

GB

Instructions for use

Metha® expeller instrument for cone 12/14 (ND656R)

USA

D

Gebrauchsanweisung

Metha® Ausschlaginstrument für Konus 12/14 (ND656R)

F

Mode d'emploi

Extracteur Metha® pour cône 12/14 (ND656R)

E

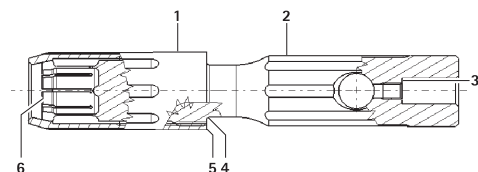
Instrucciones de manejo

Instrumento extractor Metha® para conos 12/14 (ND656R)

I

Istruzioni per l'uso

Strumento estrattore per cono Metha® 12/14 (ND656R)



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

TA-Nr. 012480 04/09 Änd.-Nr. 32568



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

Technical alterations reserved

Technische Änderungen vorbehalten

Sous réserve de modifications techniques

Sujeto a modificaciones técnicas

Con riserva di modifiche tecniche

Legend

- 1 Tension sleeve
- 2 Sheath
- 3 Threaded hole
- 4 Ledge
- 5 Top of tension sleeve
- 6 Chuck

Symbols on product

	Attention, see instructions for use
--	-------------------------------------

Intended use

The Metha® expeller instrument for cone 12/14 (ND656R) is used for separating Metha® trial collum components from Metha® osteoprofilers and for explanting non-modular Metha® prostheses (in combination with ND655R).

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.
- 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.

Safe operation

Separating Metha® trial collum components from Metha® osteoprofilers

- Slide the Metha® expeller instrument for cone 12/14 (ND656R) with chuck 6 over Metha® trial collum component.
- Tighten tension sleeve 1 in the direction of the arrow towards "close".
- Pull off the Metha® trial collum component.

Explanting non-modular Metha® prostheses (in combination with ND655R)

Damage to the Metha® prosthesis/prosthesis cone during explantation!

➤ Do not reuse explanted Metha® prostheses.

WARNING

➤ Slide the combined Metha® expeller instrument for cone 12/14 (ND656R/ND655R) with chuck 6 over the prosthesis cone.

➤ Tighten tension sleeve 1 in the direction of the arrow towards "close".

➤ Explant non-modular Metha® prostheses using a slotted hammer (NF275R).

Disassembling

Separating Metha® trial collum components from Metha® osteoprofilers

- Turn tension sleeve 1 in the direction of the arrow towards "open" until top 5 of tension sleeve 1 sits flush with ledge 4.
- If necessary, remove the Metha® trial collum component.
- Turn tension sleeve 1 further to "open" (as indicated by the arrow) and remove it.

Explanting non-modular Metha® prostheses (in combination with ND655R)

- Unscrew Metha® impactor/expeller instrument ND655R from threaded hole 3 of ND656R.
- Turn tension sleeve 1 in the direction of the arrow towards "open" until top 5 of tension sleeve 1 sits flush with ledge 4.
- If necessary, remove the Metha® prostheses.
- Turn tension sleeve 1 further to "open" (as indicated by the arrow) and remove it.

Assembling

Separating Metha® trial collum components from Metha® osteoprofilers

- Screw tension sleeve 1 onto sheath 2 in the direction of the arrow towards "close" until top 5 of tension sleeve 1 sits flush with ledge 4.

Explanting non-modular Metha® prostheses (in combination with ND655R)

- Screw tension sleeve 1 onto sheath 2 in the direction of the arrow towards "close" until top 5 of tension sleeve 1 sits flush with ledge 4.
- Screw Metha® impactor/expeller instrument ND655R into threaded hole 3 of ND656R and tighten it.

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 processing 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

General notes

Encrusted or fixated residues from surgery can make the cleaning process more difficult or ineffective, and can cause corrosion of "stainless" steels. To avoid this, the time interval between application and processing should not exceed 6 h, and neither 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 degradation 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.

➤ 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.

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

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

➤ Use cleaning and disinfecting agents approved for high-grade steel according to manufacturer's instructions.

➤ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.

Manual cleaning/disinfecting

- Check visible surface for residues after manual cleaning/disinfecting.
- Repeat the cleaning process if necessary.

Manual cleaning with immersion disinfecting and 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	-
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 (toothbrush and tube 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.
- 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.

Mechanical cleaning/disinfecting

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).

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)

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).
- 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

- Position the product in 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.

- 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
 - 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

TA-Nr. 012480 04/09 Änd.-Nr. 32568

D

Metha® Ausschlaginstrument für Konus 12/14 (ND656R)

Legende

- 1 Spannhülse
- 2 Schaft
- 3 Gewindebohrung
- 4 Absatz
- 5 Oberseite der Spannhülse
- 6 Spannfutter

Symbole am Produkt

	Gebrauchsanweisung einhalten
--	------------------------------

Einsatzgebiet

Das Metha® Ausschlaginstrument für Konus 12/14 (ND656R) wird zum Abziehen von Metha® Probehalsstücken von Metha® Osteoprofilern und zum Explantieren von nicht-modularen Metha® Prothesen (in Verbindung mit ND655R) eingesetzt.

Sichere Handhabung und Bereitstellung

- Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Einsatzgebiet.
- Fabriktisches Produkt vor der ersten Sterilisation gründlich reinigen (manuell oder maschinell).
- Fabriktisches oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.

Bedienung

Metha® Probehalsstücke von Metha® Osteoprofilern abziehen

- Metha® Ausschlaginstrument für Konus 12/14 (ND656R) mit Spannfutter 6 über Metha® Probehalsstück schieben.
- Spannhülse 1 in Pfeilrichtung "close" festdrehen.
- Metha® Probehalsstück abziehen.

Nicht-modulare Metha® Prothesen (in Verbindung mit ND655R) explantieren



Beschädigung der Metha® Prothese/des Prothesenkonus beim Explantieren!

- Explantierte Metha® Prothese nicht wieder verwenden.

WARNUNG

- Kombiniertes Metha® Ausschlaginstrument für Konus 12/14 (ND656R/ND655R) mit Spannfutter 6 über Prothesenkonus schieben.
- Spannhülse 1 in Pfeilrichtung "close" festdrehen.
- Nicht-modulare Metha® Prothesen mit Schlitzhammer (NF275R) explantieren.

Demontage

Metha® Probehalsstücke von Metha® Osteoprofilern abziehen

- Spannhülse 1 in Pfeilrichtung "open" drehen, bis Oberseite 5 der Spannhülse 1 mit Absatz 4 bündig ist.
- Ggf. Metha® Probehalsstück entnehmen.
- Spannhülse 1 in Pfeilrichtung "open" weiterdrehen und abnehmen.

Nicht-modulare Metha® Prothesen (in Verbindung mit ND655R) explantieren

- Metha® Ein-/Ausschlaginstrument ND655R aus der Gewindebohrung 3 von ND656R ausschrauben.
- Spannhülse 1 in Pfeilrichtung "open" drehen, bis Oberseite 5 der Spannhülse 1 mit Absatz 4 bündig ist.
- Ggf. explantierte Metha® Prothesen entnehmen.
- Spannhülse 1 in Pfeilrichtung "open" weiterdrehen und abnehmen.

Montage

Metha® Probehalsstücke von Metha® Osteoprofilern abziehen

- Spannhülse 1 in Pfeilrichtung "close" auf den Schaft 2 aufschrauben, bis Oberseite 5 der Spannhülse 1 mit Absatz 4 bündig ist.

Nicht-modulare Metha® Prothesen (in Verbindung mit ND655R) explantieren

- Spannhülse 1 in Pfeilrichtung "close" auf den Schaft 2 aufschrauben, bis Oberseite 5 der Spannhülse 1 mit Absatz 4 bündig ist.
- Metha® Ein-/Ausschlaginstrument ND655R in Gewindebohrung 3 von ND656R einschrauben und festdrehen.

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

Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und bei nicht rostendem Stahl zu Korrosion führen. Demzufolge sollten 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 Verblässung 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. Verblässen 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.
- Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung siehe www.a-k-i.org Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

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



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

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden, die für Edelstahl zugelassen sind.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.

Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungsprozess wiederholen.

Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion und Reinigung 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	-
III	Schlussspülung	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 (Zahnbürste und Zylinderbürste) 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.
- 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

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

- Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).

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).
- 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 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.

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

F

Extracteur Metha® pour cône 12/14 (ND656R)

Légende

- 1 Douille de serrage
- 2 Tige
- 3 Taraudage
- 4 Décrochement
- 5 Face supérieure de la douille de serrage
- 6 Mandrin de serrage

Symboles sur le produit

	Respecter le mode d'emploi
--	----------------------------

Domaine d'application

L'extracteur Metha® pour cône 12/14 (ND656R) est utilisé pour retirer les cols d'essai Metha® des ostéoprofileurs Metha® et pour explanter les prothèses Metha® non modulaires (en liaison avec ND655R) .

Manipulation sûre et préparation

- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- 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.

Manipulation

Retrait des cols d'essai Metha® des ostéoprofileurs Metha®

- Pousser l'extracteur Metha® pour cône 12/14 (ND656R) avec le mandrin de serrage 6 par-dessus le col d'essai Metha®.
- Serrer fermement la douille de serrage 1 dans le sens de la flèche "close".
- Retirer le col d'essai Metha®.

Explantation des prothèses Metha® non modulaires (en liaison avec ND655R)



Risque de détérioration de la prothèse/du cône de prothèse Metha® lors de l'explantation!

➤ Ne pas réutiliser les prothèses Metha® explantées.

AVERTISSEMENT

- Pousser l'extracteur combiné Metha® pour cône 12/14 (ND656R/ND655R) avec douille de serrage 6 par-dessus le cône de prothèse.
- Serrer fermement la douille de serrage 1 dans le sens de la flèche "close".
- Explanter les prothèses Metha® avec le marteau diapason (NF275R).

Démontage

Retrait des cols d'essai Metha® des ostéoprofileurs Metha®

- Tourner la douille de serrage 1 dans le sens de la flèche "open" jusqu'à ce que la face supérieure 5 de la douille de serrage 1 soit jointive avec le décrochement 4.
- Retirer si nécessaire le col d'essai Metha®.
- Continuer à tourner la douille de serrage 1 dans le sens de la flèche "open" et la retirer.

Explantation des prothèses Metha® non modulaires (en liaison avec ND655R)

- Dévisser l'impacteur/extracteur Metha® ND655R hors du taraudage 3 de ND656R.
- Tourner la douille de serrage 1 dans le sens de la flèche "open" jusqu'à ce que la face supérieure 5 de la douille de serrage 1 soit jointive avec le décrochement 4.
- Retirer si nécessaire les prothèses Metha® explantées.
- Continuer à tourner la douille de serrage 1 dans le sens de la flèche "open" et la retirer.

Montage

Retrait des cols d'essai Metha® des ostéoprofileurs Metha®

- Visser la douille de serrage 1 dans le sens de la flèche "close" sur la tige 2 jusqu'à ce que la face supérieure 5 de la douille de serrage 1 soit jointive avec le décrochement 4.

Explantation des prothèses Metha® non modulaires (en liaison avec ND655R)

- Visser la douille de serrage 1 dans le sens de la flèche "close" sur la tige 2 jusqu'à ce que la face supérieure 5 de la douille de serrage 1 soit jointive avec le décrochement 4.
- Visser l'impacteur/extracteur Metha® ND655R dans le taraudage 3 de ND656R et bien serrer.

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

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.

➤ 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.

Préparation au lieu d'utilisation

- Démontez le produit immédiatement après usage suivant les instructions.
- Éliminer 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



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

➤ Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination agréés pour l'acier spécial.

➤ Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.

Nettoyage/Décontamination manuels

- 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

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 (brosse à dents et brosse cylindrique) 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.
- 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.

Nettoyage/Décontamination en machine

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).

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

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).
- 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

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

- 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
- 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.

E Instrumento extractor Metha® para cono 12/14 (ND656R)

Legenda

- 1 Manguito de sujeción
- 2 Vástago
- 3 Orificio roscado
- 4 Rebaje
- 5 Parte superior del manguito de sujeción
- 6 Portaútil

Símbolos en el producto

	Tener en cuenta las instrucciones de manejo
--	---

Campo de aplicación

El instrumento extractor Metha® para cono 12/14 (ND656R) se utiliza para retirar componentes cervicales de prueba Metha® de raspadores Metha® y para explantar prótesis Metha® no modulares (en combinación con ND655R).

Manipulación correcta y preparación

- Leer las instrucciones de manejo, seguirlas y conservarlas como literatura de referencia.
- 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.

Manejo

Extracción de componentes cervicales Metha® de raspadores Metha®

- Deslizar el instrumento extractor Metha® para cono 12/14 (ND656R) con portaútil 6 sobre el componente cervical de prueba Metha®.
- Apretar el manguito de sujeción 1 girando en el sentido de la flecha "close".
- Retirar el componente cervical de prueba Metha®.

Explantación de prótesis Metha® no modulares (en combinación con ND655R)

La explantación provoca daños en la prótesis/en el cono protésico Metha®.

- No reutilizar nunca prótesis Metha® explantadas.

ADVERTENCIA

- Deslizar el instrumento extractor combinado Metha® para conos 12/14 (ND656R/ND655R) con portaútil 6 sobre el cono protésico.
- Apretar el manguito de sujeción 1 girando en el sentido de la flecha "close".
- Explantar la prótesis Metha® no modular con el martillo ranurado (NF275R).

Desmontaje

Extracción de componentes cervicales Metha® de raspadores Metha®

- Girar el manguito de sujeción 1 en el sentido de la flecha "open" hasta que la parte superior 5 del manguito de sujeción 1 quede enrasada con el rebaje 4.
- Si es necesario, retirar el componente cervical de prueba Metha®.
- Seguir girando el manguito de sujeción 1 en el sentido de la flecha "open" y retirar.

Explantación de prótesis Metha® no modulares (en combinación con ND655R)

- Desenroscar el instrumento impactor/extractor Metha® ND655R del orificio roscado 3 de ND656R.
- Girar el manguito de sujeción 1 en el sentido de la flecha "open" hasta que la parte superior 5 del manguito de sujeción 1 quede enrasada con el rebaje 4.
- Si es necesario, retirar la prótesis Metha® explantada.
- Seguir girando el manguito de sujeción 1 en el sentido de la flecha "open" y retirar.

Montaje

Extracción de componentes cervicales Metha® de raspadores Metha®

- Enroscar el manguito de sujeción 1 en el sentido de la flecha "close" sobre el vástago 2 hasta que la parte superior 5 del manguito de sujeción 1 quede enrasada con el rebaje 4.

Explantación de prótesis Metha® no modulares (en combinación con ND655R)

- Enroscar el manguito de sujeción 1 en el sentido de la flecha "close" sobre el vástago 2 hasta que la parte superior 5 del manguito de sujeción 1 quede enrasada con el rebaje 4.
- Introducir y apretar el instrumento impactor/extractor Metha® ND655R en el orificio roscado 3 de ND656R.

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

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 desinfectantes (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.
- 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".

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.

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza según las instrucciones del fabricante, que sean aptos para su utilización en acero inoxidable.
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.

Limpieza/Desinfección manuales

- 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

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	-
III	Aclarado final	TA (frío)	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 (cepillos de dientes y cepillos cilíndricos) 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.
- 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.

Limpieza/Desinfección automáticas

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).

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

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).
- 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

- 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.

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-2700
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.

I

Strumento estrattore per cono Metha® 12/14 (ND656R)

Legenda

- 1 Boccola di serraggio
- 2 Stelo
- 3 Foro filettato
- 4 Spallamento
- 5 Lato superiore della boccola di serraggio
- 6 Mandrino

Simboli del prodotto

	Rispettare le istruzioni per l'uso
--	------------------------------------

Campo d'impiego

Lo strumento estrattore per cono Metha® 12/14 (ND656R) è usato per estrarre i componenti per collo di prova Metha® dai profilatori ossei Metha® e per espiantare le protesi non-modulari Metha® (in combinazione ND655R) .

Manipolazione e preparazione sicure

- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- 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 per accertare che non presenti parti sciolte, deformate, rotte, crepate, usurate o altrimenti alterate.
- 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.

Impiego

Estrazione dei componenti per collo di prova Metha® dai profilatori ossei Metha®

- Spingere lo strumento estrattore per cono Metha® 12/14 (ND656R) sul mandrino 6 sul componente per collo di prova Metha®.
- Stringere la boccola di serraggio 1 nel senso della freccia "close".
- Sfilare il componente per collo di prova Metha®.

Espianto delle protesi non-modulari Metha® (in combinazione con ND655R)



Danni alla protesi/al cono della protesi Metha® durante l'espianto!

➤ **Non riutilizzare le protesi Metha® espantate.**

Smontaggio

Estrazione dei componenti per collo di prova Metha® dai profilatori ossei Metha®

- Girare la boccola di serraggio 1 nel senso della freccia "open" finché il lato superiore 5 della boccola di serraggio 1 con spallamento 4 è a filo.
- Eventualmente rimuovere il componente per collo di prova. Metha®.
- Continuare a girare la boccola di serraggio 1 nel senso della freccia "open" e rimuoverla.

Espianto delle protesi non-modulari Metha® (in combinazione con ND655R)

- Svitare lo strumento impattatore/estrattore Metha® ND655R dal foro filettato 3 di ND656R.
- Girare la boccola di serraggio 1 nel senso della freccia "open" finché il lato superiore 5 della boccola di serraggio 1 con spallamento 4 è a filo.
- Rimuovere le protesi Metha® eventualmente espantate.
- Continuare a girare la boccola di serraggio 1 nel senso della freccia "open" e quindi rimuoverla.

Montaggio

Estrazione dei componenti per collo di prova Metha® dai profilatori ossei Metha®

- Avvitare la boccola di serraggio 1 nella direzione della freccia "close" sullo stelo 2 finché il lato superiore 5 della boccola di serraggio 1 con spallamento 4 è a filo.

Espianto delle protesi non-modulari Metha® (in combinazione con ND655R)

- Avvitare la boccola di serraggio 1 nella direzione della freccia "close" sullo stelo 2 finché il lato superiore 5 della boccola di serraggio 1 con spallamento 4 è a filo.
- Avvitare e stringere lo strumento impattatore/estrattore Metha® ND655R nel foro filettato 3 di ND656R.

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
Il trattamento corretto di questo presidio medico-chirurgico è assicurato soltanto previa validazione del processo di preparazione. La responsabilità di tale processo è attribuibile all'esecutore dello stesso.
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 gestore del processo.

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

Avvertenze generali

I residui chirurgici 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 deve trascorrere un lasso di tempo superiore a 6 ore, per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti > 45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).

Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbadire le incisioni al laser.

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, tenso corrosione), 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 possono verificarsi i seguenti problemi:

• Alterazioni visibili 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.

➤ 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.

Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Smontare il prodotto subito dopo l'uso in conformità alle istruzioni.
- Rimuovere i residui chirurgici 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 disinfettante in container da riporto entro 30 min.

Pulizia/Disinfezione



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

➤ **Usare detergenti e disinfettanti ammessi per le leghe di acciaio ed anche questi soltanto secondo le istruzioni del produttore.**

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

Pulizia/disinfezione manuali

- 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

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 (spazzolino da denti e spazzolino cilindrico) 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.
- 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.

Pulizia/disinfezione automatica

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).

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)

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).
- Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, perfettamente funzionante e che non presenti danni, ad es. all'isolamento, oppure parti sciolte, deformate, rotte, crepite, usurate o altrimenti alterate.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.
- Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

Imballo

- 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.

- Accertarsi che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne e interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Procedimento di sterilizzazione validato
 - 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.

TA-Nr. 012480 04/09 Änd.-Nr. 32568