

Aesculap Spine activ C



(GB)

Instructions for use/Technical description

(USA)

Distraction set with lockable distraction screws

(D)

Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

Distraktions-Set mit verriegelbaren Distraktions-schrauben

(F)

Mode d'emploi/Description technique

Kit de distraction avec vis de distraction verrouillables

(E)

Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Juego de distracción con tornillos de distracción bloqueables

(I)

Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Set da distrazione con viti da distrazione bloccabili

(P)

Instruções de utilização/Descrição técnica

Kit de distração com parafusos de distração bloqueáveis

(NL)

Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

Distractieset met vergrendelbare distractieschroeven

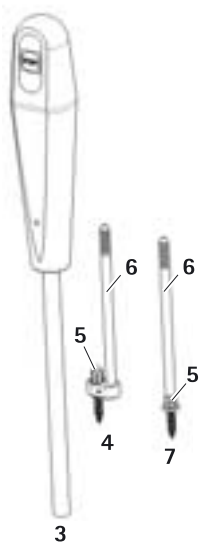
(CZ)

Návod k použití/Technický popis

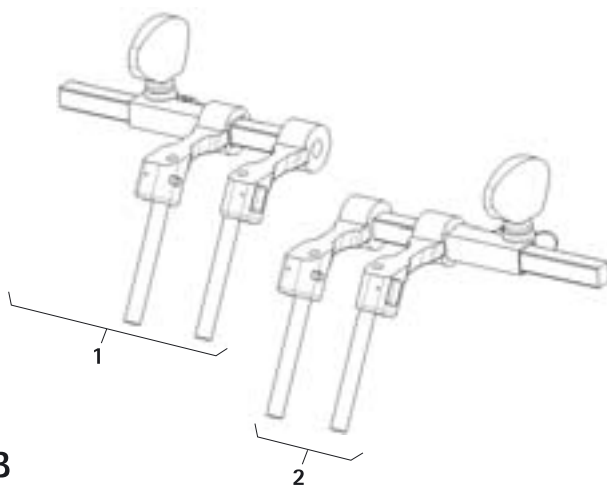
Distrakční set se zamykatelnými distrakčními šrouby

B | BRAUN

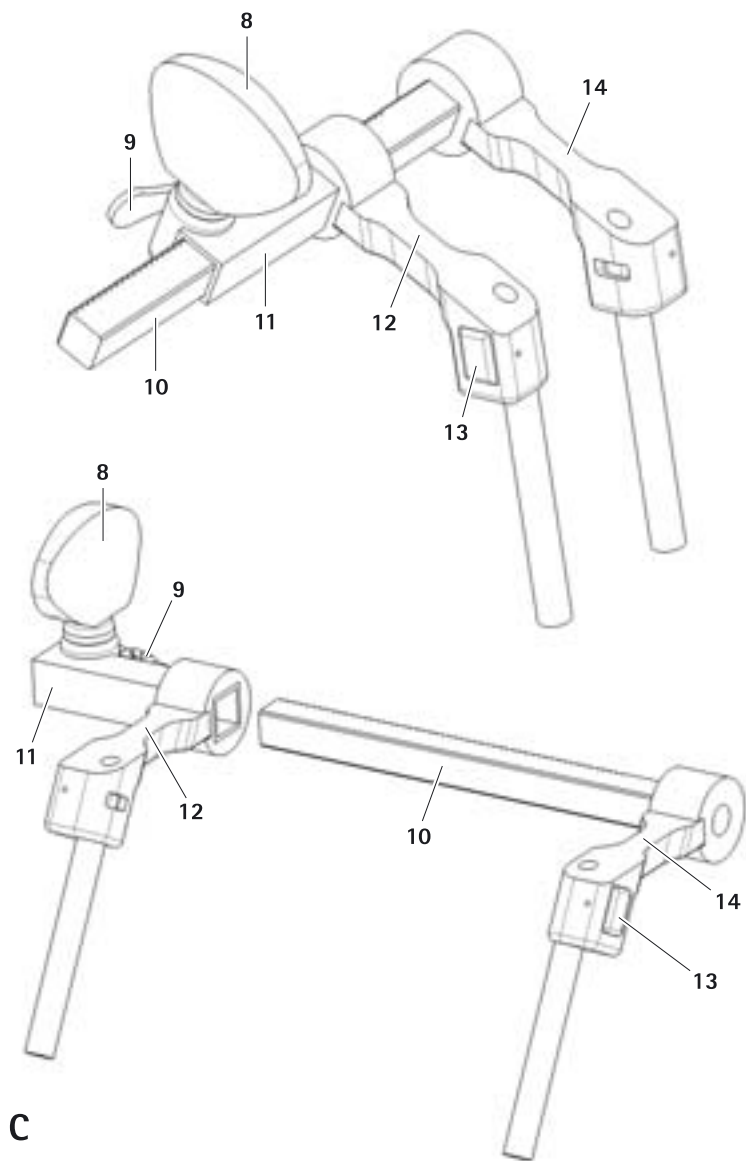
SHARING EXPERTISE



A



B



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 Sheath
- 7 activ C lockable distraction screw
- 8 Flap 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)

Figure captions

- A Illustration on fold-out page
- B Illustration on fold-out page
- C Illustration on fold-out page

Symbols on product

	Sterilization using irradiation
	Not for reuse in intended applications as defined by the manufacturer
	Use by
	Attention, see instructions for use

Intended use

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

- Read, follow and keep the instructions for use.
- Follow the instructions for use of activ C intervertebral disk prosthesis TA011995.
- Follow the operating manual (O31302).
- Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
- Clean the new product either manually or mechanically prior to the 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 tip: Exercise caution when passing products through the working channel (e.g. trocars).

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

The product must not be reused.

- Do not use products from open or damaged sterile packaging.
- Do not re-sterilize the product.
- Do not use the product after its use-by date.

Distraction set with lockable distraction screws

Safe operation

In the text below, the following short designations are used for the product 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, if the latter is not mentioned explicitly!

Applying the distraction screw



Fig. 1 Distraction screwdriver with distraction screw and offset distraction screw



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 -
- Install distraction screwdriver **3** on hexagon **5** of offset distraction screw **4**, making sure that it engages.

Inserting the distraction screw into the vertebral body under X-ray control

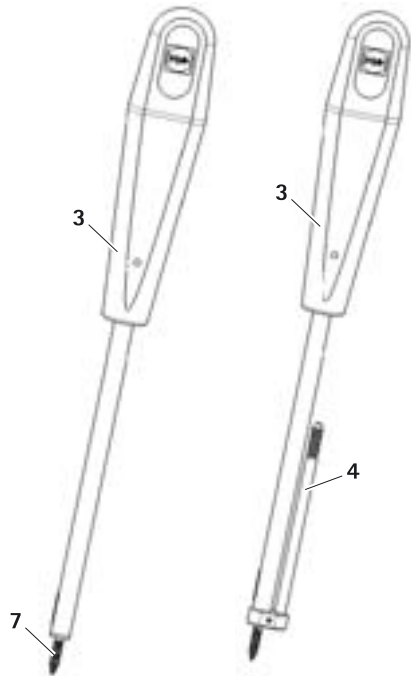


Fig. 2

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**.

Distraction set with lockable distraction screws

- Apply second distraction screw **7**/offset distraction screw **4**, ensuring the parallel positioning of distraction screw **7**/offset distraction screw **4**.

Mounting the distractor and applying the distraction, see Fig. A/B



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 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 flap screw **8** to transfer the distance of parallel distraction screws **4/7** to distraction arms **12/14**.

The distance of distraction arms **12/14** corresponds to the distance of 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 flap 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. C

- To release the distraction after the implantation in the intervertebral space, press ratchet lever **9** at the distractor.
Distraction arms **12/14** move towards 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

Disassembling the distractor, see Fig. C

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

Assembling

Assembling the distractor, see Fig. C

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 distraction arms **12/14**.



Validated processing procedure

Note

Observe all relevant national regulations and standards with regard to 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 the products.

Note

Mechanical processing should be preferred over manual cleaning because of the better and more reliable cleaning results of mechanical processing.

Note

Successful processing of this medical product can only be ensured through a validated processing procedure. The user/processor is responsible for the validation.

Due to process tolerances, manufacturer's specifications can only serve as guide values for the processing procedures applied by the individual user.

Note

Up-to-date information on processing can be found on the Aesculap Extranet at www.aesculap-extra.net

Single-use products



WARNING

Breakage of distraction screws/offset distraction screws due to reuse!

- The distraction screws/offset distraction screws are intended for single use only.



CAUTION

Possible damage to or destruction of products, due to processing!

Intended use: These products have been designed for single use only.

- Do not reprocess these products.

General notes

Encrusted or fixated residues from surgery can make the cleaning process more difficult or ineffective, and can cause corrosion of "stainless" steels. Consequently the time interval between application and processing should not exceed 6 h, and neither potentially fixating pre-cleaning temperatures > 45 °C nor any fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehyde, alcohol) should be used.

Excessive doses of neutralizers or basic detergents can cause chemical deterioration and/or fading of the laser engraving on stainless steel.

Residues containing chlorine or chlorides, as found e.g. in surgical residues, tinctures, medicines, saline solutions, service water used for cleaning, and in cleaning/disinfecting agents, cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and thereby destruction of stainless steel products. To remove such residues, the products must be rinsed sufficiently with fully desalinated water and dried thoroughly.

Only use process chemicals recommended by the chemicals' manufacturers as effective cleaning/disinfecting agents compatible with the materials used in the respective product. Strictly observe all application instructions, e.g. regarding temperatures, concentrations, exposure times, etc. Failure to do so can result in the following problems:

- Optical changes to the material, 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 or
- Material damage, e.g. corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
- Do not use oxidizing process chemicals, which could cause bleaching/layer loss of the product.

Distraction set with lockable distraction screws

- Do not use process chemicals that cause stress cracking of plastics such as PPSU, or attack and cause brittleness e.g. of silicone softeners.
- Clean the product immediately after use.
Encrusted debris on HF instruments is softened most effectively and conservatively by a 5 minutes immersion treatment in a 3 % H₂O₂ solution. Encrustations can be removed by hand, with a soft brush and/or in an ultrasound bath. After that treatment, proceed through the normal steps of processing.
- Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org, Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.
- Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in wet condition. Prior to mechanical cleaning and disinfecting, rinse the product thoroughly with running water.

Preparations at the place of use

- Disassemble the product immediately after use, as described in the respective instructions for use.
- Remove visible residues as completely as possible, using a lint-free, single-use cleaning tissue.

Preparation prior to cleaning

- Have the product dry in a disposal container and ready for immediate cleaning and disinfecting within 30 min after use.

Cleaning/Disinfecting



CAUTION

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

- Use a cleaning and disinfecting agent according to the manufacturer's instructions. The cleaning and disinfecting agent – must be approved for the product materials (e.g. aluminum, plastics, high-grade steel) – must not attack softeners (e.g. silicone).
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- Do not exceed the maximum allowable cleaning temperature of 60 °C.
- Carry out ultrasound cleaning:
 - as an effective mechanical supplement to manual cleaning/disinfecting.
 - as a pre-cleaning procedure for products with encrusted residues, in preparation for mechanical cleaning/disinfecting.
 - as an integrated mechanical support measure for mechanical cleaning/disinfecting.
 - for additional cleaning of products with residues left after mechanical cleaning/disinfecting.

Manual cleaning/disinfecting

- Clean hinged or jointed products in open and closed positions.
- Check visible surface for residues after manual cleaning/disinfecting.
- Repeat the cleaning process if necessary.



Manual cleaning with immersion disinfecting and cleaning with brush

FW848R–FW850R

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting cleaning	RT (cold)	15	2	D–W	BBraun Stabimed; aldehyde phenol and QAV free; pH = 9
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	–	D–W	–
III	Final rinse	RT (cold)	0.5	–	FD–W	–
IV	Drying	RT	–	–	–	–

D–W: Drinking water

FD–W: Fully desalinated water (demineralized)

RT: Room Temperature

Stage I

- Fully immerse the product in the disinfecting solution. Make certain that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product under running tap water, using a suitable cleaning brush if necessary, until all visible residues have been removed from the surface.
- Brush through all surfaces that are not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden crevices, lumens or complex geometries, for at least 5 min or until no more residues can be removed. Mobilize non-rigid components, e.g. set screws, links, etc. during cleaning.
- After that, thoroughly rinse (at least 5 times) with the cleaning solution these difficult to access areas of the product, using a single-use syringe (20 ml).
- To avoid the risk of corrosion, do not use a metal brush or other abrasives, which would damage the surfaces, for cleaning the product.

Stage II

- Rinse the product completely (all accessible surfaces) under running water.

Stage III

- Carry out a full rinse of the product (all accessible surfaces) under running water.
- Allow water to drip off for a sufficient length of time.

Stage IV

- Dry the product completely with compressed air.

Distraction set with lockable distraction screws

Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning

FW848R–FW850R

Manual pre-cleaning with brush

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting cleaning	RT (cold)	15	2	D–W	BBraun Stabimed; aldehyde phenol and QAV free; pH = 9
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	–	D–W	–

D–W: Drinking water

RT: Room Temperature

Stage I

- Fully immerse the product in the disinfecting solution. Make certain that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product with a suitable cleaning brush until all visible residues have been removed from the surface.
- Brush through all surfaces that are not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden crevices, lumens or complex geometries, for at least 5 min or until no more residues can be removed. Mobilize non-rigid components, e.g. set screws, links, etc. during cleaning.
- After that, thoroughly rinse (at least 5 times) with the cleaning solution these difficult to access areas of the product, using a single-use syringe (20 ml).
- To avoid the risk of corrosion, do not use a metal brush or other abrasives that would damage the surfaces for cleaning the product.

Stage II

- Rinse the product completely (all accessible surfaces) under running water.



Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Machine type: Single-chamber cleaning/disinfecting machine without ultrasound

- Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).
- Connect components with lumens and channels directly to the injector carriage attachment.
- Store products with hinges or joints on the tray in such a way that the joints are kept open.

Stage	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 = 10.9 < 5 % anionic tensides - 1 % solution: pH = 10.5
III	Neutralization	20/68	2	FD-W	- Concentrate, acid: pH = 2.6 Basis: Citric acid - 0.2 % solution: pH = 3.0
IV	Intermediate rinse	70/158	1	FD-W	-
V	Thermal disinfecting	94/201	10	FD-W	-
VI	Drying	90/194	40	-	-

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized)

Distraction set with lockable distraction screws

Control, care and inspection

- Allow the product to cool down to room temperature.
- Lightly lubricate moving parts (e.g. joints and links) with a maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. Aesculap STERILIT® spray JG600 or maintenance oil JG598).
- Assemble the separable product, see Assembling.
- Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is clean, functioning properly, not damaged, has intact insulation and does not have any loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Check for compatibility with associated products.
- Set aside the product if it is damaged.

Packaging

- Appropriately protect products with fine working tips.
- Secure product with retractor in the first notch.
- Sort the product into its appropriate storage device or put it on a suitable tray. Make certain that all cutting edges are protected.
- Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Pack the product in such a way that the packaging will prevent recontamination of the product in the period between reprocessing and reuse.

Sterilization method and parameters

Note

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

Note

To prevent breakage due to stress crack corrosion, sterilize the instruments with the locking mechanism open, or locked on the first ratchet tooth.

- Make certain that all external and internal surfaces will be exposed to the sterilizing agent (e.g. by opening all valves and faucets).
- Validated sterilization process
 - Disassemble the product
 - Steam sterilization through fractionated vacuum process
 - Steam sterilization acc. to EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993, validated acc. to EN ISO 17665 or EN 554/ISO 13683
 - Sterilization through fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- When sterilizing several products at the same time in one steam sterilizer: Make certain that the maximum allowable load capacity of the steam sterilizer, as specified by the manufacturer, is not exceeded.



Sterilization for the US market

- Sterilization of the device may be accomplished by steam.
- Aesculap does not recommend the device be sterilized by "Flash" or chemical sterilization.
- Surgical instruments may also be placed within an Aesculap rigid sterilization container (sterile container) for processing under generally accepted hospital in-use conditions.

The recommended sterilization parameters are as follows:

Sterilization method	Temp.	Minimum exposure time	
		Wrapped	In a sterile container system
Pre-vacuum	270— 275 °F	4 min	4 min

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 cross-contamination!

Storage

- Store processed products in germ-proof packaging in a dust-protected, dry, dark and temperature-controlled room.

Technical Service

For service, maintenance 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 95-2700
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de

Or in the US:
Aesculap Implant Systems Inc.
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.

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

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

Distaktions-Set mit verriegelbaren Distractionsschrauben

Legende

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

Bildlegende

- A Abbildung in Ausklappseite
- B Abbildung in Ausklappseite
- C Abbildung in Ausklappseite

Symbole am Produkt

	Sterilisation durch Bestrahlung
	Nicht zur Wiederverwendung im Sinne des vom Hersteller festgelegten bestimmungsgemäßen Gebrauchs
	Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung einhalten

Einsatzgebiet

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



Lieferbare Größen

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

Sichere Handhabung und Bereitstellung

- Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- Gebrauchsanweisung activ C-Bandscheibenprothese TA011995 einhalten.
- OP-Manual Nr. 031301 einhalten.
- Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Einsatzgebiet.
- Fabrikneues Produkt vor der ersten Sterilisation gründlich 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.

Das Produkt ist strahlensterilisiert und steril verpackt. Das Produkt darf nicht wieder verwendet werden.

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

Distraktions-Set mit verriegelbaren Distractionsschrauben

Bedienung

Im weiteren Text werden folgende Komponenten umbenannt:

- aktiv C-Distraktor für verriegelbare Distractionsschrauben in Distraktor
- aktiv C-Distractionsschraubendreher für verriegelbare Distractionsschrauben in Distractionsschraubendreher
- aktiv C-verriegelbare Distractionsschrauben in Distractionsschrauben
- aktiv 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



Abb. 1 Distractionsschraubendreher mit Distractionsschraube und Offset-Distractionsschraube



WARNUNG

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

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

Hinweis

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

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

Distraktionsschraube unter Röntgenkontrolle in den Wirbelkörper einschrauben

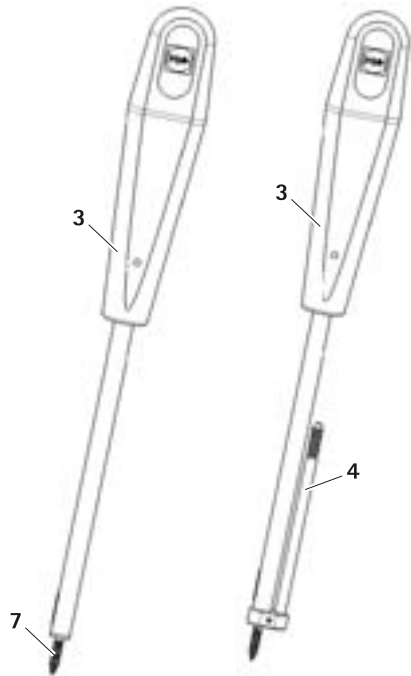


Abb. 2

Hinweis

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

- Distraktionsschraube 7/Offset-Distraktionsschraube 4 in der Mitte des Wirbelkörpers positionieren und einschrauben.
- Distraktionsschraubendreher 3 von der Distraktionsschraube 7/Offset-Distraktionsschraube 4 entfernen.

Distraktions-Set mit verriegelbaren Distraktionsschrauben

- Zweite Distraktionsschraube **7/Offset-Distraktionsschraube 4** setzen und dabei die parallele Positionierung der Distraktionsschraube **7/Offset-Distraktionsschraube 4** sicherstellen.

Distraktor montieren und Distraktion durchführen, siehe Abb. A/B



WARNUNG

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

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



WARNUNG

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

- 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 Distraktionsschrauben **4/7** auf die Distraktionsarme **12/14** zu übertragen.

Der Abstand der Distraktionsarme **12/14** entspricht dem der Distraktionsschrauben **4/7**.

- Distraktor rechts **1** oder Distraktor links **2** auf parallele Distraktionsschrauben **4/7** setzen, bis sie einrasten.
- Über die Spreizzange distrahieren.
- Distraktor rechts **1** oder Distraktor links **2** während der Distraktion mit der Spreizzange mit der Lappenschraube **8** aufspreizen.
- Distraktor rechts **1** oder Distraktor links **2** nach der Distraktion mit der Spreizzange arretieren und die Wirbel in distrahierter Position halten.

Distraktor entfernen, siehe Abb. C

- Um Distraktion nach der erfolgten Implantation im Bandscheibenraum zu lösen, Rasthebel **9** am Distraktor drücken.
- Die Distraktionsarme **12/14** bewegen sich aufeinander zu.
- Der Distraktor ist völlig entlastet.
- Knöpfe **13** seitlich am Distraktionsarm **12/14** drücken und Distraktor von den Distraktionsschrauben **4/7** abziehen.
 - Distraktionsschrauben **4/7** aus den Wirbeln mit Distraktionsschraubendreher **3** entfernen.



Demontage

Distraktor demontieren, siehe Abb. C

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

Montage

Distraktor montieren, siehe Abb. C

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

Hinweis

Einschlägige nationale gesetzliche Vorschriften und Normen 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

Der maschinellen Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sichereren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung der Vorzug zu geben.

Hinweis

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

Durch Prozesstoleranzen bedingt, dienen die Angaben des Herstellers nur als Richtwert für die beim Aufbereiter vorhandenen Aufbereitungsprozesse.

Hinweis

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

Distraktions-Set mit verriegelbaren Distraktionsschrauben

Produkte für einmaligen Gebrauch



WARNUNG

Bruch der Distraktionsschrauben/ Offset-Distraktionsschrauben durch mehrmaliges Verwenden!

- Distraktionsschrauben/Offset-Distraktionsschrauben nur einmalig verwenden.



VORSICHT

Mögliche Beschädigung oder Zerstörung der Produkte durch Aufbereitung!

Zweckbestimmung: Sie sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

- Produkte nicht aufbereiten.

Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und bei nicht rostendem Stahl zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 6 h nicht überschritten, keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen > 45 °C angewandt und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden. Überdosierte Neutralisatoren oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblassung der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände, wie z. B. in OP-Rückständen, Tinkturen, Arzneimitteln, Kochsalzlösungen, dem Brauchwasser zur Reinigung, Reinigungs-/Desinfektionsmitteln enthalten, zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.

Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Reinigungs-/Desinfektionswirkung sowie Materialverträglichkeiten empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben, wie z. B. über Temperaturen, Konzentrationen, Behandlungszeiten etc., 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 oder
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- Keine oxidierenden Prozess-Chemikalien verwenden, da diese zu einem Ausbleichen/Schichtverlust führen können.
- Keine Prozess-Chemikalien verwenden, die bei Kunststoffen, z. B. PPSU, Spannungsrisse auslösen oder, wie z. B. bei Silikon, Weichmacher angreifen und zur Versprödung führen.



- Produkt unmittelbar nach der Anwendung reinigen.
Das Anlösen von Inkrustierungen auf HF-Instrumenten ist besonders effektiv und schonend durch eine ca. 5-minütige Tauchbehandlung in einer 3%igen H_2O_2 Lösung zu erreichen. Die Entfernung kann manuell, mit weicher Bürste und/oder im Ultraschallbad erfolgen. Im Anschluss folgen die weiteren üblichen Schritte zur Aufbereitung.
- Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung siehe www.a-k-i.org, Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.
- Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.

Vorbereitung am Gebrauchsort

- Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren.
- Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit flusenfreiem, einmal verwendbarem Reinigungstuch entfernen.

Vorbereitung vor der Reinigung

- Produkt trocken in Entsorgungscontainer binnen 30 min zur desinfizierenden Reinigung vorstellen.

Reinigung/Desinfektion



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. Silikon) angreifen.
- **Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.**
- **Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 60 °C nicht überschreiten.**
- **Ultraschallreinigung durchführen:**
 - als effektive mechanische Unterstützung zur manuellen Reinigung/Desinfektion.
 - zur Vorreinigung von Produkten mit angetrockneten Rückständen vor der maschinellen Reinigung/Desinfektion.
 - als integrierte mechanische Unterstützung bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion.
 - zur Nachreinigung von Produkten mit nicht entfernten Rückständen nach maschineller Reinigung/Desinfektion.

Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Produkt mit Gelenk in geöffnete und in geschlossene Stellung reinigen.
- Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungsprozess wiederholen.

Distraktions-Set mit verriegelbaren Distractionsschrauben

Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion und Reinigung mit Bürste

FW848R–FW850R

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Desinfizierende Reinigung	RT (kalt)	15	2	T–W	BBraun Stabimed; aldehyd-phenol- und QAV-frei; pH = 9
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	–	T–W	–
III	Schlusspülung	RT (kalt)	0,5	–	VE–W	–
IV	Trocknung	RT	–	–	–	–

T–W: Trinkwasser

VE–W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Unter fließendem Leitungswasser ggf. mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 5 min bzw. so lange durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen. Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke, etc. bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der Reinigungslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen (mindestens 5-mal).
- Zur Reinigung keine Metallbürste oder andere, die Oberflächen verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.

Phase III

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) ab-/durchspülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase IV

- Produkt mit Druckluft vollständig trocknen.



Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

FW848R–FW850R

Manuelle Vorreinigung mit Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Desinfizierende Reinigung	RT (kalt)	15	2	T–W	BBraun Stabimed; aldehyd-phenol- und QAV-frei; pH = 9
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	–	T–W	–

T–W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Produkt mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 5 min bzw. so lange durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen. Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke, etc. bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der Reinigungslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen (mindestens 5-mal).
- Zur Reinigung keine Metallbürste oder andere, die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.

Distraktions-Set mit verriegelbaren Distractionsschrauben

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

- Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).
- Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Anschluss des Injektorwagens anschließen.
- Produkt mit Gelenk so auf dem Siebkorb lagern, dass die Gelenke geöffnet sind.

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 = 10,9 < 5 % anionische Tenside - 1%ig(e) Lösung: pH = 10,5
III	Neutralisation	20/68	2	VE-W	- Konzentrat, sauer: pH = 2,6 Basis: Zitronensäure - 0,2%ig(e) Lösung: pH = 3,0
IV	Zwischenspülung	70/158	1	VE-W	-
V	Thermodesinfektion	94/201	10	VE-W	-
VI	Trocknung	90/194	40	-	-

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)



Kontrolle, Pflege und Prüfung

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Bewegliche Teile (z. B. Gelenke und Schlüsse) mit für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl leicht ölen (z. B. Aesculap-STERILIT® Spray JG600 oder Pflegeöl JG598).
- Zerlegbares Produkt zusammenbauen, siehe Montage.
- Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z. B. Isolation, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

Verpackung

- Produkt mit feinem Arbeitsende entsprechend schützen.
- Produkt mit Sperre 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 zwischen Aufbereitung und erneuter Anwendung verhindert.

Sterilisieren

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 Sperrzahn fixiert sterilisieren.

- Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).

➤ Validiertes Sterilisationsverfahren

- Produkt zerlegen
- Dampfsterilisation in fraktioniertem Vakuumverfahren
- Dampfsterilisation gemäß EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 und validiert gemäß EN ISO 17665 bzw. EN 554/ISO 13683
- 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

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

Technischer Service

Für Service, Wartung und Reparatur 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 95-2700

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

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

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 activ C verrouillable
- 5 Hexagone
- 6 Tige
- 7 Vis de distraction activ C verrouillable
- 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)

Légende des illustrations

- A** Illustration sur la page rabattable
B Illustration sur la page rabattable
C Illustration sur la page rabattable

Symboles sur le produit

	Stérilisation aux rayons
	Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation
	A utiliser avant
	Respecter le mode d'emploi

Domaine d'application

Le distracteur activ C pour vis de distraction verrouillables est utilisé en association avec les vis de distraction activ C assorties 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

N° d'art.	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 de distraction activ C pour vis de distraction verrouillables
FW851SU	Vis de distraction offset activ C verrouillable, 12 mm
FW852SU	Vis de distraction offset activ C verrouillable, 14 mm
FW853SU	Vis de distraction offset activ C verrouillable, 16 mm
FW854SU	Vis de distraction offset activ C verrouillable, 18 mm
FW855SU	Vis de distraction activ C verrouillable, 16 mm
FW856SU	Vis de distraction activ C verrouillable, 18 mm
FW861SU	Vis de distraction activ C verrouillable, 12 mm
FW862SU	Vis de distraction activ C verrouillable, 14 mm

Manipulation sûre et préparation

- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Respecter le mode d'emploi de la prothèse de disque intervertébral activ C TA011995.
- Respecter le guide opératoire n° 031302.

- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Domaine d'application.
- Nettoyer minutieusement (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine avant la stérilisation.
- Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- Remplacer immédiatement les pièces défectueuses par des pièces de rechange d'origine.
- Pour éviter des dommages à l'extrémité de travail: introduire le produit avec précautions par le canal de travail (p. ex. trocart).

Le produit est stérilisé aux rayons et livré sous conditionnement stérile.

Le produit ne doit pas être réutilisé.

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

Manipulation

Dans la suite du texte, les composants suivants sont désignés par les termes suivants:

- Distracteur activ C pour vis de distraction verrouillables par distracteur
- Tournevis de distraction activ C pour vis de distraction verrouillables par tournevis de distraction
- Vis de distraction activ C verrouillables par vis de distraction
- Vis de distraction offset activ C verrouillables par vis de distraction offset

Kit de distraction avec vis de distraction verrouillables

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



AVERTISSEMENT

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 très petits corps vertébraux, 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'elle s'engage.
- Contrôler la fonction d'automaintien 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'elle s'engage.

Fig. 1 Tournevis de distraction avec vis de distraction et vis de distraction offset



Visser la vis de distraction dans le corps vertébral sous contrôle radiologique

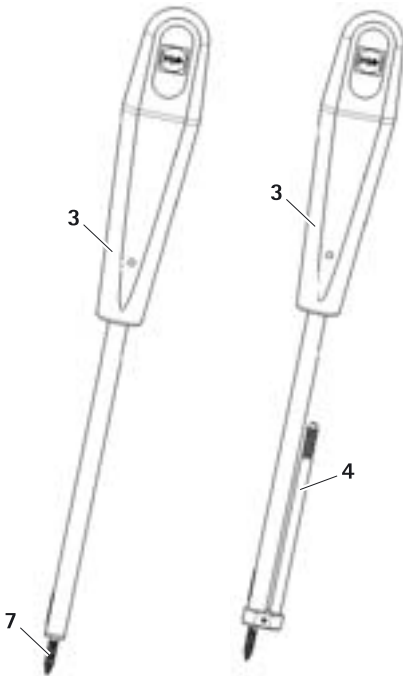


Fig. 2

Remarque

En cas de très petites corps vertébraux, 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/vis de distraction offset 4 au centre du corps vertébral.
- Retirer le tournevis de distraction 3 de la vis de distraction 7/vis de distraction offset 4.

- Poser la deuxième vis de distraction 7/vis de distraction offset 4 et garantir le positionnement parallèle de la vis de distraction 7/vis de distraction offset 4.

Montage du distracteur et réalisation de la distraction, voir Fig. A/B



AVERTISSEMENT

Risque de relâchement/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.



AVERTISSEMENT

Risque d'irritation des articulations des facettes/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 pour transposer la distance entre les vis de distraction parallèles 4/7 au bras de distraction 12/14.

La distance entre les bras de distraction 12/14 correspond à celle entre les vis de distraction 4/7.

Kit de distraction avec vis de distraction verrouillables

- Poser le distracteur côté droit **1** ou le distracteur côté gauche **2** sur les vis de distraction parallèles **4/7** jusqu'à ce qu'elles s'engagent.
- Effectuer la distraction par la pince d'écartement.
- Ecarter 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. C

- 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 de la vis de distraction **4/7**.
- Retirer les vis de distraction **4/7** des vertèbres avec le tournevis de distraction **3**.

Démontage

Démontage du distracteur, voir Fig. C

- Tirer le bras de distraction **12** (avec 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

Montage du distracteur, voir Fig. C

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 guidage **11** sur la crémaillère et s'assurer de l'alignement correct des bras de distraction **12/14**.

Procédé de traitement stérile validé

Remarque

Respecter les prescriptions légales et normes nationales pertinentes en matière de traitement stérile.

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 le traitement 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.

Du fait des tolérances des processus, les indications du fabricant ont uniquement valeur indicative pour les processus de traitement effectués par l'opérateur.

Remarque

Pour des informations actuelles sur le traitement stérile, voir également l'Extranet Aesculap à l'adresse www.aesculap-extra.net

Produits à usage unique



Risque de rupture des vis de distraction/vis de distraction offset en cas d'utilisation répétée!

AVERTISSEMENT

➤ N'utiliser qu'à une seule reprise la vis de distraction/vis de distraction offset.



ATTENTION

Risque d'endommagement ou de détérioration irrémédiable des produits par un traitement stérile!

Conformité aux fins prévues: Ces produits sont uniquement prévus pour un usage unique.

➤ Ne pas traiter ces produits.

Remarques générales

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

Un surdosage de neutralisateur ou de détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palissement de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou du chlorure, tels qu'ils sont contenus dans les résidus d'OP, teintures, médicaments, sérum physiologique, eau industrielle de nettoyage, produits de nettoyage/décontamination, 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.

Seuls doivent être utilisés les produits chimiques recommandés par le fabricant des produits chimiques en termes d'efficacité de nettoyage/décontamination et de compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application, telles que températures, concentrations, durées de traitement, etc., doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palissement 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, ou
- des détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatation.
- Ne pas utiliser de produits chimiques oxydants pour le processus, car ils peuvent provoquer un palissement ou une destruction de couches superficielles.
- Ne pas utiliser pour le processus de produits chimiques qui déclenchent des fissures par contrainte sur les matières synthétiques, p. ex. le PPSU, ou qui les attaquent, comme les plastifiants au silicone, et qui entraînent une fragilisation.

Kit de distraction avec vis de distraction verrouillables

- Nettoyer le produit immédiatement après l'utilisation.

Les incrustations sur les instruments HF sont détachées de manière particulièrement efficace et en douceur avec un traitement par immersion d'env. 5 minutes dans une solution de H₂O₂ à 3 %. L'élimination peut être effectuée à la main, avec une brosse douce et/ou dans un bain aux ultrasons. On procède ensuite aux étapes usuelles suivantes de traitement stérile.

- 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 Brochure rouge - Réussir le traitement des instruments.
- En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.

Préparation au lieu d'utilisation

- Démontez le produit immédiatement après usage suivant les instructions.
- Éliminez si possible entièrement les résidus d'opération avec un chiffon de nettoyage non pelucheux à usage unique.

Préparation avant le nettoyage

- Présenter le produit sec au nettoyage/décontaminant en containers d'évacuation dans un délai de 30 min.

Nettoyage/Décontamination



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

- Effectuer un 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.

Nettoyage/Décontamination manuels

- Nettoyer le produit à articulation en position ouverte ainsi que fermée.
- Après le nettoyage/la décontamination manuels, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage.



Nettoyage manuel avec décontamination par immersion et nettoyage à la brosse

FW848R–FW850R

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage décontaminant	TA (froid)	15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde- phénol ni CAQ; ph = 9
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-
III	Rinçage final	TA (froid)	0,5	-	EDém	-
IV	Séchage	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée

TA: Température ambiante

Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Nettoyer le produit sous l'eau courante, le cas échéant avec la brosse de nettoyage appropriée, jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 5 min ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer. 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 nettoyage à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml), au moins à 5 reprises.
- Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosse métallique ou d'autres produits abrasifs pouvant

abîmer des surfaces, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

- Rincer le produit intégralement (toutes surfaces accessibles) sous l'eau courante.

Phase III

- Rincer le produit intégralement (de part en part, toutes surfaces accessibles).
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase IV

- Sécher le produit entièrement à l'air comprimé.

Kit de distraction avec vis de distraction verrouillables

Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

FW848R–FW850R

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	BBraun Stabimed; sans aldéhyde- phénol ni CAQ; ph = 9
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Nettoyer le produit avec la brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 5 min ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer. 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 nettoyage à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml), au moins à 5 reprises.
- Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosse métallique ou d'autres produits abrasifs pouvant abîmer des surfaces, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

- Rincer le produit intégralement (toutes surfaces accessibles) sous l'eau courante.



Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

- Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).
- Fixer les pièces avec lumières et canaux directement au raccord spécial du chariot à injection.
- Poser le produit avec articulation dans le panier perforé de manière à ce que les articulations soient ouvertes.

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	< 25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	- concentré, alcalin: pH = 10,9 < 5 % de dérivés tensioactifs anioniques - solution à 1 %: pH = 10,5
III	Neutralisation	20/68	2	EDém	- concentré, acide: pH = 2,6 base: acide citrique - solution à 0,2 %: pH = 3,0
IV	Rinçage intermédiaire	70/158	1	EDém	-
V	Thermodésinfection	94/201	10	EDém	-
VI	Séchage	90/194	40	-	-

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée

Kit de distraction avec vis de distraction verrouillables

Vérification, entretien et contrôle

- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Huiler légèrement les pièces mobiles (p. ex. articulations et fermetures) avec une huile d'entretien convenant au procédé de stérilisation utilisé (p. ex. spray Aesculap STERILIT® JG600 ou huile d'entretien JG598).
- Assembler le produit démontable, voir Montage.
- Après chaque nettoyage et décontamination, vérifier sur le produit les éléments suivants: propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. de l'isolation, ou telles que pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.

Emballage

- Protéger comme il se doit les produits ayant des extrémités de travail fines.
- Fixer le produit avec mécanisme de blocage dans le premier cran.
- Ranger le produit dans le rangement correspondant ou le poser dans un panier perforé approprié. Veiller à ce que d'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 entre le traitement stérile et une nouvelle utilisation.

Stérilisation

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. par l'ouverture de valves et de robinets).
- Procédé de stérilisation validé
 - Démonter le produit
 - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
 - Stérilisation à la vapeur conformément à EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 et validé selon EN ISO 17665 ou EN 554/ISO 13683
 - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C/durée de maintien de 5 min
- En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

Stockage

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



Service technique

Pour le service, la maintenance et la réparation, veuillez vous adresser à votre représentation nationale 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 95-2700
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de

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

Juego de distracción con tornillos de distracción bloqueables

Leyenda

- 1 Distractor activ C para tornillos de distracción bloqueables, derecho
- 2 Distractor activ C para tornillos de distracción bloqueables, izquierdo
- 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)

Leyenda de las figuras

- A Figura en la solapa
B Figura en la solapa
C Figura en la solapa

Símbolos en el producto

	Esterilización mediante radiación
	De acuerdo con el uso establecido por el fabricante, no reutilizar
	Caduca el
	Tener en cuenta las instrucciones de manejo

Campo de aplicación

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

Nº 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

- Leer las instrucciones de manejo, seguirlas y conservarlas como literatura de referencia.
- Seguir las instrucciones de manejo de la prótesis de disco intervertebral activ C TAO11995.

- Seguir las instrucciones del manual quirúrgico nº 031302.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Campo de aplicación.
- Limpiar a fondo el producto nuevo de fábrica antes de la primera esterilización, ya sea manual o automáticamente.
- 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 cualquier componente dañado por una pieza de recambio original.
- Para evitar que el extremo de trabajo se dañe, introducir el producto con cuidado en el canal de trabajo (p. ej., trocar).

El producto está esterilizado por radiación y se presenta en un envase estéril.

El producto no puede reutilizarse.

- No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
- No volver a esterilizar el producto.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

Manejo

En adelante, se utilizarán las siguientes denominaciones:

- Distractor, en lugar de distractor activ C para tornillos de distracción bloqueables
- Destornillador de distracción, en lugar de destornillador de distracción activ C para tornillos de distracción bloqueables
- Tornillos de distracción, en lugar de tornillos de distracción activ C bloqueables
- Tornillos de distracción offset, en lugar de tornillos de distracción offset activ C bloqueables

Juego de distracción con tornillos de distracción bloqueables

Observación

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

Colocación del tornillo de distracción



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.

Observación

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 bien –
- Colocar el destornillador de distracción 3 en el hexágono 5 del tornillo de distracción offset 4, hasta que el tornillo encaje.

Fig. 1 Destornillador de distracción con tornillo de distracción y tornillo de distracción offset



Enroscar el tornillo de distracción en el cuerpo vertebral bajo control radiográfico

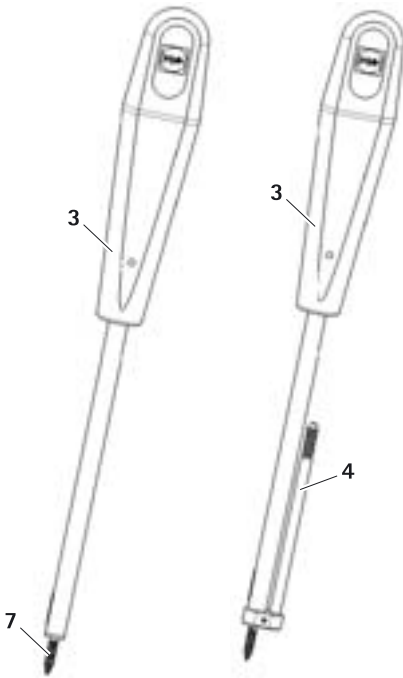


Fig. 2

Observación

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. A/B



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.

Juego de distracción con tornillos de distracción bloqueables

- Seleccionar el distractor derecho **1** o el distractor izquierdo **2**.
- Girar el tornillo con orejetas **8**, para transferir la distancia entre los tornillos de distracción en paralelo **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. C

- 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** laterales del brazo de distracción **12/14** y retirar 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

Desmontaje del distractor, ver Fig. C

- 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

Montaje del distractor, ver Fig. C

Observación

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 la guía **11** en la cremallera, asegurando la correcta orientación de los brazos de distracción **12/14**.

Procedimiento de trato y cuidado validado

Observación

Cumplir las normas y disposiciones legales del país sobre el trato y el cuidado.

Observación

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 trato y cuidado de los productos.

Observación

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

Observación

Hay que tener en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo puede garantizarse mediante una validación previa del proceso de trato y cuidado. En este caso, la responsabilidad recae en el usuario/responsable del trato y cuidado.



Debido a las tolerancias de proceso, las indicaciones del fabricante sólo sirven como valor orientativo para los procesos de trato y cuidado de que disponga la persona encargada.

Observación

Puede consultar información actualizada sobre el trato y cuidado en Aesculap Extranet: www.aesculap-extra.net

Productos para un solo uso



ADVERTENCIA

Peligro de rotura de los tornillos de distracción/tornillos de distracción offset si se reutilizan.

➤ **Utilizar los tornillos de distracción/tornillos de distracción offset sólo una vez.**



ATENCIÓN

Peligro de dañar estos productos si se preparan para un nuevo uso.

Uso: Están indicados únicamente para un solo uso.

➤ **No reutilizar los productos.**

Advertencias generales

Los residuos resacos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz y provocar daños por corrosión en los componentes de acero inoxidable. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre la aplicación y el trato y cuidado, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado > 45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (principios activos base: aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o de limpieza puede provocar agresiones químicas y/o la decoloración de inscripciones láser en 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, tinturas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza o agentes de limpieza y desinfección – pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos. Para eliminar los restos, los productos se deben aclarar a fondo con agua completamente desmineralizada y secarse a continuación.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso recomendados por el fabricante en cuanto a su efecto desinfectante/limpiador así como a su compatibilidad con el material. Deben cumplirse estrictamente todas las indicaciones de uso, como p. ej., las referentes a temperaturas, concentraciones o tiempos de tratamiento. De lo contrario, pueden surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. Aparición de alteraciones visibles en las superficies de aluminio a partir de valores de pH de > 8 en la solución de trabajo.
- Daños materiales, como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No utilizar ningún producto químico de proceso oxidante, ya que puede provocar decoloración o decapado.
- No utilizar ningún producto químico de proceso que pueda provocar fisuras por tensión en plásticos, como por ejemplo PPSU, o que pueda atacar a plastificantes como la silicona, y provocar fragilización.

Juego de distracción con tornillos de distracción bloqueables

- Limpiar el producto inmediatamente después de su uso.

Para reblandecer las incrustaciones de instrumentos AF de manera eficaz y no agresiva se puede emplear un tratamiento por inmersión de unos 5 minutos en una solución de H_2O_2 al 3 %. La desincrustación se puede realizar a mano, con un cepillo blando y/o con un baño de ultrasonidos. A continuación se siguen los pasos habituales para el trato y cuidado.

- Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org, sección "publications - Red brochure: Proper maintenance of instruments".
- Si la limpieza no es en seco, utilizar un desinfectante o agente de limpieza adecuado. Antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, aclararlo con abundante agua corriente.

Preparación en el lugar de uso

- Desmontar el producto inmediatamente después de su uso siguiendo las instrucciones.
- Eliminar al máximo los restos visibles de intervenciones quirúrgicas con un paño de un solo uso que no deje pelusa.

Preparación previa a la limpieza

- Colocar los productos secos en los contenedores de retirada para su desinfección, como muy tarde 30 min después del uso.

Limpieza/Desinfección



ATENCIÓN

Peligro de dañar el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- Usar agentes de limpieza y desinfección según las instrucciones del fabricante
 - Que estén autorizados para (p. ej., aluminio, plásticos, acero inoxidable).
 - Que no ataquen a los plastificantes (p. ej., silicona).
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No sobrepasar la temperatura de limpieza máxima de 60 °C.

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

Limpieza/Desinfección manuales

- Efectuar la limpieza de los instrumentos articulados con éstos abiertos y con éstos cerrados.
- Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.
- Si es necesario, repetir el proceso de limpieza.



Limpieza manual mediante desinfección por inmersión y limpieza con cepillo

FW848R–FW850R

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante	TA (frio)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario; pH = 9
II	Aclarado intermedio	TA (frio)	1	–	AP	–
III	Aclarado final	TA (frio)	0,5	–	ACD	–
IV	Secado	TA	–	–	–	–

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.
- Lavar el producto bajo agua corriente y, en caso necesario, emplear un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja, durante 5 min como mínimo hasta que se hayan eliminado todos los restos. Durante la limpieza mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución limpiadora mediante una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

Fase II

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).

Fase III

- Aclarar a fondo el producto (todas las superficies accesibles).
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase IV

- Secar completamente el producto con aire comprimido.

Juego de distracción con tornillos de distracción bloqueables

Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

FW848R–FW850R

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	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario; pH = 9
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	1	-	AP	-

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja, durante 5 min como mínimo hasta que se hayan eliminado todos los restos. Durante la limpieza mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución limpiadora mediante una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

Fase II

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).



Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

- 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 especiales del carro de inyección.
- Colocar los productos articulados en la cesta con las articulaciones abiertas.

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 = 10,9 < 5 % de agentes tensioactivos aniónicos - Solución al 1 %: pH = 10,5
III	Neutralización	20/68	2	ACD	- Concentrado, ácido: pH = 2,6 Base: ácido cítrico - Solución al 0,2 %: pH = 3,0
IV	Aclarado intermedio	70/158	1	ACD	-
V	Termodesinfección	94/201	10	ACD	-
VI	Secado	90/194	40	-	-

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

Juego de distracción con tornillos de distracción bloqueables

Control, conservación e inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Lubricar ligeramente las partes móviles (p. ej., articulaciones y tapas) con aceite de conservación adecuado para el método de esterilización aplicado (p. ej., spray Aesculap STERILIT® JG600 o aceite de conservación JG598).
- Montar el producto por piezas, ver Montaje.
- Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar que: esté limpio, funcione debidamente y no presente defectos, p. ej., aislamiento defectuoso, piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas y fragmentadas.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

Envase

- Proteger bien los productos con extremos de trabajo finos.
- Fijar el producto en la primera ranura mediante el cierre.
- 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 e impedirá una recontaminación del producto después de su trato y cuidado y antes de su nueva utilización.

Esterilización

Observación

El producto se puede esterilizar tanto montado como desmontado.

Observación

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

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- Método de esterilización validado
 - Desmontar el producto
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilización a vapor según EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 y validado según EN ISO 17665 y EN 554/ISO 13683
 - 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 permitida por el fabricante.

Almacenamiento

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



Servicio de Asistencia Técnica

Para asistencia técnica, mantenimiento 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 95-2700

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

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

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 bloccabile con offset activ C
- 5 Esagono
- 6 Stelo
- 7 Vite da distrazione bloccabile activ C
- 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)

Legenda della figura

- A Disegno della pagina estraibile
 B Disegno della pagina estraibile
 C Disegno della pagina estraibile

Simboli del prodotto

	Sterilizzazione a raggi
	Non riutilizzabile per la destinazione d'uso indicata dal produttore
	Utilizzabile sino a
	Rispettare le istruzioni per l'uso

Campo d'impiego

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

Manipolazione e preparazione sicure

- 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 Campo d'impiego.

- Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica ad un idoneo 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 ad un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti componenti sciolti, 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 mediante ricambi originali.
- Per evitare di danneggiare l'estremità di lavoro: Introdurre il prodotto nel canale di lavoro (ad es. trocar) con la massima cautela.

Il prodotto è sterilizzato a radiazioni e confezionato in maniera sterile.

Il prodotto non deve essere riutilizzato.

- Non utilizzare il prodotto se proviene da confezioni sterili aperte o comunque non integre.
- Non risterilizzare il prodotto.
- 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 bloccabili activ C in viti da distrazione
- Viti da distrazione bloccabili con offset activ C 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!

Set da distrazione con viti da distrazione bloccabili

Posizionamento della vite da distrazione



AVVERTENZA

Compressioni o danni al canale spinale causati dalla scelta di una vite di 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 finché scatta in posizione.
- 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 finché scatta in posizione.

Fig. 1 Cacciavite da distrazione con vite da distrazione e vite da distrazione con offset



Avvitare la vite da distrazione nel corpo vertebrale sotto controllo radiologico

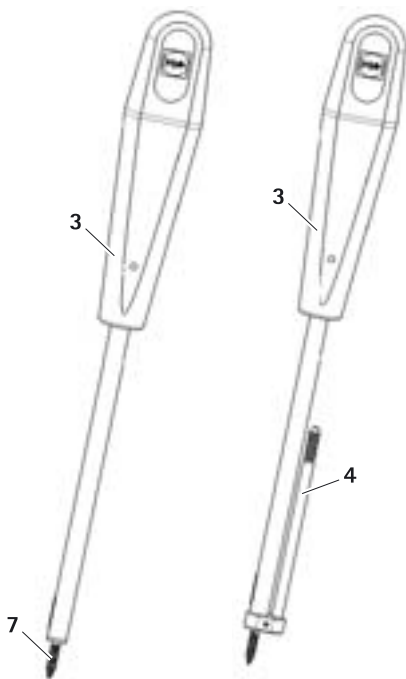


Fig. 2

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/la vite da distrazione con offset 4 al centro del corpo vertebrale ed 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 assicurando il posizionamento parallelo della vite da distrazione 7/vite da distrazione con offset 4.

Montare il distrattore ed eseguire la distrazione, vedere la Fig. A/B



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 da una distrazione eccessiva!

- 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 in modo da trasmettere la distanza delle viti da distrazione 4/7 parallele ai bracci di distrazione 12/14.

La distanza dei bracci di distrazione 12/14 corrisponde a quella delle viti da distrazione 4/7.

Set da distrazione con viti da distrazione bloccabili

- 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 la Fig. C

- 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** laterali del braccio di distrazione **12/14** e staccare il distrattore dalle viti da distrazione **4/7**.
- Rimuovere le viti da distrazione **4/7** dalle vertebre con il cacciavite da distrazione **3**.

Smontaggio

Smontaggio del distrattore, vedere la Fig. C

- 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

Montaggio del distrattore, vedere la Fig. C

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**.
- Posizionare il braccio di distrazione **12** (con l'iscrizione "RIGHT/LEFT") con guida **11** sulla cremagliera assicurando il corretto allineamento dei bracci di distrazione **12/14**.

Procedimento di preparazione sterile validato

Nota

Rispettare la normativa legale nazionale vigente, nonché le norme relative alla 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 a quella manuale.

Nota

E' 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.



A fronte delle tolleranze di processo, le presenti indicazioni del produttore rappresentano soltanto dei valori orientativi per i processi di preparazione sterile implementati presso il preparatore.

Nota

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

Prodotti monouso



**Rotture delle viti da distrazione/
delle viti da distrazione con offset
causate da impieghi plurimi!**

AVVERTENZA ➤ Usare le viti da distrazione/le
viti da distrazione con offset
soltanto una volta.



**La preparazione sterile può
danneggiare o distruggere i
prodotti!**

ATTENZIONE Destinazione d'uso: Essi sono
concepiti quali articoli monouso.

➤ **Non sottoporre i prodotti ad
alcun ciclo di preparazione
sterile.**

Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri, come ad es. quelli chirurgici, di tinture, farmaci, soluzioni saline, l'acqua usata per la pulizia, detergenti/disinfettanti, possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tensocorrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un sufficiente risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura. Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo raccomandate dal produttore per il loro effetto detergente/disinfettante e la loro compatibilità con i materiali. Tutte le indicazioni per l'uso, come ad es. quelle relative a temperature, concentrazioni, durate del trattamento ecc. devono essere rispettate rigorosamente. Altrimenti ciò può causare 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. corrosioni, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- Non usare sostanze chimiche di processo ossidanti, in quanto possono causare sbiadimenti/perdite dello strato.
- Non usare sostanze chimiche di processo che sulle plastiche, quali ad es. il PPSU, provochino tensocorrosione o, che ad es. per il silicone, aggrediscano i rammollitori causando infragilimenti.

Avvertenze generali

I residui operatori essiccati o fissati possono rendere la pulizia più difficile o inefficace e per l'acciaio inossidabile possono causare corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione sterile non si deve superare un periodo di 6 ore, non si devono usare temperature di prepulizia 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 le incisioni al laser.

Set da distrazione con viti da distrazione bloccabili

- Pulire il prodotto subito dopo l'utilizzo.
Il distacco delle incrostazioni dagli strumenti HF può essere eseguito in maniera particolarmente delicata ed efficace mediante un trattamento ad immersione della durata di 5 minuti circa in soluzione di H_2O_2 al 3 %. La rimozione può essere effettuata manualmente con uno spazzolino morbido e/o in bagno ad ultrasuoni. Seguono le altre fasi consuete per la preparazione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda all'indirizzo www.a-k-i.org, rubrica Pubblicazioni Libretto rosso – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.
- Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.

Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Smontare il prodotto subito dopo l'uso in conformità alle istruzioni.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciante da usarsi un'unica volta.

Preparazione prima della pulizia

- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia disinfectante in container da riporto entro 30 min.

Pulizia/Disinfezione



ATTENZIONE

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

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

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

Pulizia/disinfezione manuali

- Pulire il prodotto con snodo in posizione aperta e chiusa.
- Dopo la pulizia/disinfezione manuali verificare che le superfici visibili non presentino alcun residuo.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia.



Pulizia manuale mediante disinfezione per immersione e pulizia con spazzolino

FW848R–FW850R

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia disinfettante	TA (fredda)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; privo di aldeidi- fenoli e composti di ammonio quaternari; pH = 9
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	A-P	-
III	Risciacquo finale	TA (fredda)	0,5	-	A-CD	-
IV	Asciugatura	TA	-	-	-	-

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)

TA: Temperatura ambientale

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire sotto acqua di rubinetto corrente, eventualmente con uno spazzolino per pulizia idoneo, finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.
- Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse, per almeno 5 min oppure finché non viene più rimosso alcun residuo. Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, quali ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione detergente con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml), almeno per 5 volte.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi di sfregamento che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

Fase II

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

Fase III

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili).
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase IV

- Asciugare completamente il prodotto con aria compressa.

Set da distrazione con viti da distrazione bloccabili

Pulizia automatica/Disinfezione con pulizia preliminare manuale

FW848R-FW850R

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	BBraun Stabimed; privo di aldeidi- fenoli e composti di ammonio quaternari; pH = 9
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	A-P	-

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambientale

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse, per almeno 5 min oppure finché non viene più rimosso alcun residuo. Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, quali ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione detergente con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml), almeno per 5 volte.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi di sfregamento che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

Fase II

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



Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

- Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).
- Collegare i singoli componenti dotati di lumi e canali direttamente all'apposito attacco del carrello iniettore.
- Appoggiare il prodotto con snodo sul cestello in modo che gli snodi siano aperti.

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 = 10,9 < 5 % tensioattivi anionici - Soluzione all'1 %: pH = 10,5
III	Neutralizzazione	20/68	2	A-CD	- Concentrato, acido: pH = 2,6 Base: Acido citrico - Soluzione allo 0,2 %: pH = 3,0
IV	Risciacquo intermedio	70/158	1	A-CD	-
V	Disinfezione termica	94/201	10	A-CD	-
VI	Asciugatura	90/194	40	-	-

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)

Set da distrazione con viti da distrazione bloccabili

Controllo, cura e verifica

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Oliare leggermente le parti mobili (ad es. snodi e fermi) con un olio per la cura idoneo per il procedimento di sterilizzazione usato (ad es. Aesculap STERILIT® spray JG600 oppure olio per la cura JG598).
- Assemblare il prodotto smontabile, vedere Montaggio.
- Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, perfettamente funzionante e che non presenti danni, ad es. all'isolamento, oppure componenti sciolti, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.
- Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

Imballo

- Proteggere adeguatamente i prodotti con estremità di lavoro sottili.
- Fissare il prodotto con fermo sulla prima tacca.
- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo. Verificare che i taglienti presenti siano adeguatamente protetti.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione Aesculap).
- Accertarsi che l'imballo impedisca la ricontaminazione del prodotto tra la preparazione sterile ed il successivo impiego.

Sterilizzazione

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 di arresto.

- Accertarsi che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne e interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Procedimento di sterilizzazione validato
 - Disassemblare il prodotto
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzazione a vapore a norma EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 e validata a norma EN ISO 17665 oppure EN 554/ISO 13683
 - 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 della sterilizzatrice ammesso secondo le indicazioni del produttore.

Conservazione

- Conservare i prodotti sottoposti a preparazione sterile in imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e termostato in maniera uniforme.



Assistenza tecnica

Per l'assistenza, manutenzione ed eventuali riparazioni, 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 95-2700

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

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

Kit de distracção com parafusos de distracção bloqueáveis

Legenda

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

Legenda das figuras

- A Figura na folha de desdobrar
 B Figura na folha de desdobrar
 C Figura na folha de desdobrar

Símbolos existentes no produto

	Esterilização por radiação
	Não destinado a reutilização de acordo com a finalidade especificada pelo fabricante
	Validade
	Respeitar as instruções de utilização

Campo de aplicação

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



Tamanhos disponíveis

Número de artigo	Designação
FW848R	Distractor activ C para parafusos de distracção bloqueáveis, direito
FW849R	Distractor activ C para parafusos de distracção bloqueáveis, esquerdo
FW850R	Chave de parafusos activ C para parafusos de distracção bloqueáveis
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

Emprego seguro e preparação

- Ler, seguir e guardar, como literatura de referência, as instruções de utilização.
- Respeitar as instruções de utilização para a prótese de disco intervertebral activ C TA011995.
- Respeitar o manual cirúrgico nº 031302.
- Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina, ver Campo de aplicação.

- Limpar bem o produto novo antes de este ser esterilizado pela primeira vez (à mão ou à máquina).
- Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- Submeter o produto antes de cada utilização a uma inspecção visual para detectar possíveis: partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas.
- Não utilizar produtos que apresentam danos ou defeitos. Apartar imediatamente os produtos danificados.
- Substituir imediatamente os componentes danificados por peças sobressalentes originais.
- Para evitar danos na extremidade de trabalho, passar o produto cuidadosamente pelo canal de trabalho (por ex. o trocarte).

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

É proibido reutilizar o produto.

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

Utilização

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

- O distractor activ C para parafusos de distracção bloqueáveis é designado por "distractor"
- A chave de parafusos activ C para parafusos de distracção bloqueáveis é designada por "chave de parafusos"
- Os parafusos de distracção bloqueáveis activ C são designados por "parafusos de distracção"
- Os parafusos de distracção offset bloqueáveis activ C são designados por "parafusos de distracção off-set"

Kit de distracção com parafusos de distracção bloqueáveis

Nota

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

Posicionar o parafuso de distracção



Fig. 1 Chave de parafusos com parafuso de distracção e parafuso de distracção offset



ATENÇÃO

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

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

Nota

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

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



Introduzir o parafuso de distração na vértebra sob controlo radiológico

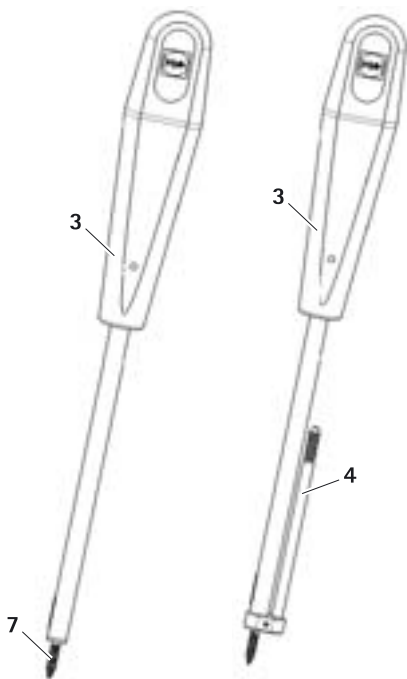


Fig. 2

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/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 a Fig. A/B



ATENÇÃO

Perigo de afrouxamento/arrancamento dos parafusos de distração no caso de alargamento por cima do distractor e dos parafusos de distração!

- Inserir a pinça alargadora para alargar.
- Não alargar por cima do distractor e dos parafusos de distração.
- Bloquear o distractor em estado alargado.



ATENÇÃO

Perigo de irritação das articulações de faceta e de tensão da medula espinal e das raízes nervosas no caso de distração excessiva!

- Alargar lenta e cuidadosamente a pinça alargadora sob controlo radiológico.
- Prestar atenção à resposta táctil.
- Usar a altura dos discos intervertebrais (adjacentes) como medida de referência para o alargamento.

- Seleccionar o distractor direito 1 ou o distractor esquerdo 2.

Kit de distracção com parafusos de distracção bloqueáveis

- Rodar o parafuso de cabeça lobulada **8** para transmitir a distância dos parafusos de distracção paralelos **4/7** para os braços de distracção **12/14**.
A distância dos braços de distracção **12/14** corresponde à dos parafusos de distracção **4/7**.
- Inserir o distractor direito **1** ou o distractor esquerdo **2** nos parafusos de distracção paralelos **4/7** até engatar.
- Distrair através da pinça alargadora.
- Alargar o distractor direito **1** ou o distractor esquerdo **2**, enquanto se efectua a distracção 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 distracção com a pinça alargadora e manter a vértebra na posição distraída.

Remover o distractor, ver a Fig. C

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

Desmontagem

Desmontar o distractor, ver a Fig. C

- Puxar o braço de distracção **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

Montar o distractor, ver a Fig. C

Nota

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

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

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

Método de reprocessamento validado

Nota

Cumprir as leis e directivas aplicáveis a nível nacional relativamente ao reprocessamento.

Nota

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

Nota

Devido aos resultados de limpeza melhores e mais seguros, deve dar-se preferência a um reprocessamento à máquina em vez de uma limpeza manual.

Nota

Tenha em conta que só se obterá um reprocessamento seguro deste produto médico após uma validação prévia durante um processo de reprocessamento. A responsabilidade pelo processo é do utilizador ou da pessoa encarregue do reprocessamento.



Devido às tolerâncias processuais, as especificações do fabricante só podem ser consideradas como valores de referência para os processos de reproprocessamento existentes no local.

Nota

Para informações actuais sobre o reproprocessamento, ver também a extranet da Aesculap sob www.aesculap-extra.net

Produtos destinados a uma única utilização



ATENÇÃO

Risco de quebra dos parafusos de distração e/ou parafusos de distração offset no caso de reutilização!

- Utilizar os parafusos de distração e/ou parafusos de distração offset apenas uma única vez.



CAUTION

Perigo de danificação e destruição dos produtos no caso de reproprocessamento!

Finalidade: estes produtos destinam-se apenas a uso único.

- Não reproprocessar os produtos.

Conselhos gerais

As incrustações ou resíduos secos podem dificultar e/ou tornar a limpeza ineficiente e podem causar corrosão nos aços inoxidáveis. Por conseguinte, não se deve exceder um espaço de tempo de 6 h entre a aplicação e o reproprocessamento, nem se devem usar temperaturas de pré-limpeza de > 45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância activa: aldeído, álcool).

Os neutralizadores ou detergentes básicos, quando usados em excesso, podem causar corrosão química e/ou um desbotamento da inscrição a laser nos aços inoxidáveis.

Os resíduos de cloro ou cloretados, tal como resíduos provenientes da operação, tinturas, fármacos, soro fisiológico, água industrial usada para a limpeza e contendo detergentes/desinfetantes, quando aplicados nos aços inoxidáveis, podem causar corrosão (corrosão localizada, corrosão por tensão) e, desta forma, levar a uma destruição dos produtos. Para uma remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar em seguida.

Só podem ser usados produtos químicos recomendados pelo fabricante em relação à eficácia de limpeza/desinfecção, bem como à compatibilidade com os materiais usados. Todas as especificações, tal como temperaturas, concentrações, tempos de reacção, etc., devem ser cumpridas à risca, sob pena de isto poder provocar os seguintes problemas:

- Alterações ópticas do material, por ex., desbotamento ou alterações da cor de titânio ou alumínio. No alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície já com um valor pH de > 8 da solução de aplicação/uso, ou
- Danos de material, por ex., corrosão, fendas, fracturas, envelhecimento precoce ou inchamento.
- Não usar produtos químicos oxidantes, visto que estes causam desbotamento e/ou perda de revestimentos.
- Não usar produtos químicos susceptíveis de causar fendas devido à tensão em materiais sintéticos, por ex., PPSU, ou que possam causar corrosão em produtos com plastificantes, por ex., no silicone, tornando-os frágeis.

- Limpar o produto logo a seguir à utilização.

Para remover de forma eficaz e cuidadosa as incrustações aderentes aos instrumentos AF, estes podem ser imergidos e amolecidos durante aproximadamente 5 minutos numa solução de 3 % de H₂O₂. As incrustações podem ser removidas manualmente com uma escova macia e/ou num banho a ultrassons. Depois efectuam-se os restantes procedimentos usualmente aplicados para um reproprocessamento.

Kit de distracção com parafusos de distracção bloqueáveis

- Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e conservador do valor, ver em www.a-k-i.org item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".
- No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar desinfetantes de limpeza apropriados. Antes da limpeza e desinfecção na máquina, lavar o produto a fundo com água corrente.

Preparação no local de uso

- Desmontar o produto directamente após o uso, procedendo conforme descrito nas instruções de utilização.
- Remover os resíduos visíveis, provenientes da operação, tanto quanto possível completamente com um pano de limpeza descartável, que não lague pêlos.

Preparação antes da limpeza

- Colocar o produto seco num contentor de eliminação dentro de 30 min para uma limpeza desinfetante.

Limpeza/desinfecção



CUIDADO

Perigo de danos no produto devido a uma utilização de produtos de limpeza/desinfecção impróprios e/ou temperaturas demasiado altas!

- Usar os produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - devem estar autorizados para uso no produto (por ex. alumínio, material sintético, aço inoxidável),
 - não devem corroer os plastificantes (por ex. silicone).
- Respeitar as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de permanência na solução desinfetante.
- Não exceder a temperatura máxima admissível de limpeza de 60 °C.

- Realizar uma limpeza ultrassónica:
 - como apoio mecânico eficaz, no caso de limpeza/desinfecção à mão.
 - para um pré-tratamento de produtos com incrustações secas, antes da limpeza/desinfecção à máquina.
 - como apoio mecânico integrado à limpeza/desinfecção à máquina.
 - para tratamento final de produtos com incrustações residuais não removidas, após a limpeza/desinfecção à máquina.

Limpeza/Desinfecção à mão

- Limpar os produtos com articulações numa posição aberta e fechada.
- Após uma limpeza/desinfecção à mão, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.
- Caso necessário, repetir o processo de limpeza.



Limpeza à mão com desinfecção por imersão e limpeza com escova

FW848R–FW850R

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfectante	TA (frio)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV; pH = 9
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Lavagem final	TA (frio)	0,5	-	A-CD	-
IV	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Mergulhar o produto completamente na solução de desinfecção. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar em água corrente usando, quando necessário, uma escova de limpeza apropriada, até que as superfícies deixam de apresentar resíduos visíveis.
- Limpar as superfícies não visíveis, por ex., em produtos com fendas tapadas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova durante, pelo menos, 5 minutos ou até deixar de ser possível remover resíduos. Durante a limpeza, não mover os componentes rígidos, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Em seguida, lavar a fundo estes pontos (pelo menos, 5 vezes) com uma seringa descartável (20 ml) e solução de limpeza.
- Para a limpeza, não usar escovas de metal ou outras escovas que possam danificar a superfície, sob pena de existir perigo de corrosão.

Fase II

- Lavar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.

Fase III

- Enxaguar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis).
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase IV

- Secar o produto completamente com ar comprimido.

Kit de distracção com parafusos de distracção bloqueáveis

Limpeza/desinfecção à máquina com limpeza prévia à mão

FW848R–FW850R

Limpeza prévia à mão com escova

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

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Mergulhar o produto completamente na solução de desinfecção. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar o produto com uma escova apropriada, até as superfícies deixarem de apresentar resíduos visíveis.
- Limpar as superfícies não visíveis, por ex., em produtos com fendas tapadas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova durante, pelo menos, 5 minutos ou até deixar de ser possível remover resíduos. Durante a limpeza, não mover os componentes rígidos, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Em seguida, lavar a fundo estes pontos (pelo menos, 5 vezes) com uma seringa descartável (20 ml) e solução de limpeza.
- Para limpeza, não usar escovas de metal ou outras escovas que possam danificar a superfície, sob pena de existir perigo de corrosão.

Fase II

- Lavar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.



Limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: máquina de limpeza ou desinfector de câmara única sem ultrassons

- Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).
- Ligar os componentes com lúmens e canais directamente à conexão especial do carro injectar.
- Ao colocar os produtos com articulações no cesto de rede, assegurar que as articulações fiquem abertas.

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Pré-lavagem	< 25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	- Concentrado, alcalino: pH = 10,9 < 5 % de tensioactivos aniónicos - Solução de 1 %: pH = 10,5
III	Neutralização	20/68	2	A-CD	- Concentrado, ácido: pH = 2,6 Base: ácido cítrico - Solução de 0,2 %: pH = 3,0
IV	Lavagem intermédia	70/158	1	A-CD	-
V	Desinfecção térmica	94/201	10	A-CD	-
VI	Secagem	90/194	40	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

Kit de distracção com parafusos de distracção bloqueáveis

Controlo, conservação e verificação

- Deixar arrefecer o produto a temperatura ambiente.
- Lubrificar ligeiramente as peças móveis (por ex. articulações e juntas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização usado (por ex. "spray" Aesculap STERILIT® JG600 ou óleo de conservação JG598).
- Compor o produto desmontado, ver Montagem.
- Verificar o produto depois de cada limpeza e desinfecção quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.
- Apartar imediatamente os produtos danificados.

Embalagem

- Proteger os produtos com extremidade de trabalho fina.
- Fixar no primeiro entalhe os produtos que dispõem de trava.
- Colocar o produto no alojamento previsto para o efeito ou num cesto adequado. Assegurar que os gumes eventualmente existentes ficam protegidos.
- Colocar os cestos de rede em recipientes adequados para processos de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- Assegurar que as embalagens evitam uma nova contaminação dos produtos entre o reprocessamento e a nova utilização.

Esterilização

Nota

O produto pode ser esterilizado tanto em condições desmontadas como montadas.

Nota

Por forma a 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 que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo e fechando as válvulas e torneiras).
- Processo de esterilização validado
 - Desmontar o produto
 - Esterilização a vapor com processo de vácuo fraccionado
 - Esterilização a vapor segundo EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 e validado segundo EN ISO 17665 ou EN 554/ISO 13683.
 - Esterilização no processo de vácuo fraccionado com 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 reprocessados em embalagem esterilizada num lugar seco, escuro e com temperatura estável.



Assistência técnica

Para trabalhos de assistência, de manutenção e de reparação, dirija-se ao representante local da B. Braun/Aesculap.

Todas modificações nos equipamentos médicos podem levar a uma perda dos direitos de garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

Endereços para assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-2700

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

Mais endereços para assistência técnica podem ser obtidos através do endereço acima referido.

Distractionsset met vergrendelbare distractieschroeven

Legende

- 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)

Legende

- A Afbeelding op uitvouwblad
- B Afbeelding op uitvouwblad
- C Afbeelding op uitvouwblad

Symbolen op het product

	Sterilisatie door bestraling
	Niet hergebruiken volgens het door de fabrikant bepaalde doelmatig gebruik
	Te gebruiken tot
	Volg de gebruiksaanwijzing

Toepassingsgebied

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 maten

Art.nummer	Benaming
FW848R	activ C-distractor voor vergrendelbare distractieschroeven, rechts
FW849R	activ C-distractor voor vergrendelbare distractieschroeven, links
FW850R	activ C-distractieschroevendraaier voor vergrendelbare distractieschroeven
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

Veilig gebruik en voorbereiding

- Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- Volg de gebruiksaanwijzing van de activ C-tussenschijfprothese TA011995.
- Volg de OP-manual nr. Q31302.
- Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, zie Toepassingsgebied.
- Maak een nieuw product voordat u het voor het eerst gaat steriliseren, goed schoon (met de hand of machinaal).
- Bewaar een nieuw of niet eerder gebruikt product op een droge, schone en veilige plaats.
- Controleer het product telkens voor gebruik visueel op: losse, verwrongen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Sorteer beschadigde producten onmiddellijk uit.
- Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele onderdelen.
- Om schade aan het werkuiteinde te vermijden: Schuif het product voorzichtig door het werkkanal (bijv. trocar).

Het product is gesteriliseerd door bestraling en steriel verpakt.

Dit product mag niet worden hergebruikt.

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

Bediening

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

- activ C-distractor voor vergrendelbare distractieschroeven wordt distractor
- activ C-distractieschroevendraaier voor vergrendelbare distractieschroeven wordt distractieschroevendraaier

Distractieset met vergrendelbare distractieschroeven

- activ C vergrendelbare distractieschroeven wordt distractieschroeven
- activ C vergrendelbare offset-distractieschroeven wordt 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



Afb. 1 Distractieschroevendraaier met distractieschroef en offset-distractieschroef



WAARSCHUWING

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

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

➤ Breng de distractieschroef enkel onder röntgencontrole aan.

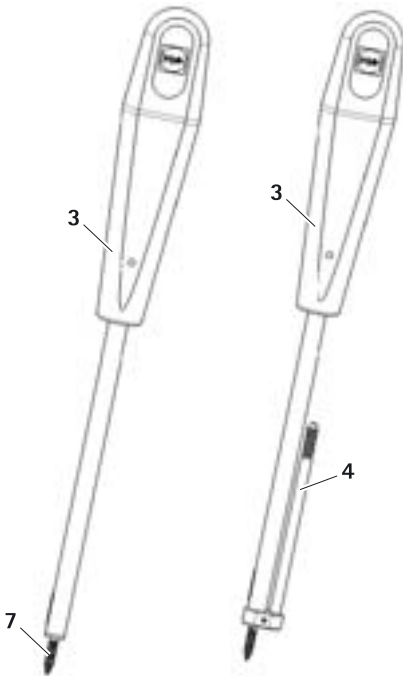
Opmerking

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 wervelichaam schroeven



Afb. 2

Opmerking

Bij zeer kleine wervelichamen 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 wervelichaam en schroef ze 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. A/B



WAARSCHUWING

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.



WAARSCHUWING

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

- Spreid de spreidtang voorzichtig open onder röntgencontrole.
- Let op de tactiele feedback.
- Gebruik de hoogte van de aangrenzende (gezonde) tussenwervelschijf als richtmaat voor de spreiding.
- Kies de distractor rechts 1 of distractor links 2.
- Draai aan de 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.

Distractieset met vergrendelbare distractieschroeven

Distractor verwijderen, zie Afb. C

- Om de distractie na de implantatie in de tussen-wervelruimte 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 de distractiearm **12/14** en trek de distractor van de distractieschroeven **4/7**.
- Verwijder de distractieschroeven **4/7** met de distractieschroevendraaier **3** uit de wervels.

Demontage

Distractor demonteren, zie Afb. C

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

Montage

Distractor monteren, zie Afb. C

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.
- Steek de distractiearm **12** (met opschrift "RIGHT/LEFT") met de geleider **11** op de tandstang en let op de juiste oriëntatie van de distractiearmen **12/14**.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocédé

Opmerking

Respecteer de toepasselijke nationale wettelijke voorschriften en normen voor de reiniging en sterilisatie.

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 is te verkiezen boven handmatige reiniging omwille van het betere en veiligere reinigingsresultaat.

Opmerking

Houd er rekening mee dat een geslaagde reiniging en desinfectie van dit medisch product enkel kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validering van het reinigings- en desinfectieprocédé. Hiervoor is de gebruiker/persoon die reinigt en desinfecteert verantwoordelijk.

Wegens procestoleranties gelden de aanwijzingen van de fabrikant uitsluitend als richtwaarde voor het ter plaatse toegepaste reinigings- en desinfectieprocédé.

Opmerking

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



Producten voor eenmalig gebruik



WAARSCHUWING

**Brek van de distractieschroeven/
offset-distractieschroeven door
herhaaldelijk gebruik!**

➤ **Gebruik de distractieschroeven/
offset-distractieschroeven maar
eenmaal.**



VOORZICHTIG

**Mogelijke beschadiging of
vernietiging van de producten door
reiniging en sterilisatie!**

**Gebruiksdoel: Ze zijn uitsluitend
voor eenmalig gebruik bestemd.**

➤ **Reinig en steriliseer deze
producten niet.**

Algemene aanwijzingen

Aangekoekte of gefixeerde operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot corrosie van roestvrij staal leiden. Daarom mag de tijdsperiode tussen het gebruik en de reiniging niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen > 45 °C worden toegepast noch fixerende desinfectiemiddelen (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatoren of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal.

Chloor- en chloridehoudende residuen, bijv. in operatieresten, tincturen, medicijnen, zoutoplossingen, het gebruikte water voor de reiniging, reinigings-/desinfectiemiddelen, leiden tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en zodoende tot vernietiging van roestvrijstaal producten. Om deze te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een zorgvuldige droging noodzakelijk.

Er mogen enkel proceschemicaliën worden gebruikt, die door de fabrikant van de chemicaliën werden aanbevolen op basis van hun reinigings-/desinfectievermogen en materiaalsparende eigenschappen. Alle gebruiksinstructies, bijv. met betrekking tot temperaturen, concentraties, inwerkingsduur enz. moeten strikt worden gevolgd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. afbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen reeds zichtbare oppervlakkige veranderingen optreden vanaf een pH-waarde van > 8 in de gebruikte oplossing, of
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.
- Gebruik geen oxiderende proceschemicaliën, om afbleken en aantasting van de bovenlaag te voorkomen.
- Gebruik geen proceschemicaliën die spanningsscheurtjes veroorzaken bij kunststoffen, bijv. PPSU, of die bijv. silicone-weekmakers aantasten en het materiaal broos maken.

Distractieset met vergrendelbare distractieschroeven

- Reinig het product onmiddellijk na gebruik. Incrustaties op HF-instrumenten kunnen doeltreffend en veilig worden losgeweekt door onderdompeling in een oplossing van 3 % H_2O_2 gedurende ca. 5 minuten. Vervolgens kunnen ze worden verwijderd met een zachte borstel en/of door ultrasone reiniging. Daarna volgt u verder de gewoonlijke werkwijze voor de reiniging.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek Publications, Red brochure - Proper maintenance of instruments.
- Gebruik bij een natte reiniging een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel. Spoel het product voor de machinale reiniging en desinfectie grondig af onder stromend water.

Vorbereitung op de plaats van gebruik

- Demonteer het product na gebruik volgens de instructies.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een pluisvrije wegwerp-reinigingsdoek.

Vorbereitung voor de reiniging

- Zet het product binnen 30 min droog in een afvoercontainer klaar voor de desinfecterende reiniging.

Reiniging/Desinfectie



VOORZICHTIG

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

- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die toegelaten zijn voor (bijv. aluminium, kunststoffen en edelstaal).
 - die geen weekmakers (bijv. silicone) aantasten.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- Respecteer de maximale reinigingstemperatuur van 60 °C.
- Voer een ultrasone reiniging uit:
 - als efficiënte mechanische ondersteuning bij de handmatige reiniging/desinfectie.
 - als voorreiniging van producten met aangekoekt vuil, 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.

Handmatige reiniging/desinfectie

- Reinig een gescharnierd product met open en gesloten scharnier.
- Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie op residuen.
- Herhaal het reinigingsproces, indien nodig.



Handmatige reiniging met immersie-desinfectie en reiniging met borstel

FW848R–FW850R

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende reiniging	KT (koud)	15	2	D–W	BBraun Stabimed; aldehyde-, fenol- en QAV-vrij; pH = 9
II	Tussentijdse spoeling	KT (koud)	1	–	D–W	–
III	Laatste spoeling	KT (koud)	0,5	–	DM–W	–
IV	Droging	KT	–	–	–	–

D–W: Drinkwater

DM–W: Gedemineraliseerd water

KT: Kamertemperatuur

Fase I

- Dompel het product volledig onder in de desinfectieoplossing. Let erop dat alle bereikbare oppervlakken nat worden.
- Reinig het product onder stromend leidingwater met een geschikte reinigingsborstel, net zolang tot er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
- Reinig oppervlakken die niet zichtbaar zijn, bijv. afgedekte spleten, lumina of complexe vormen, met een reinigingsborstel gedurende minstens 5 min of net zolang tot er geen residuen meer verwijderd worden. Beweeg alle beweeglijke onderdelen, zoals vastzetschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsoplossing, met behulp van een wegwerpspuit (20 ml).
- Gebruik voor de reiniging geen metalen borstel of andere schuurmiddelen die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

Fase II

- Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door onder stromend water.

Fase III

- Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door.
- Laat het restwater voldoende afdruipe.

Fase IV

- Droog het product volledig met perslucht.

Distractieset met vergrendelbare distractieschroeven

Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

FW848R–FW850R

Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende reiniging	KT (koud)	15	2	D–W	BBraun Stabimed; aldehyde-, fenol- en QAV-vrij; pH = 9
II	Tussentijdse spoeling	KT (koud)	1	–	D–W	–

D–W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

Fase I

- Dompel het product volledig onder in de desinfectieoplossing. Let erop dat alle bereikbare oppervlakken nat worden.
- Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel net zolang tot er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
- Reinig oppervlakken die niet zichtbaar zijn, bijv. afgedekte spleten, lumina of complexe vormen, met een reinigingsborstel gedurende minstens 5 min of net zolang tot er geen residuen meer verwijderd worden. Beweeg alle beweeglijke onderdelen, zoals vastzetschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsoplossing, met behulp van een wegwerpspuit (20 ml).
- Gebruik voor de reiniging geen metalen borstel of andere schuurmiddelen die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

Fase II

- Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door onder stromend water.



Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Toesteltype: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat
zonder ultrasoonbehandeling

- Leg het product in een geschikte zeefkorf (let op dat er geen plekken onbehandeld kunnen blijven).
- Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan de speciale aansluiting van de injectorwagen aan.
- Plaats gescharnierde producten altijd met open scharnieren in de zeefkorf.

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	< 25/77	3	D-W	-
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	- Concentraat, alkalisch: pH = 10,9 < 5 % anionische tensiden - Oplossing 1 %: pH = 10,5
III	Neutralisatie	20/68	2	DM-W	- Concentraat, zuur: pH = 2,6 Basis: citroenzuur - Oplossing 0,2 %: pH = 3,0
IV	Tussentijdse spoeling	70/158	1	DM-W	-
V	Thermische desinfectie	94/201	10	DM-W	-
VI	Droging	90/194	40	-	-

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water

Distractieset met vergrendelbare distractieschroeven

Controle, onderhoud en inspectie

- Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- Smeer de bewegende delen (bijv. scharnieren en sloten) met een beetje verzorgingsolie die geschikt is voor het toegepaste sterilisatieprocédé (bijv. Aesculap-STERILIT® spray JG600 of verzorgingsolie JG598).
- Monteer het demonteerbare product, zie Montage.
- Controleer het product telkens nadat het gereinigd en gedesinfecteerd is, op: reinheid, goede werking en beschadigingen, bijv. isolatie, losse, verbogen, gebroken, gescheurde, versleten en afgebroken onderdelen.
- Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.
- Sorteert beschadigde producten onmiddellijk uit.

Verpakking

- Bescherm de fijne werkuiteinden van het product.
- Zet producten met een vangpen vast in de eerste blokkeerstand.
- Plaats het product in de bijbehorende houder of leg het in een geschikte zeefkorf. Zorg voor een goede bescherming van eventuele snijvlakken.
- Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieprocédé (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- Zorg ervoor dat de verpakking een recontaminatie van het product tussen de sterilisatie en het volgende gebruik voorkomt.

Sterilisatie

Opmerking

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

Opmerking

Steriliseer de instrumenten met open vangpen of vangpen vergrendeld in de eerste tand, om breuk door spanningscorrosie te vermijden.

- Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. door openen van ventielen en kranen).
- Gevalideerd sterilisatieprocédé
 - Demonteer het product
 - Stoomsterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocédé
 - Stoomsterilisatie conform EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 en gevalideerd volgens EN ISO 17665 resp. EN 554/ISO 13683
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocédé bij 134 °C/verblijftijd 5 min
- Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

Bewaring

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



Technische service

Doe voor alle service, onderhoud en reparaties een beroep op uw nationale B. Braun/Aesculap-vestiging.

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

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-2700

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

Distrakční set se zamykatelnými distrakčními šrouby

Legenda

- 1 aktiv C-distraktor pro zamykatelné distrakční šrouby, pravý
- 2 aktiv C-distraktor pro zamykatelné distrakční šrouby, levý
- 3 aktiv C-šroubovák pro zamykatelné distrakční šrouby
- 4 aktiv C-zamykatelný ofsetový distrakční šroub
- 5 Šestihran
- 6 Dřík
- 7 aktiv C-zamykatelné distrakční šrouby
- 8 Patkový šroub
- 9 Západková páka
- 10 Zubová tyč
- 11 Vedení
- 12 Distrakční rameno (na vedení)
- 13 Knoflíky (k uzamknutí a odemknutí)
- 14 Distrakční rameno (na zubové tyči)

Obrazová legenda

- A Obrázek na vyklápěcí stránce
 B Obrázek na vyklápěcí stránce
 C Obrázek na vyklápěcí stránce

Symbody na produktu

	Sterilizace zářením
	Není určen k opětovnému použití ve smyslu výrobcem stanoveného použití podle určení
	Použitelné do
	Dodržujte návod k použití

Oblast použití

Tento aktiv C-distraktor pro zamykatelné distrakční šrouby se používá ve spojení s příslušnými aktiv C-zamykatelnými distrakčními šrouby, aby bylo možné paralelně distrahovat sousední obratle v oblasti krční páteře a tím zvětšit výšku prostoru meziobratlové ploténky.



Dodávané velikosti

Art.-číslo	Označení
FW848R	aktiv C-distraktor pro zamykatelné distrakční šrouby, pravý
FW849R	aktiv C-Distraktor pro zamykatelné distrakční šrouby, levý
FW850R	aktiv C-distrakční šroubovák pro zamykatelné distrakční šrouby
FW851SU	aktiv C zamykatelný ofsetový distrakční šroub, 12 mm
FW852SU	aktiv C zamykatelný ofsetový distrakční šroub, 14 mm
FW853SU	aktiv C zamykatelný ofsetový distrakční šroub, 16 mm
FW854SU	aktiv C zamykatelný ofsetový distrakční šroub, 18 mm
FW855SU	aktiv C-zamykatelný distrakční šroub, 16 mm
FW856SU	aktiv C zamykatelný distrakční šroub, 18 mm
FW861SU	aktiv C zamykatelný distrakční šroub, 12 mm
FW862SU	aktiv C zamykatelný distrakční šroub, 14 mm

Spolehlivá manipulace a pohotovost

- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Dodržujte návod k použití pro aktiv C-protézu meziobratlové ploténky TA011995.
- Dodržujte OP-manuál č. 031302.
- Produkt používejte pouze dle jeho určení, viz Oblast použití.
- Od výrobce dodaný nový produkt před první sterilizací důkladně vyčistěte (ručně nebo strojně).
- Od výrobce dodaný nový produkt skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Produkt před každým použitím zkontrolujte na: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřebené a odlomené části.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný produkt. Poškozený produkt okamžitě vyřadte.
- Poškozené jednotlivé díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.
- Aby se předešlo poškozením na pracovním konci: Produkt opatrně zaveďte přes pracovní kanál (např. trokar).

Tento produkt je sterilizovaný zářením a je zabalený sterilně.

Produkt se nesmí používat opakovaně.

- Nepoužívejte nikdy produkt z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- Produkt opětovně nesterilizujte.
- Produkt po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

Distrakční set se zamykatelnými distrakčními šrouby

Obsluha

V dalším textu budou přejmenovány následující komponenty:

- aktiv C distraktor pro zamykatelné distrakční šrouby na distraktor
- aktiv C distrakční šroubovák pro zamykatelné distrakční šrouby na distrakční šroubovák
- aktiv C zamykatelné distrakční šrouby na distrakční šrouby
- aktiv C- zamykatelné ofsetové distrakční šrouby na ofsetové distrakční šrouby

Upozornění

Každé použití distrakčních šroubů zahrnuje v sobě použití ofsetových distrakčních šroubů, pokud se toto neuvede explicitně!

Distrakčním šroubů tak



Obr. 1 Distrakční šroubovák s distrakčním šroubem a ofsetovým distrakčním šroubem



VAROVÁNÍ

Riziko komprese resp. poškození spinálního kanálu v důsledku volby příliš dlouhého distrakčního šroubu!

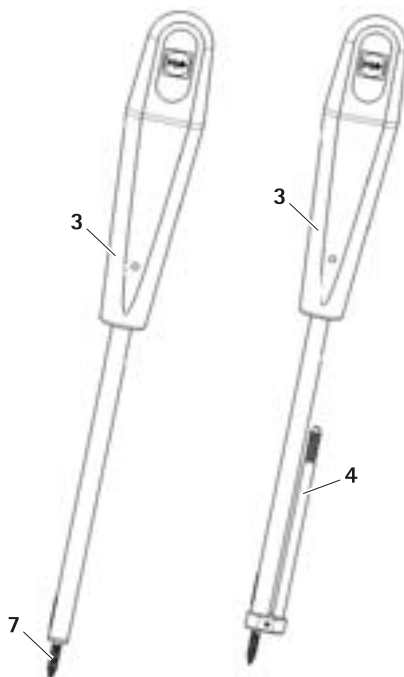
- Délku distrakčního šroubu vyrovnejte s obratlem na rentgenovém obraze.
- Distrakční šroub nasazujte pouze pod rentgenovou kontrolou.

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



Obr. 2

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.

Distrakční set se zamykatelnými distrakčními šrouby

Namontujte distraktor a proveďte distrakci, viz Obr. A/B



VAROVÁNÍ

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

- Nasadte rozpěrné kleště k rozevření.
- Nerozevírejte přes distraktor a distrakční šrouby.
- Distraktor v rozevřeném stavu zaaretujte.



VAROVÁNÍ

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

- Rozpěrné 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.
- Patkový šroub 8 otočte, aby se vzdálenost paralelních distrakčních šroubů 4/7 přenesla 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. C

- 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.
- Knoflíky 13 na boku distrakčního ramena 12/14 stlačte a distraktor z distrakčních šroubů 4/7 sejměte.
- Distrakční šrouby 4/7 z obratlů pomocí distrakčního šroubováku 3 z obratlů odstraňte.

Demontáž

Distraktor demontujte, viz Obr. C

- Distrakční rameno 12 (popsané jako "RIGHT/LEFT") tahejte podél zubové tyče 10 tak, až zubová tyč 10 nebude už sedět ve vedení 11.

Montáž

Distraktor smontujte, viz Obr. C

Upozornění

Distrakční rameno 12 s popiskem "RIGHT" kombinujte pouze s distrakčním ramenem 14 s popiskem "FW848R"!

Distrakční rameno 12 s popiskem "LEFT" kombinujte pouze s distrakčním ramenem 14 s popiskem "FW849R"!

- Stlačte západkovou páku 9.
- Distrakční rameno 12 (popsané s "RIGHT/LEFT") s vedením 11 nasadte na zubovou tyč a zajistěte přitom správné vyrovnaní distrakčních ramen 12/14.



Validovaná metoda úpravy

Upozornění

Dodržujte platné národní zákonné předpisy a normy k úpravě.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezření na CJN nebo možné varianty dodržujte v otázkách úpravy produktů aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

Upozornění

Je zapotřebí mít na zřeteli, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického produktu se dá zajistit pouze po předchozí validaci upravovacího procesu. Zodpovědnost za to nese provozovatel/upravovatel. Vzhledem k tolerancím procesu slouží údaje výrobce pouze jako orientační hodnota pro procesy úprav používaných u provozovatele.

Upozornění

Aktuální informace k úpravám viz také Aesculap Extranet na adrese www.aesculap-extra.net

Produkty k jednomu použití



VAROVÁNÍ

Riziko zlomení distrakčních šroubů / ofsetových distrakčních šroubů v důsledku vícenásobného použití!

➤ **Distrakční šrouby/ofsetové distrakční šrouby používejte pouze jednou.**



POZOR

Nebezpečí možného poškození nebo zničení produktů při úpravě!

Určení dle účelu: Tyto jsou určeny pouze na jedno použití.

➤ **Produkty neupravujte.**

Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. zafixované OP-zbytky mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a u nerezavějících ocelí mohou vést ke korozi. Proto by doba od použití k úpravě neměla překročit 6 h, neměly by se používat žádné fixační teploty k předčištění > 45 °C a žádné fixační dezinfekční prostředky (účinná báze: aldehyd, alkohol).

Předávkování neutralizačních nebo základních čistících prostředků může vést k chemickému napadnutí a/nebo vyblednutí laserového popisu u nerezavějících ocelí.

U nerezavějící oceli způsobují zbytky s obsahem chlóru resp. chloridu, které jsou obsažené např. v OP-zbytcích, tinkturách, medikamentech, roztoku kuchyňské soli, vodě použité k čištění, čistících/dezinfekčních prostředcích, poškození vlivem koroze (důlková koroze, koroze vlivem pnutí) a tím zničení produktů. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach plně demineralizovanou vodou s následným sušením.

Smí se použít pouze chemikálie, které doporučuje výrobce chemikálií z hlediska čistícího/dezinfekčního účinku a snášenlivosti materiálem. Všechny údaje k použití, jako např. teploty, koncentrace, časy úpravy atd. je zapotřebí striktně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změna barvy u titanu nebo hliníku. U hliníku mohou nastat viditelné změny povrchu již u pH hodnoty > 8 v aplikačním/použitém roztoku
- poškození materiálu, jako např. koroze, trhlinky, zlomy, předčasné stárnutí nebo nabobtnání.
- Nepoužívejte žádné oxidující procesové chemikálie, protože tyto by mohly způsobit vyblednutí/ztrátu vrstvy.

Distrakční set se zamykatelnými distrakčními šrouby

- Nepoužívejte žádné procesové chemikálie, které u plastů, např. PPSU, mohou vyvolat trhlínkovou korozi pod napětím nebo, jako na př. u silikonu, napadat změkčovadla a způsobit tak zkrhnutí.
- Produkt vyčistěte ihned po použití.
- Rozpuštění usazenin na vf-instrumentech je osobitně efektivní a šetrné při použití cca 5-minutového ponoření do 3%-ního roztoku H_2O_2 . Odstranění se může provést ručně, měkkým kartáčem a/nebo v ultrazvukové lázni. Potom následují další běžné kroky k úpravě.
- Další podrobné pokyny k hygienicky spolehlivé a materiál šetrící/hodnotu zachovávající úpravě viz na www.a-k-i.org – rubrika Publikace (Veröffentlichungen) Červená brožura (Rote Broschüre – Správně prováděná úprava instrumentů (Instrumentenaufbereitung richtig gemacht).
- Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čisticí/dezinfekční prostředky. Před strojním čištěním a dezinfekcí produkt důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

Příprava na místě použití

- Produkt ihned po použití demontujte podle návodu.
- Viditelné OP-zbytky odstraňte dle možnosti čisticí utěrkou na jedno použití, která nepouští vlas.

Příprava před čištěním

- Produkt vložte nasucho do dekontaminacího kontejneru a připravte k okamžitému čištění a dezinfekci do 30 minut po použití.

Čištění/Dezinfekce



POZOR

Riziko poškození produktu v důsledku použití nevhodných čisticích/dezinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

- Čisticí a dezinfekční prostředky používejte podle pokynů výrobce,
 - které jsou povolené (na př. hliník, plasty, ušlechtilá ocel).
 - které nenapadají změkčovadla (na př. silikon).
- Dodržujte údaje týkající se koncentrace, teploty a doby působení.
- Nepřekračujte maximální dovolenou čisticí teplotu 60 °C.
- Ultrazvukové čištění provádějte:
 - jako efektivní mechanickou podporu k manuálnímu čištění/dezinfekci.
 - k předčištění produktů se zaschlými zbytky před strojním čištěním/dezinfekcí.
 - jako integrovanou mechanickou podporu při strojním čištění/dezinfekci.
 - k dodatkovému čištění produktů s neodstraněnými zbytky po strojním čištění/dezinfekci.

Ruční čištění/dezinfekce

- Produkty s kloubovými spoji čistěte v otevřeném i zavřeném stavu.
- Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte, zda na viditelných plochách nezůstaly zbytky.
- Pokud je zapotřebí, čisticí proces zopakujte.



Ruční čištění ponornou dezinfekcí a čištění kartáčem

FW848R–FW850R

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Dezinfekční čištění	PT (studená)	15	2	P–V	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehydu, fenolu a QAV (kvantifikované amonné sloučeniny); pH = 9
II	Mezioplach	PT (studená)	1	–	P–V	–
III	Závěrečný oplach	PT (studená)	0,5	–	DE–V	–
IV	Sušení	PT	–	–	–	–

T–V: Pitná voda

DE–V: Plně solí zbavená voda (demineralizovaná)

PT: Pokojová teplota

Fáze I

- Produkt úplně ponořte do dezinfekčního roztoku. Dbejte na to, aby byly zmáčeny všechny přístupné povrchy.
- Pod tekoucí vodou z vodovodu případně za použití vhodného čistícího kartáče čistěte tak dlouho, až na povrchu nebudou vidět žádné zbytky.
- Neviditelné povrchy, jako jsou např. u produktů se zakrytými mezerami, lumeny nebo u komplexní geometrie, min. 5 min resp. kartáčovat tak dlouho, až se nebudou dát odstranit žádné zbytky. Pohyblivé komponenty, jako např. stavěcí šrouby, klouby atd. při čištění pohybujte.
- Na závěr tato místa důkladně propláchněte čistícím roztokem pomocí stříkačky k jednomu použití (20 ml) (minimálně 5–násobně).

- K čištění nepoužívejte žádné kovové kartáče ani prostředky k drhnutí, které by mohly poškodit povrchy, protože v opačném případě hrozí riziko koroze.

Fáze II

- Produkt důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).

Fáze III

- Produkt důkladně opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy).
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze IV

- Produkt úplně usušte stlačeným vzduchem.

Distrakční set se zamykatelnými distrakčními šrouby

Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

FW848R–FW850R

Ruční předčištění kartáčem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Dezinfekční čištění	PT (studená)	15	2	P–V	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehydu, fenolu a QAV (kvantifikované amonní sloučeniny); pH = 9
II	Mezioplach	PT (studená)	1	–	P–V	–

T–V: Pitná voda

PT: Pokojová teplota

Fáze I

- Produkt úplně ponořte do dezinfekčního roztoku. Dbejte na to, aby byly zmáčeny všechny přístupné povrchy.
- Produkt čistěte vhodným čistícím kartáčem tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- Neviditelné povrchy, jako jsou např. u produktů se zakrytými mezerami, lumeny nebo u komplexní geometrie, min. 5 min resp. kartáčovat tak dlouho, až se nebudou dát odstranit žádné zbytky. Pohyblivými komponenty, jako např. stavěcí šrouby, klouby atd. při čištění pohybujte.
- Na závěr tato místa důkladně propláchněte čistícím roztokem pomocí stříkačky k jednomu použití (20 ml) (minimálně 5-násobně).
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo prostředky k drhnutí, které by poškodily povrchy, protože hrozí nebezpečí koroze.

Fáze II

- Produkt důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).



Strojní alkalické čištění a termická dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

- Produkt ukládejte do síťových košů vhodných k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).
- Jednotlivé díly s lumeny a kanály napojte přímo na speciální přípoj injektorového vozíku.
- Produkt s klouby ukládejte na košík s otevřenými klouby.

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	< 25/77	3	P-V	-
II	Čištění	55/131	10	DE-V	- koncentrát, alkalický: pH = 10,9 < 5 % anionické tensidy - 1 %-ní roztok: pH = 10,5
III	Neutralizace	20/68	2	DE-V	- Koncentrát, kyselý: pH = 2,6 Báze: kyselina citrónová - 0,2 %-ní roztok: pH = 3,0
IV	Mezioplach	70/158	1	DE-V	-
V	Termodezinfekce	94/201	10	DE-V	-
VI	Sušení	90/194	40	-	-

T-V: Pitná voda

DE-V: Plně solí zbavená voda (demineralizovaná)

Distrakční set se zamykatelnými distrakčními šrouby

Kontrola, ošetření a zkouška

- Produkt nechte vychladnout na teplotu místnosti.
- Pohyblivé díly (např. klouby a uzávěry) lehce naolejujte olejem vhodným k použité sterilizační metodě (např. Aesculap-STERILIT® sprej JG600 nebo ošetřovací olej JG598).
- Skládací produkt smontujte, viz Montáž.
- Produkt po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte: čistotu, funkci a poškození, např. izolace, volné, ohnuté, zlomené, natřžené, opotřeбенé a ulomené díly.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými produkty.
- Poškozený produkt okamžitě vyřaďte.

Balení

- Produkt s jemnými pracovními konci chraňte odpovídajícím způsobem.
- Produkt se zamykáním zafixujte na první západce.
- Produkt zařaďte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš. Zajistěte ochranu daných ostří instrumentů.
- Síťové košíky zabalte přiměřeně sterilizační metodě (např. do Aesculap-sterilních kontejnerů).
- Zajistěte, aby balení zabránilo rekontaminaci produktu mezi jeho úpravou a opětovným použitím.

Sterilizace

Upozornění

Produkt je možné sterilizovat v rozebraném i ve smontovaném stavu.

Upozornění

K zabránění zlomení v důsledku trhlinkové koroze vlivem pnutí sterilizujte instrumenty s uzavíracími prvky otevřené nebo maximálně zajištěné na prvním uzavíracím zubu.

- Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním plochám (např. otevřením ventilů nebo kohoutů).
- Validovaná sterilizační metoda
 - Produkt rozeberte
 - Parní sterilizace pomocí frakční vakuové metody
 - Parní sterilizace podle EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 a validovaná podle EN ISO 17665 nebo EN 554/ISO 13683
 - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C/doba působení 5 min
- Při současně sterilizaci více produktů v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebyla překročena maximální dovolená zátěž parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

Skladování

- Upravené produkty skladujte v obalu utěsněném proti vniknutí choroboplodných zárodků na místě chráněném před prachem, v suché, tmavé a rovnoměrně temperované místnosti.



Technický servis

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

Modifikace zdravotnického vybavení může mít za následek ztrátu záručních nároků/nároků na ručení jakož i případných schválení.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-2700

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

Další adresy servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.



AESCULAP®



CE marking according to directive 93/42/EEC
CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
Símbolo CE, em conformidade com a Directiva 93/42/CEE
CE-certificering conform richtlijn 93/42/EEG
CE-označení podle směrnice 93/42/EHS

Technical alterations reserved
Technische Änderungen vorbehalten
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Con riserva di modifiche tecniche
Salvo alterações técnicas
Technische wijzigingen voorbehouden
Technické změny vyhrazeny

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

Phone +49 7461 95-0
Fax +49 7461 95-2600

www.aesculap.de