

en **Instructions for use/Technical description**
Hydrolift distraction forceps

USA Note for U.S. users

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

de **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
Hydrolift-Distraktionszange

fr **Mode d'emploi/Description technique**

es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**

it **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**

pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**

nl **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**

da **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**

sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**

fi **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**

lv **Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**

lt **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**

ru **Инструкция по применению/Техническое описание**

cs **Návod k použití/Technický popis**

pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**

sk **Návod na použitie/Technický opis**

hu **Használati útmutató/Műszaki leírás**

sl **Navodila za uporabo/Tehnični opis**

hr **Upute za uporabu/Tehnički opis**

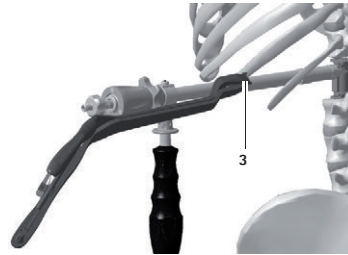
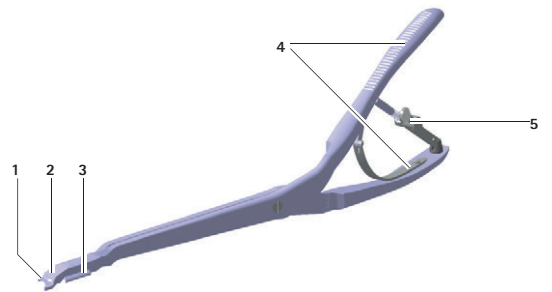
ro **Manual de utilizare/Descriere tehnică**

bg **Упътване за употреба/Техническо описание**

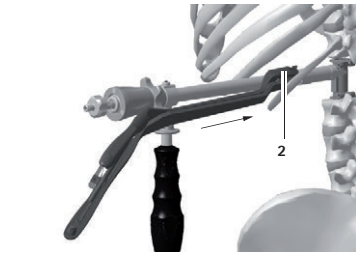
tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**

el **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**

Διαστατική λαβίδα Hydrolift



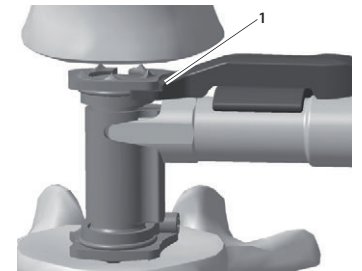
1



2



3



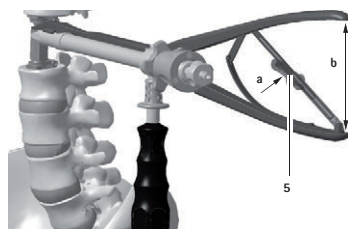
4



5



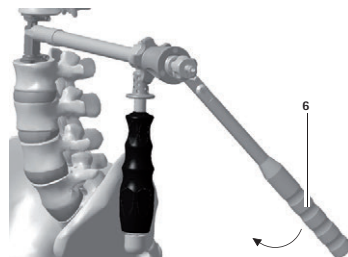
6



7



8



9

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

Aesculap® – a B. Braun brand

TA013858 2022-01 Change No. AE0061441



Legend

- 1 Contact surface for Hydrolift implant cover plate
- 2 Working tip
- 3 Uptake for implant inserter FW453R
- 4 Handle grip elements
- 5 Ratchet lever
- 6 Remove torque wrench
- 7 Hydraulic pipe

1. About this document

Note

General risk factors associated with surgical procedures are not described in these instructions for use.

1.1 Scope

These instructions for use apply for Hydrolift distraction forceps.

- ▶ For article-specific instructions for use as well as information on material compatibility and lifetime see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

1.2 Safety messages

Safety messages make clear the dangers to patient, user and/or product that could arise during the use of the product. Safety messages are labeled as follows:

⚠ WARNING

Indicates a possible threat of danger. If not avoided, minor or moderate injury may result.

⚠ CAUTION

Indicates a possible threat of material damage. If not avoided, the product may be damaged.

2. Clinical use

2.1 Areas of use and limitations of use

2.1.1 Intended use

The distraction forceps are used for simple mechanical spreading open of the Hydrolift implant during thoracoscopic access when the Hydrolift implant cannot be spread open hydraulically.

2.1.2 Indications

Note

The manufacturer is not responsible for any use of the product against the specified indications and/or the described applications.

For indications, see Intended use.

2.1.3 Contraindications

No known contraindications.

2.2 Safety information

2.2.1 Clinical user

General safety information

To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:

- ▶ Use the product only according to these instructions for use.
- ▶ Follow the safety and maintenance instructions.
- ▶ Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge and experience.
- ▶ Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- ▶ Prior to use, check that the product is in good working order.
- ▶ Keep the instructions for use accessible for the user.

Note

The user is obligated to report all severe events in connection with the product to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user is located.

Notes on surgical procedures

It is the user's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.

Appropriate clinical training as well as a theoretical and practical proficiency of all the required operating techniques, including the use of this product, are prerequisites for the successful use of this product.

The user is required to obtain information from the manufacturer if there is an unclear preoperative situation regarding the use of the product.

2.2.2 Sterility

The product is delivered in an unsterile condition.

- ▶ Clean the new product after removing its transport packaging and prior to its initial sterilization.

2.3 Application

Note

For a detailed description of the operating procedure, see "Hydrolift operating technique, DE", brochure number: 037601.

⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- ▶ Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- ▶ Always carry out a function test prior to each use of the product.

⚠ WARNING

Risk of dislocation and vascular damage due to opened endplate clamping on the forcer side of the Hydrolift implant!

- ▶ Preadjust the angle of the implant endplate on the forcer side of the Hydrolift implant and lock with 5 Nm.

⚠ CAUTION

Inaccessible endplate clamping due to rotation of the endplates!

- ▶ Ensure that the endplate clamping screws are operable from the access side.
- ▶ Fit uptake for implant inserter FW453R 3 onto the implant inserter FW453R, see Fig. 1.

⚠ CAUTION

Damage to nerves and/or vessels when inserting the working tip into the situs!

- ▶ Select or enlarge sufficiently large access.
- ▶ Keep forceps completely closed and carefully push forward the forceps.
- ▶ Insert working tip 2 into the situs, see Fig. 2.
- ▶ Align distraction forceps to the Hydrolift implant, see Fig. 3.
- ▶ Fix the contact surface for the Hydrolift implant endplate 1 onto the Hydrolift implant endplate, see Fig. 4.

⚠ WARNING

Damage to nerves and/or vessels due to sliding

- of the contact surface for the Hydrolift implant endplate from the implant endplate,
 - or
- of the uptake for the implant inserter FW453R from the implant inserter!
- ▶ Lock the forcer-side endplate of the Hydrolift implant with 5 Nm.
- ▶ Fix the distraction forceps on the forcer side.
- ▶ Push forward the distraction forceps as far as they will go.
- ▶ Ensure that the contact surface for the Hydrolift implant endplate is set fully on the implant endplate.
- ▶ Ensure that the uptake for the implant inserter FW453R is set fully on the implant inserter.
- ▶ Apply proper care when distracting the Hydrolift implant.

⚠ WARNING

Implant breaking into the vertebral body endplates!

- ▶ Apply proper care when distracting the Hydrolift implant.
- ▶ If necessary, perform radiographic monitoring.
- ▶ Note the tactile feedback of the distraction forceps.
- ▶ Avoid excessive distraction.
- ▶ Do not use the distraction forceps together with the hydraulic applicator.

⚠ WARNING

Risk of damage due to dislocation of the implant!

- ▶ Spread open the Hydrolift implant with sufficient distraction force.
- ▶ Check that the Hydrolift is fixed in place by pulling on the implant inserter.
- ▶ Open the axial clamping screw of the Hydrolift implant.

⚠ WARNING

Damage to nerves and/or vessels due to over-distraction, bending or breakage of the instrument!

- ▶ Activate the distraction forceps with one hand.
- ▶ Spread open the implant by activating the handle grip elements 4, see Fig. 5.
- ▶ Lock the axial clamping screw of the Hydrolift implant through the hydraulic pipe 7 of the implant inserter FW453R by hand, see Fig. 6.
- ▶ Release the lever by activating the ratchet lever 5, see Fig. 7.

⚠ WARNING

Damage to nerves and/or vessels when removing the working tip from the situs!

- ▶ Keep forceps completely closed whilst removing them.
- ▶ Carefully remove the forceps.
- ▶ Remove distraction forceps from the situs, see Fig. 8.

⚠ WARNING

Loss of correction through insufficient axial clamping of the Hydrolift implant!

- ▶ For locking the axial clamping, always use the appropriate torque wrench.
- ▶ Lock the axial clamping screw with 12 Nm using torque wrench 6, see Fig. 9.

3. Validated reprocessing procedure

3.1 General safety instructions

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com. The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

3.2 General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and processing should not exceed 6 h; also, neither fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be used.

Excessive measures of neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or to fading and the laser marking becoming unreadable visually or by machine for stainless steel.

Residues containing chlorine or chlorides e.g. in surgical residues, medicines, saline solutions and in the service water used for cleaning, disinfection and sterilization will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Additional drying, if necessary.

Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for processing the product. All the chemical manufacturer's application specifications must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Optical changes of materials, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
- ▶ Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.
- ▶ Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org, link to "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Reusable products

Influences of the reprocessing which lead to damage to the product are not known.

A careful visual and functional inspection before the next use is the best opportunity to recognize a product that is no longer functional, see Inspection.

3.4 Preparations at the place of use

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

3.5 Preparing for cleaning

- ▶ Open up product with hinges.

3.6 Cleaning/Disinfection

3.6.1 Product-specific safety information on the reprocessing method

Danger to the patient! The product must not be manually reprocessed.

- ▶ Reprocess the product only in a mechanical washer/disinfector.
- ▶ Reprocess the product only by manually pre-cleaning followed by cleaning in a mechanical washer/disinfector.

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

- ▶ Following the manufacturer's instructions, use cleaning and disinfecting agents that are approved for stainless steel.
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.

3.6.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection	<ul style="list-style-type: none"> ■ Suitable cleaning brush ■ Disposable syringe 20 ml ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air 	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection
Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	<p>Deviating manual pre-cleaning:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Phase I: Fully immerse the product in cold water for at least 5 min and mobilize non-rigid components at least two times. Ensure that all accessible surfaces are moistened. ■ Phase II: Clean the product with a suitable cleaning brush under running water until all discernible residues have been removed from the surface. Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning. ■ Phase III: Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided. <p>Mechanical cleaning</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place the product on the tray with all product links and joints open. 	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

3.7 Manual cleaning/disinfection

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

3.7.1 Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfection	RT (cold)	5	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
IV	Final rinse	RT (cold)	1	-	FD-W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

3.8 Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

The cleaning and disinfection device must be of tested and approved effectiveness (e.g. FDA approval or CE mark according to DIN EN ISO 15883).

Note

The cleaning and disinfection device used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

3.8.1 Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

Phase	Step	D [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Rinsing	RT (cold)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

3.8.2 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none">■ Concentrate, alkaline:<ul style="list-style-type: none">- pH = 13- <5 % anionic surfactant■ working solution 0.5%<ul style="list-style-type: none">- pH = 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.9 Inspection

- ▶ Allow the product to cool down to room temperature.
- ▶ Dry the product if it is wet or damp.

3.9.1 Visual inspection

- ▶ Ensure that all soiling has been removed. In particular, pay attention to mating surfaces, hinges, shafts, recessed areas, drill grooves and the sides of the teeth on rasps.
- ▶ If the product is dirty: repeat the cleaning and disinfection process.
- ▶ Check the product for damage, e.g. insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or severely scratched and fractured components.
- ▶ Check the product for missing or faded labels.
- ▶ Check the products with long, slim shapes (in particular rotating instruments) for deformities.
- ▶ Check the product for damage to the spiral element.
- ▶ Check the cutting edges for continuity, sharpness, nicks and other damage.
- ▶ Check the surfaces for rough spots.
- ▶ Check the product for burrs that could damage tissue or surgical gloves.
- ▶ Check the product for loose or missing parts.
- ▶ Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.9.2 Functional test

⚠ CAUTION

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

- ▶ Prior to function checks, lubricate moving parts (e.g. joints, pusher components and threaded rods) with maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. for steam sterilization: STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).
- ▶ Check that the product functions correctly.
- ▶ Check that all moving parts are working properly (e.g. hinges, locks/latches, sliding parts etc.).
- ▶ Check for compatibility with associated products.
- ▶ Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.10 Packaging

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

3.11 Steam sterilization

Note

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

- ▶ Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g., by opening any valves and faucets).
- ▶ Validated sterilization process
 - Steam sterilization using fractional vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- ▶ If several devices are sterilized at the same time in the same steam sterilizer: Ensure that the maximum permitted load according to the manufacturers' specifications is not exceeded.

3.12 Storage

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

4. Technical service

⚠ CAUTION

Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

- ▶ Do not modify the product.
- ▶ For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

Service addresses

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

5. Disposal

⚠ WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

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

⚠ WARNING

Risk of injury due to sharp-edged and/or pointed products!

- ▶ When disposing of or recycling the product, ensure that the packaging prevents injury by the product.

Note

The user institution is obliged to reprocess the product before its disposal, see Validated reprocessing procedure.

TA013858 2022-01 V6 Change No. AE0061441

Legenda

- Kontaktní plocha pro krycí destičku implantátu Hydrolift
- Pracovní hrot
- Upnutí zavaděče implantátu FW453R
- Prvky rukojeti
- Páčka rohatky se západkou
- Odstraňte momentový klíč
- Hydraulická trubka

1. K tomuto dokumentu

Upozornění

Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro distrační kleště Hydrolift.

- Návody k použití pro konkrétní výrobky a informace o kompatibilitě materiálů a životnosti naleznete v sekci B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

1.2 Výstražná upozornění

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

⚠ VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně zranění.

⚠ POZOR

Označuje možné hrozící věcné škody. Pokud tomu není zabráněno, následkem může být poškození výrobku.

2. Klinické použití

2.1 Oblasti použití a omezení použití

2.1.1 Určení účelu

Distrační kleště se používají pro jednoduché mechanické roztahování implantátu Hydrolift během torakoskopického přístupu, když nelze implantát Hydrolift roztahovat hydraulicky.

2.1.2 Indikace

Upozornění

Na použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsanými způsoby použití výrobce nenese odpovědnost.

Pro indikace, viz Určení účelu.

2.1.3 Kontraindikace

Nejsou známy kontraindikace.

2.2 Bezpečnostní pokyny

2.2.1 Klinický uživatel

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace a nebyl ohrožen nárok na záruku:

- Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
- Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
- Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

Upozornění

Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobcí a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.

Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

Předpokladem pro úspěšné používání tohoto výrobku je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobku.

Uživatel je povinen vyzvednout si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití výrobku.

2.2.2 Sterilita

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

- Nový výrobek po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací důkladně vyčistěte.

2.3 Použití

Upozornění

Podrobný popis průběhu operace naleznete v materiálu „Operační postup Hydrolift“ v německém jazyce, číslo prospektu: 037601

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda neobsahuje uvolnění, zlomené, prasklé, opotřebené nebo ulomené části.
- Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí dislokace a poranění cév v důsledku volného sevření koncových destiček na straně pístu implantátu Hydrolift!

- Předem nastavte úhel koncových destiček implantátu na straně pístu implantátu Hydrolift a zablokujte jej pomocí 5 Nm.

⚠ POZOR

Nebezpečí nepřístupného upnutí krycích desek v důsledku přetočení koncových desek!

- Zajistěte, aby byly upínací šrouby koncových destiček operovatelné ze strany s přístupem.

- Nasadte upnutí zavaděče implantátu FW453R 3 na implantát FW453R, viz Obr. 1.

⚠ POZOR

Poranění nervů nebo cév při zavádění pracovního konce do situ!

- Vyberte dostatečně velký přístup resp. zvětšete ho.
- Kleště držte zcela zavřené a opatrně je posunujte vpřed.
- Zasaňte pracovní hrot 2 do situ, viz Obr. 2.
- Vyrovnejte distrační kleště s implantátem Hydrolift, viz Obr. 3.
- Připevněte kontaktní plochu koncové destičky implantátu Hydrolift 1 na koncovou destičku implantátu Hydrolift, viz Obr. 4.

⚠ VAROVÁNÍ

Poranění nervů nebo cév v důsledku sklouznutí

- kontaktní plochy koncové destičky implantátu Hydrolift z koncové destičky implantátu, viz

– nebo

- upnutí zavaděče implantátu FW453R ze zavaděče implantátu!

- Zablokujte krycí desku implantátu Hydrolift na straně pístu momentem 5 Nm.
- Zafixujte distrační kleště na straně pístu.
- Zatlačte distrační kleště dopředu až nadoraz.
- Zajistěte, aby dosedací plocha pro koncovou destičku implantátu Hydrolift zcela dosedala na koncovou destičku implantátu.
- Zajistěte, aby upnutí zavaděče implantátu FW453R bylo zcela upevněno na zavaděči implantátu.
- Při distrakci implantátu Hydrolift dávejte dobrý pozor.

⚠ VAROVÁNÍ

Dochází k prasknutí implantátu do koncových destiček obratlových tělí!

- Při distrakci implantátu Hydrolift dávejte dobrý pozor.
- V případě potřeby proveďte kontrolu pod rentgenem.
- Dejte na taktilní odezvy distračních kleští.
- Zabraňte nadměrné distrakci.
- Nepoužívejte distrační kleště společně s hydraulickým aplikátorem.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu v důsledku dislokace implantátu!

- Rozevřete implantát Hydrolift s dostatečnou distrační silou.
- Tahem za implantát Hydrolift zkontrolujte, zda je upevněn na místě.
- Otevřete axiální upínací šroub implantátu Hydrolift.

⚠ VAROVÁNÍ

Poranění nervů nebo cév při nadměrné distrakci, ohnutí nebo prasknutí nástroje!

- Aktivujte distrační kleště jednou rukou.

- Rozevřete implantát použitím prvků úchopu 4, viz Obr. 5.
- Zajistěte axiální upínací šroub implantátu Hydrolift skrz hydraulickou trubici 7 zavaděče implantátu FW453R rukou, viz Obr. 6.
- Uvolněte páku aktivací páčky s rohatkou 5, viz Obr. 7.

⚠ VAROVÁNÍ

Poranění nervů nebo cév při vyvádění pracovního konce ze situ!

- Kleště držte při exztrakci zcela zavřené.
- Kleště opatrně vyjměte ven.

- Odstraňte distrační kleště ze situ, viz Obr. 8.

⚠ VAROVÁNÍ

Ztráta korekce při nedostatečném axiálním upnutí implantátu Hydrolift!

- K zablokování axiálního upnutí používejte vždy příslušný momentový klíč.

- Zajistěte axiální upínací šroub 12 Nm pomocí momentového klíče 6, viz Obr. 9.

3. Validovaná metoda úpravy

3.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace o přípravě a snášenlivosti materiálů naleznete také na B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

3.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. uplné zbytky po operaci mohou čistění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčistění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlůru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čistění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobce chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- K čistění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Výrobky k opakovanému použití

Vlivy předsterilizační přípravy vedoucí k poškození výrobku nejsou známy.

Nejlépejší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím viz Revize.

3.4 Příprava na místě použití

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

3.5 Příprava před čistěním

- Výrobek s kloubem otevřete.

3.6 Čistění/dezinfekce

3.6.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

Ohrožení pacienta! Výrobek se nesmí předsterilizačně připravovat ručně.

- Výrobek předsterilizačně připravujte výhradně strojně.
- Výrobek předsterilizačně připravujte výhradně ručním předčistěním a následným strojním čistěním.

Riziko poškození nebo zničení výrobku nevhodnými čistícími/dezinfekčními prostředky a/nebo příliš vysokými teplotami!

- Používejte čistící a dezinfekční prostředky, které jsou schváleny pro nerezovou ocel, podle pokynů výrobce.
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.

3.6.2 Validovaný postup čistění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční čistění ultrazvukem a dezinfekce ponořením	<ul style="list-style-type: none">■ Vhodný čistící kartáč■ Jednorázová stříkačka 20 ml■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čistění/dezinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitola Ruční čistění ultrazvukem a dezinfekce ponořením

Ruční čistění ultrazvukem a kartáčem a následně strojní alkalické čistění a tepelná dezinfekce

Odlíšné ruční předčistění:

- **Fáze I:** Produkt po dobu nejméně 5 minut zcela ponořte do studené vody a alespoň dvakrát zahýbejte pohyblivými součástmi. Přitom dbejte na to, aby byly všechny přístupné povrchy zvlhčeny.
- **Fáze II:** Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem pod tekoucí vodou tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky. Nefixovanými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při čistění pohybujte.
- **Fáze III:** Výrobek čistěte v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz) nejméně po dobu 15 minut. Zajistěte, aby byly všechny přístupné povrchy ponořeny a nedocházelo k akustickým stínům.

Mechanické čistění

- Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čistění (zabraňte vzniku oplachových stínů).
- Jednotlivé součásti s luminy a kanálky připojte přímo na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.
- Pracovní konce nechejte při čistění otevřené.
- Výrobek uložte na síto s otevřeným kloubem.

Kapitola Strojní čistění/dezinfekce s ručním předčistěním a podkapitola:

- Kapitola Ruční předčistění ultrazvukem a kartáčem
- Kapitola Strojní alkalické čistění a tepelná dezinfekce

3.7 Ruční čistění/dezinfekce

- Před ruční dezinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku dezinfekčního prostředku.
- Po ručním čistění/dezinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- V případě potřeby postup čistění/dezinfekce zopakujte.

3.7.1 Ruční čistění ultrazvukem a desinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čistění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	Desinfekce	PT (chladno)	5	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DEV: Zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

PT: Pokojov teplota

*Doporučeno: B Braun Stabimed fresh

- Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čistění a dezinfekce.

Fáze I

- Výrobek čistěte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čistění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

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

Fáze III

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

Fáze IV

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

Fáze V

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

3.8 Strojní čistění/dezinfekce s ručním předčistěním

Upozornění

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

Upozornění

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

3.8.1 Ruční předčistění ultrazvukem a kartáčem

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

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

*Doporučeno: B Braun Stabimed fresh

- Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čistění a dezinfekce.

Fáze I

- Výrobek čistěte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čistění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

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

3.8.2 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	<ul style="list-style-type: none">Koncentrát, alkalický:<ul style="list-style-type: none">pH ~ 13<5 % aniontové tenzidyPracovní roztok 0,5%<ul style="list-style-type: none">pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Tepelná desinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.9 Revize

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- Mokřý nebo vlhký výrobek vysušte.

3.9.1 Vizuální kontrola

- Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závěsy, dílky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašpích.
- U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřeбенé, silně poškrábané a odlomené díly.
- Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- Výrobek s úzkým dlouhým tvarem zkontrolujte, zda není zdeformován (zejména rotující nástroje).
- Zkontrolujte výrobek, zda není poškozen spirálový prvek.
- Zkontrolujte, zda nejsou poškozeny řezné hrany, zda jsou hladké, ostré, nevroubkované nebo nevykazují jiná poškození.
- Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepy, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- Poškozený výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.9.2 Funkční zkouška

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození výrobku (otěrem/korozí) v důsledku nedostatečného mazání olejem!

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

- Zkontrolujte fungování výrobku.
- Zkontrolujte, zda všechny pohyblivé součásti (např. závěsy, zámky/západky, posuvné části atd.) správně fungují.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- Nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.10 Balení

- Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- Výrobek se zámkem zafixujte otevřený nebo maximálně na první západce.
- Výrobek uložte na příslušné skladovací místo nebo do vhodného síťového koše. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- Síťové koše zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

3.11 Parní sterilizace

Upozornění

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

- Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace metodou frakcionovaného vakua
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C/doba působení 5 min
- Při současné sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

3.12 Skladování

- Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

4. Technický servis

⚠ POZOR

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

- Na výrobku neprovádějte změny.
- Pro servis a opravu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedených adresy.

5. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

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

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění o výrobky s ostrými hranami a/nebo špičaté výrobky!

- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku zajistěte, aby obal zabraňoval poranění o výrobek.

Upozornění

Výrobek musí být před likvidací zpracován provozovatelem, viz Validovaná metoda úpravy.

6. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA013858 2022-01 V6 Change No. AE0061441