7/offset-distractie­schroef 4 precies parallel aan de eerste distractie­schroef 7/offset-distractie­schroef 4.

Distractor monteren en distractie uitvoeren, zie Afb. C/D

Gevaar voor loskomen/lostrekken van de distractie­schroeven bij spreiding over de distractor en distractie­schroeven!

► Spreid­tang aanbrengen om te spreiden.

► Niet spreiden over distractor en distractie­schroeven.

► Distractor in gespreide toestand borgen.

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

► Spreid de spreid­tang langzaam en voorzichtig open onder röntgencontrole.

► Let op de tactiele feedback.

► Gebruik de hoogte van de aangrenzende (gezonde) tussenwervelschijven als richtmaat voor de spreiding.

- Kies de distractor rechts 1 of distractor links 2.
- Draai vleugelschroef 8, om de afstand van de parallelle distractie­schroeven 4/7 over te brengen op de distractie­armen 12/14.
De afstand van de distractie­armen 12/14 stemt overeen met die van de distractie­schroeven 4/7.
- Plaats de distractor rechts 1 of distractor links 2 op de parallelle distractie­schroeven 4/7 tot ze vastklikken.
- Distraheer met de spreid­tang.
- Spreid de distractor rechts 1 of distractor links 2 tijdens de distractie met de spreid­tang open met behulp van de vleugelschroef 8.
- Borg de distractor rechts 1 of distractor links 2 na de distractie met de spreid­tang en houd de wervel in gedistraheerde positie.

Distractor verwijderen, zie Afb. E

- Om de distractie na de implantatie in de tussenwervelschijfruimte op te heffen, drukt u op de arrêteerhendel 9 aan de distractor.
De distractie­armen 12/14 bewegen naar elkaar toe.
De distractor is volledig ontlast.
- Druk op de knoppen 13 aan de zijkant van distractie­arm 12/14 en trek de distractor van de distractie­schroeven 4/7 af.
- Verwijder de distractie­schroeven 4/7 met de distractie­schroevendraaier 3 uit de wervels.

Demontage

- Trek de distractie­arm 12 (met opschrift "RIGHT/LEFT") langs de tandstang 10, tot de tandstang 10 niet meer in de geleider 11 zit.

Montage

- Opmerking*
Combineer de distractie­arm 12 met het opschrift "RIGHT" uitsluitend met de distractie­arm 14 met het opschrift "FW848R"!
Combineer de distractie­arm 12 met het opschrift "LEFT" uitsluitend met de distractie­arm 14 met het opschrift "FW849R"!
- Arrêteerhendel 9 indrukken.
 - Zet distractie­arm 12 (met het opschrift "RIGHT/LEFT") met geleider 11 op de tandstang en zorg daarbij voor de correcte uitrichting van de distractie­armen 12/14.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Algemene veiligheidsrichtlijnen

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

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

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

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

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

Opmerking
Actuele informatie over reiniging en desinfectie en over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap extranet onder www.extranet.bbraun.com
Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

Producten voor eenmalig gebruik



WAARSCHUWING

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

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

De volgende producten mogen niet worden gereinigd en gedesinfecteerd:

Art.nr.	Benaming
FW851SU	activ C-vergrendelbare offset-distractieschroef, 12 mm
FW852SU	activ C-vergrendelbare offset-distractieschroef, 14 mm
FW853SU	activ C-vergrendelbare offset-distractieschroef, 16 mm
FW854SU	activ C-vergrendelbare offset-distractieschroef, 18 mm
FW855SU	activ C-vergrendelbare distractieschroef, 16 mm
FW856SU	activ C-vergrendelbare distractieschroef, 18 mm
FW861SU	activ C-vergrendelbare distractieschroef, 12 mm
FW862SU	activ C-vergrendelbare distractieschroef, 14 mm

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 gedemineriseerd 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 gebruiksoplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.

► Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

► Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygienische en materiaalvriendelijke/sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek Publicaties, Rode brochure: instrumenten op de juiste wijze onderhouden.

Demontage voor het reinigen en steriliseren

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

Vorbereiding op de plaats van gebruik

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

Vorbereiding voor de reiniging

- Demonteer het product voor de reiniging, zie Demontage.

Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



VOORZICHTIG

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

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

- Gebruik een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel bij een natte verwijdering. Om schuimvorming en vermindering de doeltreffendheid van de proceschemie te vermijden: het product vóór de machinale reiniging en desinfectie grondig met stromend water afspoelen.
- Voer een ultrasone reiniging uit:
 - als doeltreffende mechanische ondersteuning bij de handmatige reiniging/desinfectie.
 - als voorreiniging van producten met vastgekoekte residuen voor de machinale reiniging/desinfectie.
 - als geïntegreerde mechanische ondersteuning bij de machinale reiniging/desinfectie.
 - als nareiniging van producten met niet-verwijderde residuen na de machinale reiniging/desinfectie.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

Gevalideerd procedé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige reiniging met dompel-desinfectie ■ FW848R-FW850R	■ Lengte borstelkop: 30 mm/Ø: 5,5 mm, bijv. TA006874 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Reinig scharnierende instrumenten met een geopend scharnier of met bewe-gend scharnier. ■ Droogfase: Gebruik een pluisvrije doek of medische perslucht	Paragraaf Handmatige reiniging/desinfectie en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Handmatige reiniging met dompel-desinfectie
Handmatige voorreini-ging met borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ■ FW848R-FW850R	■ Lengte borstelkop: 30 mm/Ø: 5,5 mm, bijv. TA006874 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelshaduw en worden verme-den). ■ Sluit de afzonderlijke delen met lumen en kanalen direct aan op de speciale spoel-aansluiting van de injectorwagen. ■ Leg het product met geopend scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/des-infectie met handmatige voorreini-ging en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Handmatige voorreini-ging met borstel ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desin-fectie

Handmatige reiniging/desinfectie

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

Handmatige reiniging met dompel-desinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Waterkwa-liteit	Chemie
I	Desinfecte-rende 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: Gedemineriseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
KT: Kamertemperatuur
*Aanbevolen: BBraun Stabimed

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

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

- Fase IV**
- ▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) af/door.
 - ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de eindspoeling.
 - ▶ Spoel het lumen minstens 5-maal met een geschikte wegwerpspuit.
 - ▶ Laat het restvocht voldoende afdruppen.
- Fase V**
- ▶ Het product moet in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijvoorbeeld doeken, perslucht) worden gedroogd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

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

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

Handmatige voorreiniging met borstel

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

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

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

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

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

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

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

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

Controle, onderhoud en inspectie



VOORZICHTIG

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

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

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

Verpakking

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

Stoomsterilisatie

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

- Opmerking*
Steriliseer instrumenten met open blokkeerinrichting of vergrendeld in de eerste blokkeerstand, om breuk door spanningscorrosie te vermijden.
- ▶ Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
 - ▶ Gevalideerd sterilisatieproces
 - Demonteer het product
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocedé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocedé bij 134 °C, verblijftijd 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. 012512 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258



Aesculap® activ C

Distraktionssats med låsbara distraktionsskruvar

Legend

- 1 activ C-distraktor för låsbara distraktionsskruvar, höger
- 2 activ C-distraktor för låsbara distraktionsskruvar, vänster
- 3 activ C-skrummejsel för låsbara distraktionsskruvar
- 4 activ C-låsbar förskjuten distraktionsskruv
- 5 Sexkant
- 6 Skåft
- 7 activ C-låsbar distraktionsskruv
- 8 Lappskruv
- 9 Spärrarm
- 10 Kuggstång
- 11 Styrning
- 12 Distraktionsarm (på styrningen)
- 13 Knappar (för att låsa och öppna)
- 14 Distraktionsarm (på kuggstången)

Symboler på produktet och förpackning

	Sterilisering genom bestrålning
	Får inte återanvändas enligt tillverkarens föreskrifter om avsedd användning
	Senaste användningsdatum
	OBS! Allmän varningssymbol OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument

Giltighetsomfattning

- Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet hittar du även på Aesculaps extranät på www.extranet.bbraun.com

Användningsändamål

activ C-distraktor för låsbara distraktionsskruvar används i kombination med de tillhörande låsbara activ C-distraktionsskruvarna för att parallellt dra isär intilliggande kotkroppar i halskotpelarområdet och därmed förstöra diskutrymmets höjd.

Storlekar som kan levereras

Art.-nr.	Beteckning
FW848R	activ C-distraktor för låsbara distraktionsskruvar, höger
FW849R	activ C-distraktor för låsbara distraktionsskruvar, vänster
FW850R	activ C-distraktionsskrummejsel för låsbara distraktionsskruvar
FW851SU	activ C-låsbar förskjuten distraktionsskruv, 12 mm
FW852SU	activ C-låsbar förskjuten distraktionsskruv, 14 mm
FW853SU	activ C-låsbar förskjuten distraktionsskruv, 16 mm
FW854SU	activ C-låsbar förskjuten distraktionsskruv, 18 mm
FW855SU	activ C-låsbar distraktionsskruv, 16 mm
FW856SU	activ C-låsbar distraktionsskruv, 18 mm
FW861SU	activ C-låsbar distraktionsskruv, 12 mm
FW862SU	activ C-låsbar distraktionsskruv, 14 mm

Säker hantering och färdigställande

- Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Följ bruksanvisningen för activ C-diskprotes TAO11995.
- Följ operationshandledningen nr 031302.
- Använd produkten endast enligt bestämmelserna, se Användningsändamål.
- Rengör (manuellt eller maskinellt) fabriksnya produkter när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.
- Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på följande: lösa, krökta, trasiga, spruckna, utslitna eller avbrutna delar.
- Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.
- Byt omgående ut skadade delar mot originalreservdelar.
- Undvik skador på arbetsänden genom att föra in produkten försiktigt genom arbetskanalen (t.ex. trokaren).
- Använd inte produkter från öppnade eller skadade sterila förpackningar.

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

► **Bered inte produkten.**

Produkten är stråleteriliserad och sterilt förpackad.
Produkten får inte återanvändas.
► Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

Användning

- I den fortsatta texten döps följande komponenter om:
- activ C-distraktor för låsbara distraktionsskruvar till distraktor
 - activ C-distraktionsskrummejsel för låsbara distraktionsskruvar till distraktionsskrummejsel
 - activ C-låsbara distraktionsskruvar till distraktionsskruvar
 - activ C-låsbara förskjutna distraktionsskruvar till förskjutna distraktionsskruvar

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

Sätta distraktionsskruv, se bild A

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

► Anpassa distraktionsskruvens längd efter kotkroppen på röntgenbilden.

► Sätt endast distraktionsskruv under röntgenkontroll.

Tips
För mycket små kotkroppar måste förskjutna distraktionsskruvar användas för att säkerställa tillräckligt med plats för implantationsinstrumentariet!

- Välj distraktionsskruv **7** eller förskjuten distraktionsskruv **4**.
- Sätt distraktionsskruv **7** eller förskjuten distraktionsskruv **4** i distraktionsskrummejseln **3**.
- Sätt distraktionsskrummejsel **3** på sexkanten **5** på distraktionsskruven **7** tills den hakar fast.
- Kontrollera distraktionsskruvens 7 självhållande funktion i distraktionsskrummejseln **3**.
- eller -
- Sätt distraktionsskrummejsel **3** på sexkanten **5** på den förskjutna distraktionsskruven **4** tills den hakar fast.

Skruva in distraktionsskruv i kotkroppen under röntgenkontroll, se bild B

Tips
För mycket små kotkroppar måste förskjutna distraktionsskruvar användas för att säkerställa tillräckligt med plats för implantationsinstrumentariet!

- Placera distraktionsskruv **7**/förskjuten distraktionsskruv **4** i mitten på kotkroppen och skruva in.
- Ta bort distraktionsskrummejsel **3** från distraktionsskruv **7**/förskjuten distraktionsskruv **4**.
- Sätt en andra distraktionsskruv **7**/förskjuten distraktionsskruv **4** och säkerställ på samma gång den parallella placeringen av distraktionsskruven **7**/förskjutna distraktionsskruven **4**.

Montera distraktor och genomföra distraktion, se bild C/D

Risk att distraktionsskruvar blir lösa/rivs ut vid utspärning med distraktor och distraktionsskruvar!

► Använd en expandertång för utspärningen.

► Spärra inte ut med hjälp av distraktor och distraktionsskruvar.

► Låsa distraktorn i utspärret läge.

Risk att facettlederna irriteras/spänning på ryggmärgen och nervrötterna av överdriven utspärning!

► Spärra ut expandertången långsamt och försiktigt under röntgenkontroll.

► Ta hänsyn till förmåbara återkopplingar.

► Använd intilliggande (friska) diskars höjd som ett mått för utspärningen.

- Välj distraktor höger **1** eller distraktor vänster **2**.
- Vrid lappskraven **8** för att överföra avståndet mellan de parallella distraktionsskruvarna **4/7** till distraktionsarmarna **12/14**.
Avståndet mellan distraktionsarmarna **12/14** motsvarar det mellan distraktionsskruvarna **4/7**.
- Sätt distraktor höger **1** eller distraktor vänster **2** på parallella distraktionsskruvar **4/7**, tills de hakar fast.
- Dra isär med hjälp av expandertången.
- Spärra ut distraktor höger **1** eller distraktor vänster **2** under distraktionen med expandertången med lappskraven **8**.
- Lås distraktor höger **1** eller distraktor vänster **2** efter distraktionen med expandertången och håll kotorna i isärdraget läge.

Ta bort distraktor, se bild E

- Tryck på spärrarmen **9** på distraktorn för att släppa distraktionen efter den genomförda implantationen i diskutrymmet.
Distraktionsarmarna **12/14** rör sig mot varandra.
Distraktorn är helt avlastad.
- Tryck på knapparna **13** på sidan på distraktionsarmen **12/14** och dra bort distraktorn från distraktionsskruvarna **4/7**.
- Ta bort distraktionsskruvarna **4/7** från kotorna med distraktionsskrummejseln **3**.

Demontering

- Dra distraktionsarmen **12** (med texten "RIGHT/LEFT") längs kuggstången **10**, tills kuggstången **10** inte längre sitter i styrningen **11**.

Montering

Tips
Kombinera endast distraktionsarmen **12** med texten "RIGHT" med distraktionsarmen **14** med texten "FW848R"!
Kombinera endast distraktionsarmen **12** med texten "LEFT" med distraktionsarmen **14** med texten "FW849R"!

- Tryck på spärrarmen **9**.
- Sätt distraktionsarmen **12** (med texten "RIGHT/LEFT") med styrningen **11** på kuggstången och säkerställ samtidigt en korrekt inriktning av distraktionsarmarna **12/14**.

Validerad beredningsmetod

Allmänna säkerhetsanvisningar

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

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

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

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

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

Tips
Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculaps extranät på www.extranet.bbraun.com
Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

Produkter för engångsbruk



WARNING

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

► **Bered inte produkten!**

Följande produkter får inte beredas:

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

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 materialkompabilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietylverkaren ska efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På alumi-nium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.
- Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde finns på www.a-k-i.org, Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

Isärtagning före beredning

- Demontera produkten enligt anvisningen omedelbart efter användningen.

Förberedelse på användningsplatsen

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

Förberedelse före rengöringen

- Demontera produkten före rengöringen, se Demontering.

Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



OBSERVERA

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

- Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
 - som är godkända för t.ex. aluminium, plast och rostfritt stål,
 - och som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon).
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- Överskrid inte 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.

Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Manuell rengöring med doppdesinfektion FW848R-FW850R	- Längd på borsthuvud: 30 mm/∅: 5,5 mm, t.ex. TA006874 - Engångsspruta 20 ml - Rengör produkten med rörliga leder i öppet läge, eller rör samtidigt på lederna. - Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft	Kapitel Manuell rengöring/desinfice-ring och underkapitel: Kapitel Manuell rengöring med doppdesinfektion
Inledande manuell ren-göring med borste följt av alkalisk rengöring med maskin och vär-me-desinfektion FW848R-FW850R	- Längd på borsthuvud: 30 mm/∅: 5,5 mm, t.ex. TA006874 - Engångsspruta 20 ml - Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga). - Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spol-ningsanslutning. - Lägg produkten med öppnad led på tråd-korgen.	Kapitel Maskinell rengöring/desinfi-cering med manuell förrengöring och underkapitel: - Kapitel Manuell förrengöring med borste - Kapitel Maskinell alkalisk rengö-ring och termisk desinficering

Manuell rengöring/desinficering

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

Manuell rengöring med doppdesinfektion

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

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

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

- Fas I**
- Doppa produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen i minst 15 min. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.
 - Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
 - Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
 - Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvur, 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. justerskruvur, 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. justerskruvur, 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.

Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

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

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

Manuell förrengöring med borste

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

DV: Dricksvatten
RT: Rumstemperatur
*Rekommendation: BBraun Stabimed

- ▶ Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.
- Fas I**
- ▶ Doppa produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen i minst 15 min. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.
 - ▶ Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
 - ▶ Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
 - ▶ Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
 - ▶ Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.
- Fas II**
- ▶ Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
 - ▶ Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

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

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

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

Kontroll, underhåll och provning



Risk för att produkten skadas (fräthål i metall/nötningsoxidation) på grund av otillräcklig smörjning!

- ▶ Smörj före funktionskontrollen rörliga delar (t.ex. leder, skjutbara delar och gängade stänger) med underhållsolja som är lämplig för steriliseringsmetoden som används (vid ångsterilisering t.ex. STERILIT® I-oljespray JG600 eller STERILIT® I-droppsmörjare JG598).

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

Förpackning

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

Ångsterilisering

Tips
Produkten 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
 - Ta isär produkten
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisator enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 min
 - ▶ Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

Förvaring

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

Teknisk service



Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- ▶ Modifiera inte produkten.

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

Service-adresser
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

Avfallshantering

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

TA-Nr. 012512 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258



Aesculap® activ C

Дистракционный комплект с блокируемыми дистракционными винтами

Легенда

- 1 Дистрактор для блокируемых дистракционных винтов, правый activ C
- 2 Дистрактор для блокируемых дистракционных винтов, левый activ C
- 3 Отвертка для блокируемых дистракционных винтов activ C
- 4 Блокируемый компенсационный дистракционный винт activ C
- 5 Шестигранник
- 6 Стержень
- 7 Блокируемый дистракционный винт activ C
- 8 Барашковый винт
- 9 Стопорный рычаг
- 10 Кремальера
- 11 Направляющая
- 12 Дистракционный рычаг (на направляющей)
- 13 Кнопки (для блокировки и деблокировки)
- 14 Дистракционный рычаг (на кремальере)

Символы на продукте и Упаковка

	Стерилизация облучением
	Не предназначены для повторного применения в соответствии с требованиями использования по назначению, установленными производителем
	Годны до
	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 www.extranet.bb Braun.com

Назначение

Дистрактор activ C для блокируемых дистракционных винтов используется в сочетании с соответствующими activ C блокируемыми дистракционными винтами в целях параллельной дистракции прилегающих тел позвонков в области шейного отдела и, тем самым, увеличения высоты пространства межпозвоночных дисков.

Поставляемые размеры

Артикул	Наименование
FW848R	Дистрактор для блокируемых дистракционных винтов, правый activ C
FW849R	Дистрактор для блокируемых дистракционных винтов, левый activ C
FW850R	Отвертка для блокируемых дистракционных винтов activ C
FW851SU	Блокируемый компенсационный дистракционный винт activ C, 12 мм
FW852SU	Блокируемый компенсационный дистракционный винт activ C, 14 мм
FW853SU	Блокируемый компенсационный дистракционный винт activ C, 16 мм
FW854SU	Блокируемый компенсационный дистракционный винт activ C, 18 мм
FW855SU	Блокируемый дистракционный винт activ C, 16 мм
FW856SU	Блокируемый дистракционный винт activ C, 18 мм
FW861SU	Блокируемый дистракционный винт activ C, 12 мм
FW862SU	Блокируемый дистракционный винт activ C, 14 мм

Правильное обращение и подготовка к использованию

- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- Прочсть инструкцию по применению, соблюдать содержащиеся в ней требования и сохранить ее.
- Соблюдать требования руководства по эксплуатации протеза межпозвоночного диска activ C TA01 1995.
- Соблюдать требования Справочника по проведению операций № 031302.
- Применять изделие только по назначению, см. Назначение.
- Новое, только что поступившее с завода изделие следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
- Новое изделие, только что поступившее с завода-изготовителя, или неиспользовавшееся изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
- Поврежденные детали сразу же заменять оригинальными запасными частями.

- Для предотвращения повреждения рабочих концов: осторожно ввести изделие через рабочий канал (например, троакар).
- Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.



ОПАСНОСТЬ

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

- Не проводить обработку изделий.

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

- Не использовать изделие после окончания срока годности.

Эксплуатация

- Далее в тексте для следующих компонентов используются указанные ниже сокращения:
- Дистрактор activ C для блокируемых дистракционных винтов – дистрактор
 - Отвертка для блокируемых дистракционных винтов activ C – отвертка для дистракционных винтов
 - Блокируемые дистракционные винты activ C – дистракционные винты
 - Блокируемые компенсационные дистракционные винты activ C – компенсационные дистракционные винты

Указание

Каждая установка дистракционного винта включает в себя установку компенсационного дистракционного винта, если об этом не сказано особо!

Установка дистракционного винта, см. рис. А



ВНИМАНИЕ

Опасность сжатия или повреждения позвоночного канала при выборе слишком длинного дистракционного винта!

- Длина дистракционного винта корректируется в зависимости от положения тела позвонка на рентгеновском снимке.
- Устанавливать дистракционный винт только под рентгеновским контролем.

Указание

При очень малых размерах тела позвонка следует использовать компенсационный дистракционный винт, чтобы обеспечить достаточное место для имплантационного инструментария!

- Выбрать дистракционный винт 7 или компенсационный дистракционный винт 4.
- Установить дистракционный винт 7 или компенсационный дистракционный винт 4 в дистракционную отвертку 3.
- Установить дистракционную отвертку 3 на шестигранник 5 дистракционного винта 7 до щелчка.
- Проверить функцию самоподдержания дистракционного винта 7 в дистракционной отвертке 3. -или-
- Установить дистракционную отвертку 3 на шестигранник 5 компенсационного дистракционного винта 4 до щелчка.

Вернуть дистракционный винт под рентгеновским контролем в тело позвонка., см. рис. В

Указание

При очень малых размерах тела позвонка следует использовать компенсационный дистракционный винт, чтобы обеспечить достаточное место для имплантационного инструментария!

- Выполнить позиционирование и ввинчивание дистракционного винта 7/компенсационного дистракционного винта 4 в центр тела позвонка.
- Извлечь дистракционную отвертку 3 из дистракционного винта 7/компенсационного дистракционного винта 4.
- Установить второй дистракционный винт 7/компенсационный дистракционный винт 4 и при этом обеспечить параллельное позиционирование дистракционного винта 7/компенсационного дистракционного винта 4.

Выполнить монтаж дистрактора и выполнить дистракцию, см. рис. C/D



ВНИМАНИЕ

Опасность расшатывания/отпадания дистракционного винта при расширении посредством дистрактора и дистракционных винтов!

- Для расширения установить расширительные щипцы.
- Не выполнять расширение с помощью дистрактора и дистракционных винтов.
- Зафиксировать дистрактор в растянутом состоянии.



ВНИМАНИЕ

Опасность раздражения фасеточных суставов/напряжения твердой оболочки и корнев нервов вследствие чрезмерной дистракции!

- Закреплять расширительные щипцы медленно и осторожно под рентгеновским контролем.
- При этом соблюдать за ощущаемой отдачей.
- Использовать высокие прилегающие (здоровые) межпозвоночные диски в качестве ориентира для расширения.

- Выбрать дистрактор справа 1 или дистрактор слева 2.
- Повернуть барашковый винт 8, чтобы перенести зазор между параллельными дистракционными винтами 4/7 на дистракционный рычаг 12/14.
- Зазор дистракционного рычага 12/14 соответствует зазору дистракционного винта 4/7.
- Установить дистрактор справа 1 или дистрактор слева 2 на параллельные дистракционные винты 4/7 до щелчка.
- Выполнить дистракцию над расширительными щипцами.
- Закрепить дистрактор справа 1 или дистрактор слева 2 во время дистракции при помощи расширительных щипцов посредством барашкового винта 8.
- Зафиксировать дистрактор справа 1 или дистрактор слева 2 после дистракции с помощью расширительных щипцов и удерживать позвонки в дистрактированном положении.

Извлечь дистрактор, см. рис. Е

- Чтобы ослабить дистракцию после успешной имплантации в пространства межпозвоночных дисков, нажать на стопорный рычаг 9 на дистракторе.
- Дистракционные рычаги 12/14 сближаются.
- Дистрактор полностью разгружен.
- Нажать головки 13 сбоку на дистракционных рычагах 12/14 и отделить дистрактор от дистракционных винтов 4/7.
- Извлечь дистракционный винт 4/7 из позвонка с помощью отвертки 3.

Демонтаж

- ▶ Потянуть дистракционный рычаг 12 (с надписью "RIGHT/LEFT") вдоль кремальеры 10, пока кремальера 10 не отойдет от направляющей 11.

Монтаж

Указание

Комбинировать дистракционный рычаг 12 с надписью "RIGHT" только с дистракционным рычагом 14 с надписью "FW848R"!

Комбинировать дистракционный рычаг 12 с надписью "LEFT" только с дистракционным рычагом 14 с надписью "FW849R"!

- ▶ Нажать стопорный рычаг 9.
- ▶ Установить дистракционный рычаг 12 (с надписью "RIGHT/LEFT") с помощью направляющей 11 на кремальеру, при этом обеспечивая правильную центровку дистракционного рычага 12/14.

Утвержденный метод обработки

Общие указания по технике безопасности

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

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

Указание

Актуальную информацию об обработке и совместимости с материалами см. также в сети Aesclapal Extranet по адресу www.extranet.bbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aesclapal.

Изделия для одноразового использования



ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Не проводить обработку изделий!

Следующие изделия нельзя подвергать обработке:

Артикул	Наименование
FW851SU	Блокируемый компенсационный дистракционный винт activ C, 12 мм
FW852SU	Блокируемый компенсационный дистракционный винт activ C, 14 мм
FW853SU	Блокируемый компенсационный дистракционный винт activ C, 16 мм
FW854SU	Блокируемый компенсационный дистракционный винт activ C, 18 мм
FW855SU	Блокируемый дистракционный винт activ C, 16 мм
FW856SU	Блокируемый дистракционный винт activ C, 18 мм
FW861SU	Блокируемый дистракционный винт activ C, 12 мм
FW862SU	Блокируемый дистракционный винт activ C, 14 мм

Общие указания

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

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

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

При необходимости досушить.

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

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

Демонтаж перед проведением обработки

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

Подготовка на месте применения

- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.
- ▶ Транспортировка изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

Подготовка перед очисткой

- ▶ Разобрать изделие перед очисткой, см. Демонтаж.

Очистка/дезинфекция

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!

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

- ▶ 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 остались загрязнения.

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор ■ FW848R-FW850R	■ Длина головки щетки: 30 мм/Ø: 5,5 мм, например TA006874 ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Изделие с подвижными шарнирами чистить в открытом состоянии или во время их движения. ■ Стадия сушки: Использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел Ручная очистка/дезинфекция и раздел: ■ Раздел Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор
Предварительная очистка вручную при помощи щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция ■ FW848R-FW850R	■ Длина головки щетки: 30 мм/Ø: 5,5 мм, например TA006874 ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными). ■ Отдельные элементы, такие как люмены и каналы, подключать напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки. ■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой и раздел: ■ Раздел Предварительная чистка щеткой вручную ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Ручная очистка/дезинфекция

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

Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

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

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

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

Фаза I

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

Фаза II

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

Фаза III

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

Фаза IV

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

Фаза V

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

Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой

Указание

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

Указание

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

Предварительная чистка щеткой вручную

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

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

- ▶ Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. 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.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

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

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

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

Контроль, технический уход и проверка



ОСТОРОЖНО

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

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

- ▶ 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 Aescular, см. Сервисное обслуживание.
- ▶ Собрать разобранное изделие, см. Монтаж.
- ▶ Проверить на совместимость с другими изделиями, относящимися сюда же.

Упаковка

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

Стерилизация паром

Указание

Стерилизовать изделие можно как в разобранном, так и в собранном состоянии.

Указание

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

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ к всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и крышки).
- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Разберите изделие
 - Стерилизация паром методом дробной вакуумной стерилизации
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285 утвержден согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация по методу дробной вакуумной стерилизации при 134 °C, выдержка 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая нагрузка 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. 012512 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258



Aesculap® activ C

Distrakční set s blokovacími distrakčními šrouby

Legenda

- 1 Distraktor activ C pro blokovací distrakční šrouby, pravý
- 2 Distraktor activ C pro blokovací distrakční šrouby, levý
- 3 Šroubovák activ C pro blokovací distrakční šrouby
- 4 Blokovací ofsetový distrakční šroub activ C
- 5 Šestihran
- 6 Dřík
- 7 Blokovací distrakční šroub activ C
- 8 Patkový šroub
- 9 Západková páka
- 10 Ozubená tyč
- 11 Vedení
- 12 Distrakční rameno (na vedení)
- 13 Knoflíky (k zablokování a odblokování)
- 14 Distrakční rameno (na ozubené tyči)

Symbyly na produktu a na balení

	Sterilizace zářením
	Není určeno k opětovnému použití ve smyslu výrobcem stanoveného použití podle určení
	Použitelné do
	Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

Rozsah platnosti

- Návod k použití jednotlivých výrobků a informace k materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese www.extranet.bbraun.com

Účel použití

Distraktor activ C pro blokovací distrakční šrouby se používá ve spojení s příslušnými blokovacími distrakčními šrouby activ C, aby bylo možné paralelně distrahovat sousední obratle v oblasti krční páteře a tím zvětšit výšku prostoru meziobratlové ploténky.

Dodávané velikosti

Kat. č.	Název
FW848R	Distraktor activ C pro blokovací distrakční šrouby, pravý
FW849R	Distraktor activ C pro blokovací distrakční šrouby, levý
FW850R	Distrakční šroubovák activ C pro blokovací distrakční šrouby
FW851SU	Blokovací ofsetový distrakční šroub activ C, 12 mm
FW852SU	Blokovací ofsetový distrakční šroub activ C, 14 mm
FW853SU	Blokovací ofsetový distrakční šroub activ C, 16 mm
FW854SU	Blokovací ofsetový distrakční šroub activ C, 18 mm
FW855SU	Blokovací distrakční šroub activ C, 16 mm
FW856SU	Blokovací distrakční šroub activ C, 18 mm
FW861SU	Blokovací distrakční šroub activ C, 12 mm
FW862SU	Blokovací distrakční šroub activ C, 14 mm

Bezpečná manipulace a příprava k použití

- Výrobek a příslušenství smíjí provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Dodržujte pokyny uvedené v návodu k použití protězy meziobratlové ploténky activ C TA011995.
- Dodržujte operační příručku č. 031302.
- 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.
- Aby se předešlo poškozením na pracovním konci: Produkt zaveďte opatrně přes pracovní kanál (např. trokar).
- Nepoužívejte žádný výrobek z již otevřeného a nebo poškozeného balení.

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

► Výrobek neupravujte.

Tento výrobek je sterilizovaný zářením a je sterilně zabalený.
Výrobek se nesmí používat opakovaně.
► Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

Obsluha

V dalším textu budou přejmenovány následující komponenty:

- Distraktor activ C pro blokovací distrakční šrouby v distraktoru
- Distrakční šroubovák activ C pro blokovací distrakční šrouby v distrakčním šroubováku
- Blokovací distrakční šrouby activ C v distrakčních šroubech
- Blokovací ofsetové distrakční šrouby activ C v ofsetových distrakčních šroubech

Upozornění

Každé použití distrakčních šroubů v sobě zahrnuje použití ofsetových distrakčních šroubů, pokud není explicitně uvedeno že ne!

Nasazení distrakčního šroubu, viz obr. A

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

► Délku distrakčního šroubu vyrovnejte s obrátlím na rentgenovém obraze.

► Distrakční šroub nasazujte pouze pod rentgenovou kontrolou.

Upozornění

U velmi malých obratlů je zapotřebí použít ofsetové distrakční šrouby, aby se zajistil dostatek místa pro implantační instrumentarium!

- Vyberte distrakční šroub **7** nebo ofsetových distrakční šroub **4**.
- Nasadte distrakční šroub **7** nebo ofsetový distrakční šroub **4** do distrakčního šroubováku **3**.
- Distrakční šroubovák **3** nasadte na šestihran **5** distrakčního šroubu **7** tak, aby zapadl.
- Zkontrolujte samodržící funkci distrakčního šroubu **7** v distrakčním šroubováku **3**.
- nebo -
- Distrakční šroubovák **3** nasadte na šestihran **5** ofsetového distrakčního šroubu **4** tak, aby zapadl.

Distrakční šroub našroubujte do obratle pod rentgenovou kontrolou, viz obr. B

Upozornění

U velmi malých obratlů je zapotřebí použít ofsetové distrakční šrouby, aby se zajistil dostatek místa pro implantační instrumentarium!

- Distrakční šroub **7**/ofsetový distrakční šroub **4** umístěte do středu obratle a zašroubujte.
- Distrakční šroubovák **3** z distrakčního šroubu **7**/ofsetového distrakčního šroubu **4** odstraňte.
- Nasadte druhý distrakční šroub **7**/ofsetový distrakční šroub **4** a přitom zajistěte paralelní polohu distrakčního šroubu **7**/ofsetového distrakčního šroubu **4**.

Namontujte distraktor a proveďte distrakci, viz obr. C/D

Nebezpečí uvolnění /vytržení distrakčních šroubů při rozevření přes distraktor a distrakční šrouby!

► Nasadte rozpínací kleště k rozevření.

► Nerozevírejte přes distraktor a distrakční šrouby.

► Distraktor v rozevřeném stavu zaaretujte.

Nebezpečí podráždění facetových kloubů/napětí míchy a nervových kořenů v důsledku nadměrné distrakce!

► Rozpínací kleště rozevírejte pomalu a opatrně pod rentgenovou kontrolou.

► Dbejte na taktilní odezvy.

► Ke stanovení výšky rozevření vezměte jako míru výšku sousedních (zdravých) meziobratlových plotének.

- Vyberte distraktor pravý **1** nebo distraktor levý **2**.
- Otáčejte patkovým šroubem **8** pro převod vzdálenosti paralelních distrakčních šroubů **4/7** na distrakční ramena **12/14**.
Vzdálenost distrakčních ramen **12/14** odpovídá distrakčním šroubům **4/7**.
- Distraktor pravý **1** nebo distraktor levý **2** nasadte na paralelní distrakční šrouby **4/7** tak, aby zapadly.
- Distrahujte pomocí rozpínacích kleští.
- Distraktor pravý **1** nebo distraktor levý **2** v průběhu distrakce pomocí rozpínacích kleští s patkovým šroubem **8** roztáhněte.
- Distraktor pravý **1** nebo distraktor levý **2** po distrakci s rozpínacími kleštěmi zaaretujte a obratel držte v distrahované pozici.

Distraktor odstraňte, viz obr. E

- Aby se distrakce po provedené implantaci v meziobratlovém prostoru uvolnila, stlačte západkovou páku **9** na distraktoru.
Distrakční ramena **12/14** se pohybují na sebe.
Distraktor je plně odlehčený.
- Stiskněte tlačítka **13** po stranách distrakčního ramena **12/14** a stáhněte distraktor z distrakčních šroubů **4/7**.
- Obstraňte distrakční šrouby **4/7** z obratlů pomocí distrakčního šroubováku **3**.

Demontáž

- Distrakční rameno **12** (s popiskou "RIGHT/LEFT") táhněte podél ozubené tyče **10** tak, až ozubená tyč **10** nebude sedět ve vedení **11**.

Montáž

Upozornění

*Distrakční rameno **12** s popiskou "RIGHT" kombinujte pouze s distrakčním ramenem **14** s popiskou "FW848R"! Distrakční rameno **12** s popiskou "LEFT" kombinujte pouze s distrakčním ramenem **14** s popiskou "FW849R"!*

- Stiskněte západkovou páku **9**.
- Distrakční rameno **12** (s popiskou "RIGHT/LEFT") s vedením **11** nasadte na ozubenou tyč a dbejte přitom na správnou orientaci distrakčních ramen **12/14**.

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 úpravě a materiálovou snášlivost viz též extranet Aesculap na adrese www.extranet.bbraun.com
Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

Výrobky k jednomu použití



VAROVÁNÍ

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

► Výrobek neupravujte!

Následující výrobky nesmějí být upravovány:

Kat. č.	Název
FW851SU	Blokovací osetový distrakční šroub aktiv C, 12 mm
FW852SU	Blokovací osetový distrakční šroub aktiv C, 14 mm
FW853SU	Blokovací osetový distrakční šroub aktiv C, 16 mm
FW854SU	Blokovací osetový distrakční šroub aktiv C, 18 mm
FW855SU	Blokovací distrakční šroub aktiv C, 16 mm
FW856SU	Blokovací distrakční šroub aktiv C, 18 mm
FW861SU	Blokovací distrakční šroub aktiv C, 12 mm
FW862SU	Blokovací distrakční šroub aktiv C, 14 mm

Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. úplné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).
Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.
U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlórů nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.
V případě potřeby dosušte.
Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášlivost 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, odstavce „Veröffentlichungen Rote Broschüre/Publikace Červená brožura – Péče o nástroje“.

Demontáž před provedením postupu úpravy

- Výrobek ihned po použití demontujte podle návodu.

Příprava na místě použití

- V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové stříkačky.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

Příprava před čištěním

- Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.

Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



POZOR

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

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

Validovaný postup čištění a desinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	reference
Ruční čištění a desinfekce ponořením FW848R-FW850R	- Délka hlavičky kartáčku: 30 mm/Ø: 5,5 mm, např. TA006874 - Jednorázová stříkačka 20 ml - Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. pohybujte klouby. - Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola: Kapitola Ruční čištění a desinfekce ponořením
Ruční předčištění kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce FW848R-FW850R	- Délka hlavičky kartáčku: 30 mm/Ø: 5,5 mm, např. TA006874 - Jednorázová stříkačka 20 ml - Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). - Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku. - Výrobek ukládejte na síťo s otevřeným závěsem.	Kapitola Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: - Kapitola Ruční předčištění kartáčkem - Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Ruční čištění/desinfekce

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

Ruční čištění a desinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekční čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	–	PV	–
III	Desinfekce	PT (chladno)	15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	–	DEV	–
V	Sušení	PT	–	–	–	–

PV: Pitná voda
DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
PT: Pokojov teplota
*Doporučen: BBraun Stabimed

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

Fáze I

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

Fáze II

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

Fáze III

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

Fáze IV

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

Fáze V

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

Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

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

Upozornění

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

Ruční předčištění kartáčkem

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

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

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

Fáze I

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

Fáze II

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

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čističí/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

PV: Pitná voda
DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Kontrola, údržba a zkoušky



POZOR

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

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

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

Balení

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

Parní sterilizace

Upozornění

Výrobek lze sterilizovat v rozebraném i ve smontovaném stavu.

Upozornění

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

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

Likvidace

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

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Tel.: 271 091 111
Fax: 271 091 112
E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA-Nr. 012512 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258

Aesculap® activ C

Zestaw dystrykcyjny z blokowanymi śrubami dystrykcyjnymi

Legenda

- 1 Dystryktor activ C do blokowanych śrub dystrykcyjnych, wersja prawostronna
- 2 Dystryktor activ C do blokowanych śrub dystrykcyjnych, wersja lewostronna
- 3 Śrubokręt activ C do blokowanych śrub dystrykcyjnych
- 4 Blokowana śruba dystrykcyjna activ C z przesunięciem
- 5 Nakrętka sześciokątna
- 6 Trzon
- 7 Blokowana śruba dystrykcyjna activ C
- 8 Śruba skrzydełkowa
- 9 Dźwignia blokady
- 10 Zębaty pręt
- 11 Prowadnica
- 12 Ramię dystryktora (na prowadnicy)
- 13 Przyciski (do blokowania i odblokowywania)
- 14 Ramię dystryktora (na zębatym pręcie)

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Sterylizowane promieniami gamma
	Zgodnie z zaleceniami producenta – do jednorazowego użytku
	Data ważności
	Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej

Zakres obowiązywania

- Szczegółowe instrukcje użycia dla danych produktów oraz informacje można również znaleźć w ekstrakcie firmy Aesculap pod adresem www.extranet.bbraun.com

Przeznaczenie

Dystryktor activ C do blokowanych śrub dystrykcyjnych stosuje się w odcinku szyjnym kręgosłupa w połączeniu z odpowiednimi blokowanymi śrubami dystrykcyjnymi activ C w celu równoległego rozsunienia sąsiadujących trzonów kręgów, a tym samym zwiększenia wysokości przestrzeni międzykręgowej.

Dostępne rozmiary

Nr artykułu	Oznaczenie
FW848R	Dystryktor activ C do blokowanych śrub dystrykcyjnych, wersja prawostronna
FW849R	Dystryktor activ C do blokowanych śrub dystrykcyjnych, wersja lewostronna
FW850R	Śrubokręt dystrykcyjny activ C do blokowanych śrub dystrykcyjnych
FW851SU	Blokowana śruba dystrykcyjna activ C z przesunięciem, 12 mm
FW852SU	Blokowana śruba dystrykcyjna activ C z przesunięciem, 14 mm
FW853SU	Blokowana śruba dystrykcyjna activ C z przesunięciem, 16 mm
FW854SU	Blokowana śruba dystrykcyjna activ C z przesunięciem, 18 mm
FW855SU	Blokowana śruba dystrykcyjna activ C, 16 mm
FW856SU	Blokowana śruba dystrykcyjna activ C, 18 mm
FW861SU	Blokowana śruba dystrykcyjna activ C, 12 mm
FW862SU	Blokowana śruba dystrykcyjna activ C, 14 mm

Bezpieczna obsługa i przygotowanie

- Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazówek i przechowywać ją.
- Przestrzegać instrukcji obsługi protezy krążka międzykręgowego activ C (TA011995).
- Postępować zgodnie z podręcznikiem techniki operacyjnej 031302.
- Produktu używać tylko w zgodzie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy oczyścić przed pierwszą sterylizacją (ręcznie lub maszynowo).
- Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.
- Uszkodzone części natychmiast zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi.
- Aby uniknąć uszkodzeń końcówki roboczej: produkt ostrożnie wprowadzać przez kanał roboczy (np. trokar).
- Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.



Niebezpieczeństwo zainfekowania pacjenta i/lub osoby stosującej produkt oraz obniżenia sprawności w wyniku jego ponownego użycia. Zabrudzenie i/lub obniżenie sprawności produktów mogą prowadzić do skażeń, chorób lub śmierci!

- Produktu nie należy poddawać procesowi przygotowania.

Produkt poddano sterylizacji promieniowaniem i zapakowano w warunkach sterylnych. Opakowanie produktu jest sterylne.

Produktu nie wolno używać ponownie.

- Nie używać produktu po upływie daty ważności.

Obsługa

W dalszej części instrukcji następujące elementy nazywane są skrótowo:

- dystryktor activ C do blokowanych śrub dystrykcyjnych – dystryktorem,
- śrubokręt dystrykcyjny activ C do blokowanych śrub dystrykcyjnych – śrubokrętem dystrykcyjnym,
- blokowane śruby dystrykcyjne activ C – śrubami dystrykcyjnymi,
- blokowane śruby dystrykcyjne activ C z przesunięciem – śrubami dystrykcyjnymi z przesunięciem.

Notyfikacja

O ile nie napisano tego wyraźnie, w każdej sytuacji, w której można zastosować śrubę dystrykcyjną, można również zastosować śrubę dystrykcyjną z przesunięciem.

Pobieranie śruby dystrykcyjnej, patrz rys. A

Niebezpieczeństwo uciśnięcia lub uszkodzenia kanału kręgowego wskutek wyboru zbyt długiej śruby dystrykcyjnej!

- Długość śruby należy dobrać do trzonu kręgu na podstawie obrazu rentgenowskiego.
- Podczas wprowadzania śruby dystrykcyjnej należy koniecznie stosować kontrolę rentgena.

Notyfikacja

W przypadku bardzo małych trzonów kręgów należy zastosować śruby dystrykcyjne z przesunięciem, aby zapewnić wystarczającą ilość miejsca na instrumenty implantacyjne.

- Wybrać śrubę dystrykcyjną 7 lub śrubę dystrykcyjną z przesunięciem 4.
- Umieścić śrubę dystrykcyjną 7 lub śrubę dystrykcyjną z przesunięciem 4 w śrubokręcie dystrykcyjnym 3.
- Nasunąć śrubokręt dystrykcyjny 3 na nakrętkę sześciokątną 5 śruby dystrykcyjnej 7 i dopilnować, aby nakrętka się zaklinowała.
- Sprawdzić, czy śruba dystrykcyjna 7 rzeczywiście nie wypada ze śrubokrętu dystrykcyjnego 3.
 - lub –
- Nasunąć śrubokręt dystrykcyjny 3 na nakrętkę sześciokątną 5 śruby dystrykcyjnej z przesunięciem 4 i dopilnować, aby nakrętka się zaklinowała.

Wkręcanie śruby dystrykcyjnej w trzon kręgu pod kontrolą rentgena, patrz rys. B

Notyfikacja

W przypadku bardzo małych trzonów kręgów należy zastosować śruby dystrykcyjne z przesunięciem, aby zapewnić wystarczającą ilość miejsca na instrumenty implantacyjne.

- Umieścić i wkręcić śrubę dystrykcyjną 7 lub śrubę dystrykcyjną z przesunięciem 4 na środku trzonu kręgu.
- Zdjąć śrubokręt dystrykcyjny 3 ze śruby dystrykcyjnej 7 lub śruby dystrykcyjnej z przesunięciem 4.
- Wkręcić drugą śrubę dystrykcyjną 7 lub śrubę dystrykcyjną z przesunięciem 4 w drugi trzon kręgu, dbając przy tym o równoległe ustawienie śrub dystrykcyjnych 7 lub śrub dystrykcyjnych z przesunięciem 4.

Montowanie dystryktora i rozsuwanie kręgów, patrz rys. C/D

Niebezpieczeństwo obluźniania się lub wyrwania śrub dystrykcyjnych w trakcie rozsuwania kręgów przy użyciu dystryktora i śrub dystrykcyjnych!

- Do rozsunienia kręgów należy użyć kleszczy rozszerzających.
- Nie należy rozsuwać kręgów bezpośrednio za pomocą dystryktora i śrub dystrykcyjnych.
- Po rozsunieniu kręgów dystryktor należy zablokować.

Niebezpieczeństwo podrażnienia stawów międzywyrstokowych i korzeni nerwowych oraz naciągnięcia rdzenia kręgowego wskutek nadmiernego rozsunienia kręgów!

- Kleszcze rozszerzające należy rozsuwać powoli, ostrożnie i pod kontrolą rentgena.
- Należy obserwować reakcję dotykową.
- Stopień rozsunienia należy określić na podstawie wysokości sąsiadującego zdrowego krążka międzykręgowego.

- Wybrać między wersją prawostronną 1 a lewostronną 2 dystryktora.
- Przekręcić śrubę skrzydełkową 8, aby dopasować odstęp między ramionami dystryktora 12 i 14 do odstępów między równoległymi śrubami dystrykcyjnymi 4 lub 7.
- Odstęp między ramionami dystryktora 12 i 14 powinien być taki sam, jak odstęp między śrubami dystrykcyjnymi 4 lub 7.
- Nasadzić dystryktor w wersji prawostronnej 1 lub lewostronnej 2 na równoległe śruby dystrykcyjne 4 lub 7 i dopilnować, by śruby się zaklinowały.
- Rozsunąć kręgi za pomocą kleszczy rozszerzających.
- Podczas rozsuwania kręgów za pomocą kleszczy rozszerzających ramiona dystryktora w wersji prawostronnej 1 lub lewostronnej 2 rozsuwać za pomocą śruby skrzydełkowej 8.
- Po rozsunieniu kręgów za pomocą kleszczy rozszerzających zablokować ramiona dystryktora w wersji prawostronnej 1 lub lewostronnej 2 i utrzymywać rozsunienie kręgów.

Zdejmowanie dystryktora, patrz rys. E

- W celu zakończenia procedury rozsuwania kręgów po skutecznej implantacji w przestrzeni międzykręgowej nacisnąć dźwignię blokady 9 dystryktora.
- Spowoduje to zsuniecie się ramion dystryktora 12 i 14.
- Dystryktor zostanie całkowicie odciążony.
- Nacisnąć przyciski 13 po bokach ramion dystryktora 12 i 14 i zdjąć dystryktor ze śrub dystrykcyjnych 4 lub 7.
- Wyjąć śruby dystrykcyjne 4 lub 7 z kręgów za pomocą śrubokrętu dystrykcyjnego 3.

Demontaż

- Przesunąć ramię dystryktora 12 (z napisem „RIGHT” lub „LEFT”) po zębatym pręcie 10, aby wysunąć zębaty pręt 10 z prowadnicy 11.

Montaż

Notyfikacja

Ramię dystryktora 12 z napisem „RIGHT” wolno połączyć tylko z ramieniem dystryktora 14 z napisem „FW848R”. Ramię dystryktora 12 z napisem „LEFT” wolno połączyć tylko z ramieniem dystryktora 14 z napisem „FW849R”.

- Nacisnąć dźwignię blokady 9.
- Nasunąć ramię dystryktora 12 (z napisem „RIGHT” lub „LEFT”) wraz z prowadnicą 11 na zębaty pręt, dbając o prawidłowe ustawienie ramion dystryktora 12 i 14.

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 odnośnie przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w extranecie firmy Aesculap pod adresem www.extranet.bb.raun.com
Sterylizację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

Produkty jednorazowego użytku



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zainfekowania pacjenta i/lub osoby stosującej produkt oraz obniżenia sprawności w wyniku jego ponownego użycia. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do skałeczn, chorób lub śmierci!

► Produktu nie należy poddawać procesowi przygotowania!

Produkty, których nie wolno poddawać procedurze przygotowywania do ponownego użycia:

Nr artykułu	Oznaczenie
FW851SU	Blokowana śruba dystrykcyjna activ C z przesunięciem, 12 mm
FW852SU	Blokowana śruba dystrykcyjna activ C z przesunięciem, 14 mm
FW853SU	Blokowana śruba dystrykcyjna activ C z przesunięciem, 16 mm
FW854SU	Blokowana śruba dystrykcyjna activ C z przesunięciem, 18 mm
FW855SU	Blokowana śruba dystrykcyjna activ C, 16 mm
FW856SU	Blokowana śruba dystrykcyjna activ C, 18 mm
FW861SU	Blokowana śruba dystrykcyjna activ C, 12 mm
FW862SU	Blokowana śruba dystrykcyjna activ C, 14 mm

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 druczanych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.

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

Demontaż przed rozpoczęciem procedury przygotowawczej

- Produkt należy bezzwłocznie po użyciu zdemontować zgodnie z instrukcją.

Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- Jeżeli nie dotyczy, powierzchnie niewidoczne najlepiej wypłukać za pomocą wody zdemineralizowanej, przy użyciu jednorazowej strzykawki.
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

Przygotowywanie do czyszczenia

- Przed czyszczeniem produkt należy rozłożyć, patrz Demontaż.

Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



PRZESTROGA

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

- W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,
 - które są przeznaczone np. do aluminium, tworzyw sztucznych i stali nierdzewnej;
 - która nie jest agresywna wobec plastyfikatorów (np. silikonu).
- 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.

Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową ■ FW848R–FW850R	■ Długość główki szczoteczki 30 mm, Ø 5,5 mm, np. TA006874 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami. ■ Czas suszenia: Korzystać z niekłaczącej się ściereczki lub medycznego sprężonego powietrza	Rozdział Czyszczenie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową
Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna. ■ FW848R–FW850R	■ Długość główki szczoteczki 30 mm, Ø 5,5 mm, np. TA006874 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (uniknąć stref niedostępnych dla splukiwania). ■ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza splukującego w wózku iniektora. ■ Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	Rozdział Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym i podrozdział: ■ Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Czyszczenie ręczne/dezynfekcja

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

Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie dezynfekujące	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	1	–	W-P	–
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	1	–	WD	–
V	Suszenie	TP	–	–	–	–

W-P: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
TP: Temperatura pokojowa
*Zalecenie: BBraun Stabimed

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

Faza I

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

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

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

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

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

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 przeczyszczyć odpowiednią szczotką do czyszczenia.
 - ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
 - ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

- Faza II**
- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
 - ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych Roztwór użytkowy 0,5 % - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

W-P: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsonolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Kontrola, konserwacja i przeglądy

- 

PRZESTROGA

Niewystarczające smarowanie olejem grozi uszkodzeniem produktu (wżery w metalu, korozja cierna)!
- ▶ Części ruchome, np. przeguby, elementy przesuwne i pręty gwintowane, przed sprawdzeniem funkcjonowania należy nasmarować olejem nadającym się do zastosowanej metody sterylizacji (np. w przypadku sterylizacji parowej sprayem olejowym STERILIT® JG600 albo za pomocą olejarki kroplowej STERILIT® JG598).
- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
 - ▶ Po każdym czyszczeniu, dezynfekcji i osuszeniu produkt należy sprawdzić pod kątem: właściwego osuszenia, czystości, poprawności działania i uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
 - ▶ Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.
 - ▶ Zabrudzony produkt ponownie wyczyścić i dezynfekować.
 - ▶ Sprawdzić działanie produktu.
 - ▶ Uszkodzony lub niesprawny produkt natychmiast wysortować i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.
 - ▶ Produkt rozkładany zmontować, patrz Montaż.
 - ▶ Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.

Opakowanie

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

Sterylizacja parowa

Notyfikacja
Produkt może być sterylizowany 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
 - 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!
- ▶ 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. 012512 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258



Aesculap® activ C

Distrakčná súprava s aretovateľnými distrakčnými skrutkami

Legenda

- 1 aktiv C distraktor pre aretovateľné distrakčné skrutky, pravý
- 2 aktiv C distraktor pre aretovateľné distrakčné skrutky, ľavý
- 3 aktiv C skrutkovač pre aretovateľné distrakčné skrutky
- 4 aktiv C aretovateľná offsetová distrakčná skrutka
- 5 Šesťhran
- 6 Driek
- 7 aktiv C aretovateľná distrakčná skrutka
- 8 Laloková skrutka
- 9 Zaskakovacia páka
- 10 Ozubená tyč
- 11 Vedenie
- 12 Distrakčné rameno (na vedení)
- 13 Tlačidlá (na blokovanie a uvoľnenie)
- 14 Distrakčné rameno (na ozubenej tyči)

Symbody na obale výrobku

	Sterilizácia ožarovaním
	Nie je vhodná na opätovné použitie v zmysle výrobcom stanoveného použitia podľa určenia
	Použiteľné do
	Pozor, všeobecný symbol pre varovanie Pozor, venujte pozornosť spríevodným dokumentom

Použiteľnosť

- Návod na používanie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extranete Aesculap na webovej stránke www.extranet.bbraun.com

Účel použitia

aktiv C Distraktor na aretovateľné distrakčné skrutky sa používa v spojení s príslušajúcimi aktiv C aretovateľnými distrakčnými skrutkami na paralelnú distrakciu susediacich stavcov v krčnej chrbtici a tým na zvýšenie výšky priestoru medzistavcovej platničky.

Dodávané veľkosti

Číslo výrobku	Označenie
FW848R	aktiv C distraktor pre aretovateľné distrakčné skrutky, pravý
FW849R	aktiv C distraktor pre aretovateľné distrakčné skrutky, ľavý
FW850R	aktiv C distrakčný skrutkovač pre aretovateľné distrakčné skrutky
FW851SU	aktiv C aretovateľná offsetová distrakčná skrutka, 12 mm
FW852SU	aktiv C aretovateľná offsetová distrakčná skrutka, 14 mm
FW853SU	aktiv C aretovateľná offsetová distrakčná skrutka, 16 mm
FW854SU	aktiv C aretovateľná offsetová distrakčná skrutka, 18 mm
FW855SU	aktiv Caretovateľná distrakčná skrutka, 16 mm
FW856SU	aktiv Caretovateľná distrakčná skrutka, 18 mm
FW861SU	aktiv Caretovateľná distrakčná skrutka, 12 mm
FW862SU	aktiv Caretovateľná distrakčná skrutka, 14 mm

Bezpečná manipulácia a príprava

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie,vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na používanie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Dodržiavajte návod na použitie aktiv C protězy medzistavcovej platničky TA011995.
- Dodržiavajte OP príručku 031302.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistíť (ručne alebo mechanicky).
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladniť na čisté, suché a chránené miesto.
- Vizuálne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyraďte z používania.
- Poškodené časti okamžite nahraďte originálnymi náhradnými dielmi.
- Aby nedošlo ku škodám na konci práce: Opatrne vložte výrobok do pracovného kanála (napr. trokar).
- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.

Nebezpečenstvo infikovania pacienta a/alebo používateľa a negatívny vplyv na funkčnosť výrobkov z dôvodu opätovného použitia. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia, ochorenia alebo smrť!

► Produkt neupravujte.

- Výrobok je sterilizovaný žiarením a sterilne zabalený.
- Výrobok nesmie byť znovu použitý.
- Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívať.

Obsluha

V ďalšom texte sú premenované nasledujúce komponenty:

- aktiv C distraktor pre aretovateľné distrakčné skrutky na distraktor
- aktiv C distrakčný skrutkovač pre aretovateľné distrakčné skrutky na distrakčný skrutkovač
- aktiv C aretovateľné distrakčné skrutky na distrakčné skrutky
- aktiv C aretovateľné offsetové distrakčné skrutky na offsetové distrakčné skrutky

Oznámenie

Každé použitie distrakčnej skrutky zahŕňa aj použitie offsetovej distrakčnej skrutky, pokiaľ sa táto explicitne nespomína!

Nasadenie distrakčnej skrutky, pozri obr. A

Kompresia resp. poškodenie miechového kanálika príliš dlhou distrakčnou skrutkou!

► Dĺžku distrakčnej skrutky si porovnajte so stavcom na röntgenovom snímku.

► Distrakčnú skrutku vkladajte len pod röntgenovou kontrolou.

Oznámenie

Pri veľmi malých stavcoch sa musia použiť offsetové distrakčné skrutky, aby sa zabezpečil dostatok miesta pre implantačné inštrumentárium!

- Vyberte distrakčnú skrutku 7 alebo offsetovú distrakčnú skrutku 4.
- Distrakčnú skrutku 7 alebo offsetovú distrakčnú skrutku 4 vložte do distrakčného skrutkovača 3.
- Distrakčný skrutkovač 3 položte na šesťhran 5 distrakčnej skrutky 7, až kým nezapadne.
- Skontrolujte samodržnú funkciu distrakčnej skrutky 7 v distrakčnom skrutkovači 3.
- alebo -
- Distrakčný skrutkovač 3 položte na šesťhran 5 offsetovej distrakčnej skrutky 4, až kým nezapadne.

Distrakčnú skrutku zakrúťte do stavca pod röntgenovou kontrolou, pozri obr. B

Oznámenie

Pri veľmi malých stavcoch sa musia použiť offsetové distrakčné skrutky, aby sa zabezpečil dostatok miesta pre implantačné inštrumentárium!

- Distrakčnú skrutku 7/offsetovú distrakčnú skrutku 4 nastavte do stredu stavca a zakrúťte.
- Distrakčný skrutkovač 3 oddelte od distrakčnej skrutky 7/offsetovej distrakčnej skrutky 4.
- Založte druhú distrakčnú skrutku 7/offsetovú distrakčnú skrutku 4 a pritom zaistite paralelnú polohu distrakčnej skrutky 7/offsetovej distrakčnej skrutky 4.

Namontujte distraktor a vykonajte distrakciu, pozri obr. C/D

Nebezpečenstvo uvoľnenia/vytrhnutia distrakčných skrutiek pri rozťahnutí za distraktor a distrakčné skrutky!

► Použite rozťahovacie kliešte na rozťahnutie.

► Neroztahujte za distraktor a distrakčné skrutky.

► Aretujte distraktor v rozťahnutom stave.

Iritácia fazetových klbov/napínanie miechy a nervových koreňov v dôsledku nadmernej distrakcie!

► Rozpínajte rozťahovacie kliešte pomaly a opatrne pod röntgenovou kontrolou.

► Dbajte na taktílnu odozvu.

► Použite výšku susedných (zdravých) medzistavcových platničiek ako mieru pre rozťahnutie.

- Zvoľte distraktor pravý 1 alebo distraktor ľavý 2.
- Pootočte lalokovú skrutku 8, aby sa preniesla vzdialenosť paralelných distrakčných skrutiek 4/7 na distrakčné ramená 12/14.
- Vzdialenosť distrakčných ramien 12/14 zodpovedá vzdialenosti distrakčných skrutiek 4/7.
- Založte distraktor pravý 1 alebo distraktor ľavý 2 na paralelné distrakčné skrutky 4/7, až kým nezapadnú.
- Potom distrahujte cez roztváracie kliešte.
- Distraktor pravý 1 alebo distraktor ľavý 2 počas distrakcie rozovrite roztváracími kliešťami s lalokovou skrutkou 8.
- Distraktor pravý 1 alebo distraktor ľavý 2 po distrakcii aretujte s roztvárateľnými kliešťami a udržiavajte stavec v distrahovanej polohe.

Distraktor odstraňte, pozri obr. E

- Na uvoľnenie distrakcie po ukončenej implantácii v priestore medzistavcových platničiek potlačte zaskakovaciu páku 9 na distraktore.
- Distrakčné ramená 12/14 sa pohybujú smerom k sebe.
- Distraktor je úplne uvoľnený.
- Stlačte tlačidlá 13 bočne od distrakčného ramena 12/14 a stiahnite distraktor z distrakčných skrutiek 4/7.
- Distrakčné skrutky 4/7 odstráňte zo stavcov distrakčným skrutkovačom 3.

Demontáž

- Distrakčné rameno 12 potiahnite (označené nápisom "RIGHT/LEFT") pozdĺž ozubenej tyče 10, až kým ozubená tyč 10 už nebude sedieť vo vedení 11.

Montáž

Oznámenie

Distrakčné rameno 12 s označením "RIGHT" kombinujte len s distrakčným ramenom 14 s označením "FW848R"! Distrakčné rameno 12 s označením "LEFT" kombinujte len s distrakčným ramenom 14 s označením "FW849R"!

- Stlačte zaskakovaciu páku 9.
- Distrakčné rameno 12 (označené nápisom "RIGHT/LEFT") s vedením 11 založte na ozubenú tyč a pritom zaistite správnu polohu distrakčných ramien 12/14.

Validované postupy prípravy

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie
Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.
Oznámenie
Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie
Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.
Oznámenie
Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.
Pre validáciu sa používa doporučená chémia.

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

Oznámenie
Pre aktuálne informácie o príprave a kompatibilitě materiálu pozri tiež Aesculap Extranet pod www.extranet.bbraun.com
Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v Aesculap-Sterilcontainer-System.

Výrobky na jedno použitie



VAROVANIE

Nebezpečenstvo infikovania pacienta a/alebo používateľa a negatívny vplyv na funkčnosť výrobkov z dôvodu opätovného použitia. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia, ochorenia alebo smrť!

► Výrobok nečistiť!

Nasledujúce výrobky sa nemôžu upravovať:

Číslo výrobku	Označenie
FW851SU	aktiv C aretovateľná offsetová distrakčná skrutka, 12 mm
FW852SU	aktiv C aretovateľná offsetová distrakčná skrutka, 14 mm
FW853SU	aktiv C aretovateľná offsetová distrakčná skrutka, 16 mm
FW854SU	aktiv C aretovateľná offsetová distrakčná skrutka, 18 mm
FW855SU	aktiv Caretovateľná distrakčná skrutka, 16 mm
FW856SU	aktiv Caretovateľná distrakčná skrutka, 18 mm
FW861SU	aktiv Caretovateľná distrakčná skrutka, 12 mm
FW862SU	aktiv Caretovateľná distrakčná skrutka, 14 mm

Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované OP-zvyšky môžu čistenie zťažiť resp. urobiť ho neučinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto, by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by byť použité žiadné fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol). Použitie nadmerného množstva neutralizačného prostriedku alebo základného čistiaceho prostriedku môže spôsobiť chemické rozrušenie a/alebo vyblednutie a vizuálnu alebo strojovú nečitateľnosť nápisov vypálených laserom na nerezovej oceli. Na nerezovej oceli spôsobujú zvyšky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. OP zvyšky, liečivá, soľné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (dierová korózia, napätová korózia) a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením. Dosušif, ak je potrebné. Používať smiete len tie procesné chemikálie, ktoré sú certifikované a schválené (napr. certifikát VAH alebo FDA, príp. označenie CE) a ktoré boli ich výrobcami doporučené ako kompatibilné pre dané materiály. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napúčanie.
- Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefy alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienickom a materiáľ šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org zverejnenia rubriky Červená Brožúra - Správna údržba náradia.

Demontáž pred vykonaním čistenia.

- Výrobok demontujte bezprostredne po použití podľa návodu.

Príprava na mieste použitia

- Ak je vhodné, skryté povrchy opláchnuť pokiaľ možno deionizovanou vodou, napr. jednorázovými striekačkami.
- Viditeľné zvyšky z operácie pokiaľ možno úplne odstrániť vlhkou handričkou bez chlпов.
- Výrobok prepravovať suchý v uzavretej odsávacej nádobe počas 6 h pre čistenie a dezinfekciu.

Príprava pred čistením

- Výrobok rozobrať pred čistením, pozri Demontáž.

Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



UPOZORNENIE

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

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

- Pri mokrom odstraňovaní používajte vhodné čistiace a dezinfekčné prostriedky. Aby sa zabránilo tvorbe peny a zhoršeniu účinnosti chemického procesu: Pred mechanickým čistením a dezinfekciou, výrobok dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.
- Vykonáť ultrazvukové čistenie:
 - ako efektívna mechanická podpora pre manuálne čistenie/dezinfekciu.
 - na predčistenie výrobkov so zaschnutými zvyškami pred mechanickým čistením/dezinfekciou.
 - ako integrovaná mechanická podpora pri mechanickom čistení/dezinfekcii.
 - na ďalšie čistenie výrobkov s neodstraniteľnými zvyškami po mechanickom čistení/dezinfekcii.

Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný proces	Osobitosti	Referencie
Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou FW848R-FW850R	- Dĺžka hlavy čistiacej kefy: 30 mm/Ø: 5,5 mm, napr. TA006874 - Jednorázová injekčná striekačka 20 ml - Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistiť v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov. - Fáza sušenia: Používať rúško bez zosilneného miesta na priadzi alebo medicínsky stlačený vzduch.	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: Kapitola Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou
Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia FW848R-FW850R	- Dĺžka hlavy čistiacej kefy: 30 mm/Ø: 5,5 mm, napr. TA006874 - Jednorázová injekčná striekačka 20 ml - Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja). - Jednotlivé časti pripojíte pomocou lúmenu a kanálov na špeciálne oplachovacie napojenie vozíka injektora. - Výrobok uložiť na sieťový kôš otvoreným kĺbom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: - Kapitola Manuálne predčistenie kefkou - Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Manuálne čistenie/dezinfekcia

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

Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezinfekčné čistenie	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-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 solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
IT: Izbová teplota
*Doporučenia: BBraun Stabimed

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

Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. 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 sušíte za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie
Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).
Oznámenie
Používané čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	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 čistiaciach kefkách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

- Fáza I**
- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
 - Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefkou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
 - Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefkou po dobu najmenej 1 min.
 - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
 - Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

- Fáza II**
- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
 - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.

Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenzidy 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medzioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená soli (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
*Doporučenia: BBraun Helimatic alkalický čistič

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

Kontrola, údržba a skúška



UPOZORNENIE

Poškodenie (kovový jedlík/trecia korózia) výrobku z dôvodu nedostatočného olejo-
vania!

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

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

Balenie

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

Parná sterilizácia

- Oznámenie*
Výrobok je možné sterilizovať v rozobranom ale aj zmontovanom stave.
- Oznámenie*
Aby sa zabránilo poškodeniu vplyvom korózií pod napätím sterilizujte nástroje s uzáverom otvoreným alebo zafixovaným maximálne na prvý uzatvárací dielik.
- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
 - Validovaný sterilizačný postup
 - Rozloženie výrobku
 - Sterilizácia parou vo frakčnom vákuu,
 - Parný sterilizátor musí spĺňať požiadavky podľa DIN EN 285 a musí byť validovaný podľa DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C, po dobu 5 min
 - Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

Skladovanie

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

Technický servis



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Výrobok neupravovať.

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

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

Servisné adresy
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

Likvidácia

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

Distribútor

B. BRAUN Medical s.r.o.
Handlovská 19
Bratislava
851 01 Slovensko
Tel.: 00420 263 838 920
info@bbraun.sk

TA-Nr. 012512 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258

Aesculap® activ C

Kilitlenebilir distraksiyon vidalı distraksiyon seti

Açıklamalar

- 1 Kilitlenebilir distraksiyon vidaları için activ C distraktörü, sağ
- 2 Kilitlenebilir distraksiyon vidaları için activ C distraktörü, sol
- 3 Kilitlenebilir distraksiyon vidaları için activ C tornavidası
- 4 activ C kilitlenebilir ofset distraksiyon vidası
- 5 Altı köşeli
- 6 Şaft
- 7 activ C kilitlenebilir distraksiyon vidası
- 8 Parmak vida
- 9 Mandal kolu
- 10 Dişli çubuk
- 11 Kılavuz
- 12 Distraksiyon kolu (kılavuzda)
- 13 Düğmeler (kilitleme ve kilit açma için)
- 14 Distraksiyon kolu (dişli çubukta)

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Radyasyon ile sterilizasyon
	Üretici tarafından belirlenen amaca uygun kullanım şekline göre tekrar kullanılamaz
	Son kullanım tarihi
	Dikkat, genel uyarı işareti Dikkat, ürüne gelen belgeleri dikkate alınız

Geçerlilik alanı

- Ürünlere özgü kullanım kılavuzları ve malzeme sağlamlığı bilgileri için aynı zamanda Aesculap harici olarak www.extranet.bb Braun.com bakınız.

Kullanım amacı

Boyun omurgası alanındaki komşu omurgaya paralel olarak distraksiyon uygulamak ve böylece disk alanının yükseliğini büyötmek için, kilitlenebilir distraksiyon vidası için olan activ C distraktörü, ilgili activ C kilitlenebilir distraksiyon vidaları ile bağlantılı olarak kullanın.

Teslim edilebilir boyutlar

Ürün no.	Adı
FW848R	Kilitlenebilir distraksiyon vidaları için activ C distraktörü, sağ
FW849R	Kilitlenebilir distraksiyon vidaları için activ C distraktörü, sol
FW850R	Kilitlenebilir distraksiyon vidaları için activ C distraksiyon tornavidası
FW851SU	activ C kilitlenebilir ofset distraksiyon vidası, 12 mm
FW852SU	activ C kilitlenebilir ofset distraksiyon vidası, 14 mm
FW853SU	activ C kilitlenebilir ofset distraksiyon vidası, 16 mm
FW854SU	activ C kilitlenebilir ofset distraksiyon vidası, 18 mm
FW855SU	activ C kilitlenebilir distraksiyon vidası, 16 mm
FW856SU	activ C kilitlenebilir distraksiyon vidası, 18 mm
FW861SU	activ C kilitlenebilir distraksiyon vidası, 12 mm
FW862SU	activ C kilitlenebilir distraksiyon vidası, 14 mm

Güvenli kullanım ve hazırlama

- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.
- Kullanım kılavuzunu okuyunuz, saklayınız ve ona uyunuz.
- activ C disk protezinin TAO11995 kullanım kılavuzuna riayet edin.
- OP kullanım kılavuzu no. 031302'e riayet edin.
- 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 olmadı-ğından emin olunuz.
- Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Hasarlı parçalarını derhal orijinal yedek parçalarla değiştiriniz.
- İş sonunda hasarları önlemek için: Ürünü dikkatlice çalışma kanalına (örn. trokar) yönlendirin.
- Açılmış veya hasarlı steril ambalajdan herhangi bir ürün kullanmayınız.



TEHLİKE

Tekrar kullanım neticesinde hastalar ve/veya kullanıcı enfeksiyon ve ürünlerin işlevselliğinin etkilenme riski mevcuttur. Ürünlerin kirli olması ve/veya işlevselliklerinin etkilenmiş olması yaralanmalara, hastalığa veya yaşam kaybına neden olabilir!

► Üründe herhangi bir işlem uygulamayın.

- Ürün ışınla sterilize edilmiş ve steril ambalajlanmıştır.
- Ürünün tekrar kullanılması yasaktır.
- Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.

Kullanım

Metnin devamında aşağıdaki bileşenler değiştirilecektir:

- Distraktördeki kilitlenebilir distraksiyon vidası için activ C distraktörü
- Distraksiyon tornavidasındaki kilitlenebilir distraksiyon vidaları için activ C distraksiyon tornavidası
- Distraksiyon vidasındaki activ C kilitlenebilir distraksiyon vidası
- Ofset distraksiyon vidalarındaki activ C kilitlenebilir ofset distraksiyon vidaları

Not

Eğer net bir şekilde belirtilmiş ise distraksiyon vidasının her kullanımı, ofset distraksiyon vidasının kullanımını da dahil eder.

Distraksiyon vidasının yerleştirilmesi, bkz. Şekil. A



UYARI

Fazla uzun seçilmiş olan distraksiyon vidası nedeniyle spinal kanalın sıkışması veya hasarlanması!

- Distraksiyon vidasının uzunluğunu röntgende ki omurga ile eşitleyin.
- Distraksiyon vidasını sadece röntgen kontrolü altında yerleştirin.

Not

Çok küçük omurgalarda implantasyon ekipmanlarına yeterli alan sağlamak için, ofset distraksiyon vidaları kullanılmamalıdır!

- Distraksiyon vidasını 7 ya da ofset distraksiyon vidasını 4 seçin.
- Distraksiyon vidasını 7 ya da ofset distraksiyon vidasını 4 distraksiyon tornavidasına 3 yerleştirin.
- Distraksiyon tornavidasını 3 yerine oturana kadar distraksiyon vidasının 5 altı köşesinin 7 üzerine yerleştirin.
- Distraksiyon vidasının 7 kendi kendine tutma fonksiyonunu distraksiyon tornavidasında 3 kontrol edin.
- veya -
- Distraksiyon tornavidasını 3 yerine oturana kadar ofset distraksiyon vidasının 5 altı köşesinin 4 üzerine yerleştirin.

Distraksiyon vidasını röntgen kontrolü altında omurgaya vidalayın, bkz. Şekil. B

Not

Çok küçük omurgalarda implantasyon ekipmanlarına yeterli alan sağlamak için, ofset distraksiyon vidaları kullanılmamalıdır!

- Distraksiyon vidasını 7/ofset distraksiyon vidasını 4 omurganın ortasında konumlandırın ve vidalayın.
- Distraksiyon tornavidasını 3 distraksiyon vidasından 7/ofset distraksiyon vidasından 4 çıkarın.
- İkinci distraksiyon vidasını 7/ofset distraksiyon vidasını 4 yerleştirin ve bu sırada distraksiyon vidasının 7/ofset distraksiyon vidasının 4 paralel konumda olmasını sağlayın.

Distraktörü monte edin ve distraksiyonu uygulayın, bkz. Şekil C/D



UYARI

Distraktör ve distraksiyon vidaları üzerinden yapılan germe işleminde distraksiyon vidalarının gevşeme/sökölme tehlikesi!

- Germe pensesini germe işlemi için kullanın.
- Distraktör ve distraksiyon vidaları üzerinden germeyin.
- Distraktörü gerilmiş konumda kilitleyin.



UYARI

Aşırı distraksiyon nedeniyle omurilikteki ve sinir köklerindeki faseta eklemlerinin/geriliminin tahriki!

- Germe pensesini yavaşça ve dikkatli bir şekilde röntgen kontrolü altında gerin.
- Taktil geri bildirimi dikkate alın.
- Bitişik (sağlıklı) diskleri, germe işlemi için ölçü olarak dikkate alın.

- Sağ distraktörü 1 ya da sol distraktörü 2 seçin.
- Parmak vidayı 8 paralel distraksiyon vidalarının 4/7 mesafesini distraksiyon koluna 12/14 aktarmak için çevirin. Distraksiyon kollarnın 12/14 mesafesi distraksiyon vidalarına 4/7 karşılık gelir.
- Sağ distraktörü 1 ya da sol distraktörü 2 yerine oturana kadar paralel distraksiyon vidalarının 4/7 üzerine yerleştirin.
- Germe pensesi ile distraksiyon işlemini gerçekleştirin.
- Sağ distraktörü 1 ya da sol distraktörü 2 germe pensesi ile distraksiyon işlemi esnasında parmak pensesi 8 ile gerin.
- Sağ distraktörü 1 ya da sol distraktörü 2 distraksiyondan sonra germe pensesi ile kilitleyin ve omuru distraksiyon işlemi yapıldığı konumda tutun.

Distraktörü çıkarın, bkz. Şekil D

- Distraksiyonu disk alanında gerçekleşen implantasyondan sonra sökmek için distraktördeki mandal koluna 9 basın.
- Distraksiyon kolları 12/14 birbirine doğru hareket eder.
- Distraktör tamamen boşaltıldı.
- Düğmeler 13 distraksiyon kolunun 12/14 yan tarafında bulunmaktadır, bunlara basın ve distraktörü distraksiyon vidasından 4/7 çekin.
- Distraksiyon vidalarını 4/7 distraksiyon tornavidası 3 ile omurlardan çıkarın.

Sökme

- Dişli çubuk 10 artık kılavuzda 11 oturmayana kadar distraksiyon kolunu 12 ("RIGHT/LEFT" işaretili) dişli çubuğa 10 doğru çekin.

Montaj

Not

*"RIGHT" işaretili distraksiyon kolunu 12 sadece "FW848R" işaretili distraksiyon kolu 14 ile birleştirin!
"LEFT" işaretili distraksiyon kolunu 12 sadece "FW849R" işaretili distraksiyon kolu 14 ile birleştirin!*

- Mandal koluna 9 basın.
- Distraksiyon kolunu 12 ("RIGHT/LEFT" işaretili) kılavuz 11 ile dişli çubuk üzerine oturtun ve bu sırada distraksiyon kollarnın 12/14 doğru yönde olmasını sağlayın.

Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

Genel güvenlik talimatları

Not

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

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türlerini bulanan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınız.

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleşmediğinde bir virüsödal dezenfeksiyon maddesi kullanılmamalıdır.

Not

Hazırlık ve malzeme uyumluluğuna yönelik güncel bilgiler için bakınız Aesculap Extranet www.extranet.bb.raun.com
Doğrulanın buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

Tek kullanımlık ürün



UYARI

Tekrar kullanım neticesinde hastalar ve/veya kullanıcı enfeksiyon ve ürünlerin işlevselliğinin etkilenme riski mevcuttur. Ürünlerin kirli olması ve/veya işlevselliklerinin etkilenmiş olması yaralanmalara, hastalığa veya yaşam kaybına neden olabilir!

► Üründe herhangi bir işlem uygulamayın!

Aşağıdaki ürünler açılmamalıdır:

Ürün no.	Adı
FW851SU	activ C kilitlenebilir ofset distraksiyon vidası, 12 mm
FW852SU	activ C kilitlenebilir ofset distraksiyon vidası, 14 mm
FW853SU	activ C kilitlenebilir ofset distraksiyon vidası, 16 mm
FW854SU	activ C kilitlenebilir ofset distraksiyon vidası, 18 mm
FW855SU	activ C kilitlenebilir distraksiyon vidası, 16 mm
FW856SU	activ C kilitlenebilir distraksiyon vidası, 18 mm
FW861SU	activ C kilitlenebilir distraksiyon vidası, 12 mm
FW862SU	activ C kilitlenebilir distraksiyon vidası, 14 mm

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 gereklisemlidir.

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 kullanılmamalıdır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahade edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da tıtan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım çözümünde görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. www.a-k-i.org adresinde şu madde başlıklar: Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

Hazırlama sürecinin uygulanması öncesinde sökme işlemi

- Ürünü kullanımdan hemen sonra talimatlara uygun olarak sökünüz.

Kullanım yerinde hazırlama

- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen VE-suyu, örn. tek kullanımlık enjektörle yıkayın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen alınız.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir bertaraf konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemine taşıyınız.

Temizlikten önce hazırlama

- Ürünü temizlikten önce parçalarını ayırma, bkz. Sökme

Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



DİKKAT

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

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

- Islak bertaraf halinde uygun temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanınız. Köpük oluşumunu ve işlem kimyasallarının etkinliğinin kötüleşmesini önlemek amacıyla: Makine ile temizlik ve dezenfeksiyondan önce ürünü akan su ile iyice durulayın.
- Ultrason temizliğini aşağıdaki amaçlarla gerçekleştirin:
 - manuel temizlik/dezenfeksiyon için mekanik destek olarak.
 - kurumuş artıkları bulunan ürünlerin makine ile temizlik/dezenfeksiyon öncesinde ön temizliği olarak.
 - makine ile temizlik/dezenfeksiyonda entegre bir mekanik desteği olarak.
 - makine ile temizlik/dezenfeksiyon ile çıkarılamamış artıkları olan ürünlerin ek temizliği olarak.

Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik ■ FW848R-FW850R	■ Fırça başlığı boyu: 30 mm/Ø: 5,5 mm, örn. TA006874 ■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Hareketli eklemleri ürünü açık halde veya eklemlerini hareket ettirerek temizleyiniz. ■ Kurutma aşaması: İplik bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanınız.	Bölüm El ile Temizlik/Dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Fırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon. ■ FW848R-FW850R	■ Fırça başlığı boyu: 30 mm/Ø: 5,5 mm, örn. TA006874 ■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz). ■ Kavite ve kanallar içeren parçaları doğru- dan enjektör arabasının yıkama rakoruna bağlayınız. ■ Ürünü eklemi açık halde süzgeçli sepette muhafaza ediniz.	Bölüm Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Fırça ile manuel ön temizlik ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

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 çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamiyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon 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.

Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Dezenfekteedici Temizlik	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
II	Durulama	OS (soğuk)	1	-	İS	-

İS: İçme suyu
OS: Oda sıcaklığı
*Önerilen: BBraun Stabimed

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

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

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 - < % 5 aniyonik tensitler Kullanım çözeltisi % 0,5 - pH ~ 11*
III	Ara yıkama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

İS: İçme suyu
TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (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



DİKKAT

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

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

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

Ambalaj

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

Buharlı sterilizasyon

Not

Ürün gerek parçalara ayrılmış, gerek birleştirilmiş halde sterilize edilebilir.

Not

Gerilme çatlağı korozyonu nedenli kırılmaları önlemek üzere, engelleme mandallı aletleri engelleme mandalı açık halde ya da en fazla birinci engel dışına sabitlenmiş halde sterilize ediniz.

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

Muhafaza

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

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. 012512 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258