

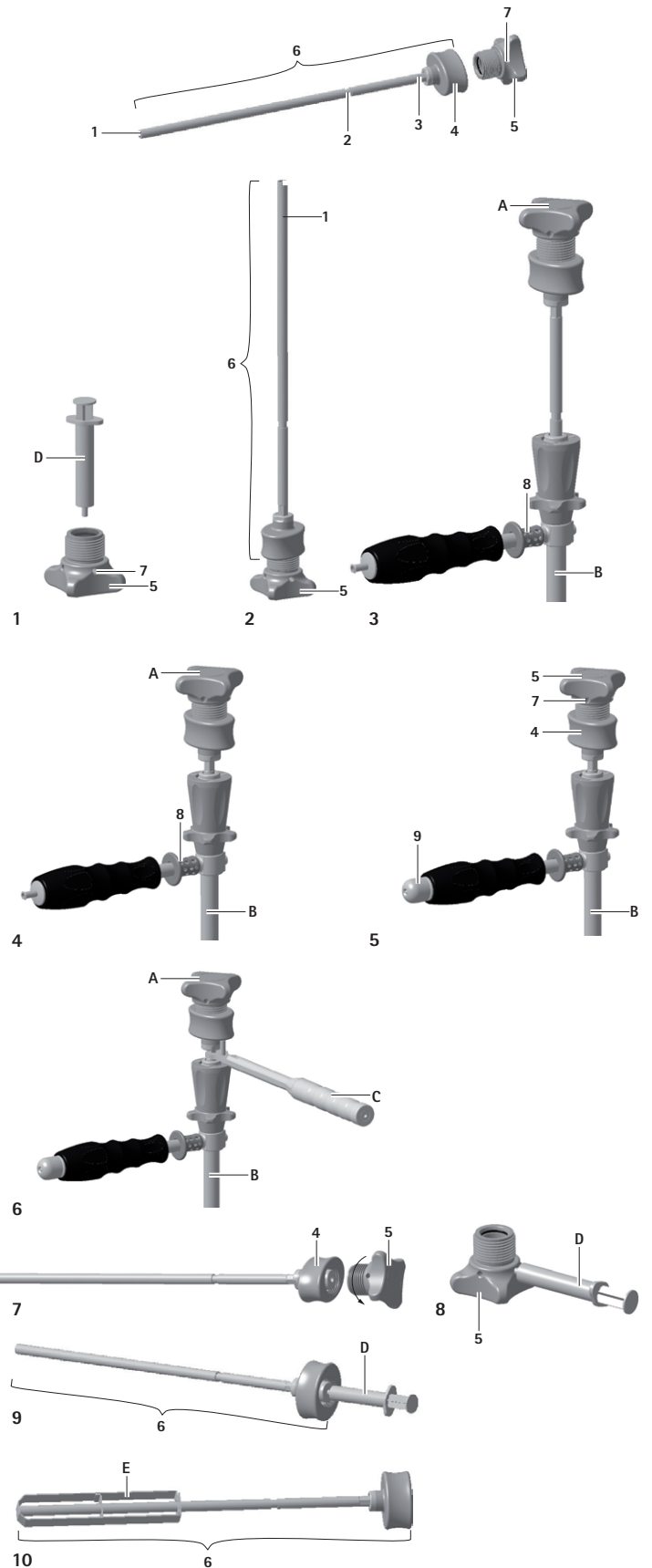
- GB** Instructions for use/Technical description
- USA** Hydrolift hydraulic Applicator Plus
- D** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
Hydrolift hydraulischer Applikator Plus
- F** Mode d'emploi/Description technique
Applicateur hydraulique Hydrolift Plus
- E** Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Aplicador hidraulico Plus Hydrolift
- I** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Hydrolift Applicatore idraulico Plus
- P** Instruções de utilização/Descrição técnica
Aplicador Plus hidráulico Hydrolift
- NL** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
Hydrolift hydraulische applicator plus
- S** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
Hydrolift hydraulisk applikator plus
- RUS** Инструкция по применению/Техническое описание
Hydrolift Гидравлический аппликатор Плюс
- CZ** Návod k použití/Technický popis
Hydraulický aplikátor Plus Hydrolift
- PL** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Aplikator hydrauliczny Hydrolift Plus
- SK** Návod na použitie/Technický opis
Hydrolift hydraulický aplikátor plus
- TR** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
Hydrolift hidrolik aplikatör Plus

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 013876 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57993



Aesculap®

Hydrolift hydraulic Applicator Plus

Legend

- 1 Working end
- 2 Groove
- 3 Hexagon
- 4 Counter torque
- 5 Pressure cylinder
- 6 High pressure tube
- 7 Hole for overpressure protection
- 8 Release ring
- 9 Cleaning rod

- A Hydrolift hydraulic Applicator Plus
- B Hydrolift insertion instrument for implants
- C Hydrolift torque wrench FW456R
- D Disposable syringe
- E Working end protection

Symbols on product and packages



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

Applicable to

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

Intended use

The hydraulic Applicator Plus is used for hydraulic distraction of the Hydrolift implant with sterile saline solution (NaCl 0.9 %) in conditions where bone quality is good to very good and the adjacent vertebral body end plates are intact.

Safe handling and preparation

CAUTION

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

- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- Read, follow, and keep the instructions for use.
- Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
- Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- Replace any damaged components immediately with original spare parts.
- To avoid damage to the working tip: Insert the product carefully into the Hydrolift implant inserter and slowly advance it until it engages with an audible click.

Safe operation



WARNING

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



WARNING

Risk of injury when using the product beyond the field of view!
► Apply the product only under visual control.



WARNING

Cytotoxic reaction or inflammation!
► Use only sterile saline solution (NaCl 0.9 %) to fill the pressure cylinder.
► Use only a sterile disposable syringe with a minimum volume of 5 ml to fill the pressure cylinder.

- Fill pressure cylinder 5 with sterile saline solution (NaCl 0.9 %) with 5 ml disposable syringe D, see Fig. 1.
- Screw pressure cylinder 5 into high pressure tube 6 until all the air has been removed from the tube. All the air has been removed from the high pressure tube 6 when liquid comes out of the working end 1, see Fig. 2.
- Ensure that cleaning rod 9 of the Hydrolift insertion instrument for implants B has been dismounted.
- Pull release ring 8 on Hydrolift insertion instrument for implants B and insert Hydrolift hydraulic Applicator Plus A, see Fig. 3.



CAUTION

Damage to the working end 1 and/or the Hydrolift implant if the Hydrolift hydraulic Applicator Plus is released when release ring 8 is activated!
► Hydrolift hydraulic Applicator Plus is then carefully pushed forward.

- Release release ring 8 on Hydrolift insertion instrument for implants B and carefully push forward Hydrolift hydraulic Applicator Plus A until it audibly engages, see Fig. 4.
- Screw in fully the axial clamping screw of the Hydrolift implant.
- Screw cleaning rod 9 of the Hydrolift insertion instrument for implants B into the handle, see Fig. 5.



WARNING

Risk of injury from the Hydrolift implant breaking into adjacent vertebral bodies!
Overdistraction of and/or damage to the internal dorsal fixator!
► Hydrolift Distract the implant under X-ray control.
► Do not lubricate the threaded parts.
► Observe the recalibration date on pressure cylinder 5 and send Hydrolift hydraulic Applicator Plus A for recalibration every 2 years.
► Do not use an aid to apply the screw-in torque (e.g. forceps, cloth), nor Hydrolift distraction forceps FW436R.
► Ensure that the bone quality is sufficient (no osteoporosis or damaged vertebral body end plates).
► Use the largest possible implant end plate geometry.
► Ensure opened end plate clamping to enable optimum end plate arrangement.



WARNING

Risk of injury from the Hydrolift implant slipping from adjacent vertebral bodies.
► Do not use Hydrolift distraction forceps FW436R.
► With one hand, hold counter torque 4 together with the clamping nut of the Hydrolift insertion instrument for implants B. With the second hand, activate pressure cylinder 5.



WARNING

Risk of injury from bursting of the pressure cylinder 5 due to forceful impact!
► To position Hydrolift implant, remove Hydrolift hydraulic Applicator Plus A from Hydrolift insertion instrument for implants B and use the impact cap.



CAUTION

Distraction of the Hydrolift implant not possible or not sufficient!
► Fully fill pressure cylinder 5 and remove all the air from it.
► Observe the recalibration date on pressure cylinder 5 and send Hydrolift hydraulic Applicator Plus A for recalibration every 2 years.
► Select the correct implant size.
► Open the axial clamping mechanism on the Hydrolift implant.
► Apply sufficient screw-in torque on pressure cylinder 5. When doing so, counter the screw-in torque of pressure cylinder 5 using counter torque 4 of the high pressure tube 6.

- To distract the Hydrolift implant, hold counter torque 4 of the high pressure tube 6 and screw in pressure cylinder 5 until the necessary distraction is achieved, see Fig. 5.

Note

One graduation mark on the pressure cylinder 5 corresponds to a distraction distance of 1 mm for the Hydrolift implant.

Note

The pressure cylinder 5 is fitted with an overpressure protection device, which prevents damage to the Hydrolift implant. If the overpressure protection device is triggered, steam exits the holes 7 on the pressure cylinder 5 and no higher torque can be applied on the pressure cylinder 5.



CAUTION

Damage to the Hydrolift implant (breakage of the axial clamping screw) or to the Hydrolift hydraulic Applicator Plus (breakage of the working end 1)!
► Do not use an aid (e.g. forceps, cloth) to apply the screw-in torque.

- To pre-lock the axial clamping mechanism of the Hydrolift implant, hold the handle of the Hydrolift insertion instrument for implants B and tighten counter torque 4 of the high pressure tube 6 hand-tight, see Fig. 5.



WARNING

Risk of damage due to dislocation of the Hydrolift implant!
► Select the correct implant size.
► Apply sufficient screw-in torque on pressure cylinder 5. When doing so, counter the screw-in torque of pressure cylinder 5 using counter torque 4 of the high pressure tube 6.
► Fully fill pressure cylinder 5 and remove all the air from it.
► Observe the recalibration date on pressure cylinder 5 and send Hydrolift hydraulic Applicator Plus A for recalibration every 2 years.

- To check the secure fit of the Hydrolift implant, pull on the Hydrolift insertion instrument for implants B.
- If the fit is too loose: Open the end plate clamping, distract again and re-lock end plate clamping.

Note

Also follow instructions for use TA012740.



WARNING

Risk of damage due to dislocation of the Hydrolift implant!
► Counter the torque using counter torque of the Hydrolift insertion instrument for implants.



CAUTION

Damage to the Hydrolift implant (breakage of the axial clamping screw) or to the Hydrolift hydraulic Applicator Plus (breakage of the working end 1) due to too great tightening torque!
Correction loss due to too low tightening torque!
► Use torque wrench FW456R only.
► Observe the recalibration date on the torque wrench FW456R and send it for recalibration every 2 years.
► Apply torque slowly until release.
► Hold the torque wrench FW456R only in the area of the grip.

- Lock axial clamping of the Hydrolift implant with Hydrolift torque wrench FW456R 12 Nm, see Fig. 6.



WARNING

Risk of damage due to dislocation of the Hydrolift implant!
► Counter the torque using counter torque of the Hydrolift insertion instrument for implants.



CAUTION

Damage to the Hydrolift implant (breakage of the end plate) or to the 5-Nm torque wrench due to too great tightening torque!
Correction loss due to too low tightening torque!
► Use torque wrench FW455R only.
► Apply torque slowly until the arrows are facing each other.

- Lock the end plate clamping with the 5-Nm torque wrench.
- Unscrew cleaning rod 9.
- Pull release ring 8 on Hydrolift insertion instrument for implants B and remove Hydrolift hydraulic Applicator Plus A.

Disassembling

- ▶ Unscrew pressure cylinder 5 from counter torque 4 counterclockwise, see Fig. 7.

Note

If the pressure cylinder 5 cannot be unscrewed from the counter torque 4, use Hydrolift torque wrench FW456R to apply counter force on the hexagon 3.

Assembling

- ▶ Fill pressure cylinder 5 with sterile saline solution (NaCl 0.9 %) with 5 ml disposable syringe D, see Fig. 1.
- ▶ Screw pressure cylinder 5 into high pressure tube 6 until all the air has been removed from the tube. All the air has been removed from the high pressure tube 6 when liquid comes out of the working end 1, see Fig. 2.

Validated reprocessing procedure

General safety instructions

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

The recommended chemistry was used for validation.

Note

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

Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see also the Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>

The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

General information

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

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

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

Additional drying, if necessary.

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

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

Disassembling the product before carrying out the reprocessing procedure

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

Preparations at the place of use

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

Preparation before cleaning

- ▶ Dismantle the product prior to cleaning, see Disassembling.
- ▶ Rinse non-visible surfaces of the pressure cylinder 5 with disposable syringe D, see Fig. 8.
- ▶ Rinse non-visible surfaces of the high pressure tube 6 with disposable syringe D, see Fig. 9.

Cleaning/disinfection

Product-specific safety notes on the reprocessing procedure



CAUTION

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

- ▶ Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions which
 - are approved for use, for example, on aluminum, plastic materials, and high-grade steel,
 - do not attack softeners (e.g. in silicone).
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum permissible cleaning temperature of 90 °C.

Validated cleaning and disinfection procedure

For mechanical cleaning:

Note

Use appropriate (neutral, enzymatic and mild-alkaline) detergents on this product with PEEK and EPDM components.

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection	<ul style="list-style-type: none">■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air Pressure cylinder 5 <ul style="list-style-type: none">■ Large hole (∅ 18 mm)<ul style="list-style-type: none">– e.g. cleaning brush set TA009800: Total length no. 1: 100 mm; Edging length no. 1: 60 mm; Edging ∅ No. 1: 12 mm■ Small holes (∅ 4 mm)<ul style="list-style-type: none">– e.g. cleaning brush set TA009800: Total length no. 2: 100 mm; Edging length no. 2: 60 mm; Edging ∅ No. 2: 3.8 mm– 10 ml disposable syringe with Luer-cone High pressure tube 6 <ul style="list-style-type: none">■ Small inner holes (∅ 1.7 mm)<ul style="list-style-type: none">– e.g. cleaning brush TE654202: Total length: 260 mm; Edging length 20 mm; Edging ∅: 2.5 mm– 10 ml disposable syringe with Luer-cone■ Thread of counter torque<ul style="list-style-type: none">– e.g. cleaning brush TA006874: Total length: 175 mm; Edging length: 30 mm; Edging ∅: 5.5 mm	Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-chapter: <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	<ul style="list-style-type: none">■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots).■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.■ Keep working ends open for cleaning.■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air Pressure cylinder 5 <ul style="list-style-type: none">■ Large hole (∅ 18 mm)<ul style="list-style-type: none">– e.g. cleaning brush set TA009800: Total length no. 1: 100 mm; Edging length no. 1: 60 mm; Edging ∅ No. 1: 12 mm■ Small holes (∅ 4 mm)<ul style="list-style-type: none">– e.g. cleaning brush set TA009800: Total length no. 2: 100 mm; Edging length no. 2: 60 mm; Edging ∅ No. 2: 3.8 mm– 10 ml disposable syringe with Luer-cone High pressure tube 6 <ul style="list-style-type: none">■ Small inner holes (∅ 1.7 mm)<ul style="list-style-type: none">– e.g. cleaning brush TE654202: Total length: 260 mm; Edging length 20 mm; Edging ∅: 2.5 mm– 10 ml disposable syringe with Luer-cone■ Thread of counter torque<ul style="list-style-type: none">– e.g. cleaning brush TA006874: Total length: 175 mm; Edging length: 30 mm; Edging ∅: 5.5 mm	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-chapter: <ul style="list-style-type: none">■ Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

Manual cleaning/disinfection

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

Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

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

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

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

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

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

Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

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

D-W: Drinking water
 RT: Room temperature
 *Recommended: BBraun Stabimed

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

Phase I

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

Phase II

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

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrate, alkaline: <ul style="list-style-type: none"> - pH = 13 - <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % working solution <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.

Inspection, maintenance and checks



Risk of injury from overdistraction, bursting of the pressure cylinder, insufficient or impossible distraction of the Hydrolift implant, Damage to the internal dorsal fixator or risk of Hydrolift implant breaking into adjacent vertebral bodies!

- ▶ Observe the recalibration date on the pressure cylinder.
- ▶ Comply with the recalibration interval of 2 years.
- ▶ After each cleaning cycle, inspect the pressure cylinder for any damage.



Overdistraction, migration or damage of/to the dorsal screw/rod system!

- ▶ Do not lubricate the threaded parts.

- ▶ Allow the product to cool down to room temperature.
- ▶ After each complete cleaning, disinfecting and drying cycle, check that the product is dry, clean, operational, and free of damage (e.g. broken insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components).
- ▶ Dry the product if it is wet or damp.
- ▶ Repeat cleaning and disinfection of products that still show impurities or contamination.
- ▶ Check that the product functions correctly.
- ▶ Check the recalibration date and if necessary send the instrument to the Aesculap Technical Service for recalibration, see Technical Service. The recalibration interval is 2 years.
- ▶ Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical Service.
- ▶ Assemble dismountable products, see Assembling.
- ▶ Check compatibility with the associated products (Hydrolift insertion instrument for implants FW453R).

Packaging

- ▶ Protect product with fine working end accordingly, e.g. by mounting a working end protection E on high pressure tube 6, see Fig. 10.
- ▶ Pack trays appropriately for the intended sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage.

Steam sterilization

Note
 The product may only be sterilized when dismantled.

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

Sterilization for the US market

- Aesculap advises against sterilizing the device by flash sterilization or chemical sterilization.
 - Sterilization may be accomplished by a standard prevacuum cycle in a steam autoclave.
- To achieve a sterility assurance level of 10⁻⁶, Aesculap recommends the following parameters:

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

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

WARNING for the US market

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

Storage

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

Technical Service



Risk of injury and/or malfunction!

- ▶ Do not modify the product.

- ▶ For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

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

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

Service addresses

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Or in the US:

Aesculap Implant Systems LLC

Attn. Aesculap Technical Services

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042

Aesculap Repair Hotline

Phone: +1 (800) 214-3392

Fax: +1 (314) 895-4420

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

Accessories/Spare parts

Art. no.	Designation
FW435803	Working end protection

Disposal

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

Incineration of the product, its components and its packaging produces harmless residues.

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

Aesculap Implant Systems LLC

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034,

USA

TA-Nr. 013876 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57993

Legenda

- 1 Pracovní konec
- 2 Matice
- 3 Šestihran
- 4 Antirotační páka
- 5 Tlakový válec
- 6 Vysokotlaká trubka
- 7 Otvor - jistění proti přetlaku
- 8 Odblokovací kroužek
- 9 Čistící tyčka

- A Hydrolift hydraulický aplikátor Plus
 B Hydrolift nástroj k nasazování implantátů
 C Hydrolift momentový klíč FW456R
 D Jednorázová stříkačka
 E Ochrana pracovního konce

Symboly na produktu a na balení



Pozor, všeobecný varovný symbol
 Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

Rozsah platnosti

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

Účel použití

Hydraulický aplikátor Plus je určen k hydraulické distrakci implantátu Hydrolift s použitím sterilního roztoku chloridu sodného (NaCl 0,9 %) při dobré až velmi dobré kvalitě kostí a nenarušenosti přilehlých meziobratlových plotének.

Bezpečná manipulace a příprava k použití

- ▶ Výrobek a příslušenství smíjí provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- ▶ Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- ▶ Výrobek používejte pouze k určenému účelu použití, viz Účel použití.
- ▶ Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojevě).
- ▶ Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- ▶ Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda neobsahuje: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřebené a odložené části.
- ▶ Nikdy nepoužívejte poškozený nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.
- ▶ Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.
- ▶ Aby se předešlo poškozením na pracovním konci: Zaveďte opatrně výrobek držáku implantátu Hydrolift a posuňte jej pomalu dopředu až do slyšitelného zaklapnutí.

Obsluha



VAROVÁNÍ

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



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!
 ▶ Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí cytologické reakce nebo zánětu!
 ▶ K plnění tlakového válce používejte výhradně sterilní fyziologický roztok (NaCl 0,9 %).
 ▶ K plnění tlakového válce používejte výhradně jednorázovou stříkačku s minimálním objemem 5 ml.

- ▶ Naplňte tlakový válec 5 sterilním fyziologickým roztokem (NaCl 0,9 %) 5 ml jednorázovou stříkačkou D, viz Obr. 1.
- ▶ Zašroubujte tlakový válec 5 do vysokotlaké trubky 6 až do odvodušnění. Vysokotlaká trubka 6 je odvodušněná, když z pracovního konce 1 vychází kapalina, viz Obr. 2.
- ▶ Zajistěte, aby byla čistící tyčka 9 Hydrolift nástroje k zavádění implantátů B odmontována.
- ▶ Zatáhněte za odblokovací kroužek 8 na nástroji k zavádění implantátů Hydrolift B a nasuňte hydraulický aplikátor Hydrolift Plus A, viz Obr. 3.



POZOR

Nebezpečí poškození pracovního konce 1 a/nebo implantátu Hydrolift v důsledku uvolnění hydraulického aplikátoru Hydrolift Plus při spuštěném odblokovacím kroužku 8!
 ▶ Hydraulický aplikátor Hydrolift Plus opatrně posuňte dopředu.

- ▶ Uvolněte odblokovací kroužek 8 na nástroji k zavádění implantátů Hydrolift B a opatrně nasuňte hydraulický aplikátor Hydrolift Plus A do slyšitelného zaklapnutí, viz Obr. 4.
- ▶ Zcela zašroubujte osový svěrný šroub implantátu Hydrolift.
- ▶ Zašroubujte čistící tyčku 9 nástroje Hydrolift k zavádění implantátů B do rukojeti, viz Obr. 5.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku vklínění implantátu Hydrolift do přilehlého obratle!

- Nebezpečí nadměrné distrakce a poškození dorzálního fixačního prvku zevnitř!**
- ▶ Distrahujte implantát Hydrolift pod rentgenovou kontrolou.
 - ▶ Závítové díly neolejujte.
 - ▶ Dbejte na datum příští kalibrace na tlakovém válci 5 a hydraulický aplikátor Hydrolift Plus A posílejte jedenkrát za 2 roky k překalibrování.
 - ▶ Nepoužívejte pomocné prostředky k aplikaci kroutícího momentu (např. kleště, hadry) ani distrakční kleště Hydrolift FW436R.
 - ▶ Zajistěte, aby byla kvalita kostí dostatečná (bez osteoporózy nebo poranění koncových meziobratlových plotének).
 - ▶ Použijte pokud možno velko geometrii implantát-krycí destičky.
 - ▶ Zajistěte otevřené ukotvení koncové destičky pro umožnění optimální délky krycí destičky.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku sesmeknutí implantátu Hydrolift ze sousedních obratlů!

- ▶ Nepoužívejte distrakční kleště Hydrolift FW436R.
- ▶ Podržte jednou rukou antirotační páku 4 společně s upínací maticí nástroje k zavádění Hydrolift pro implantáty B. Druhou rukou stiskněte tlakový válec 5.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí tlakového válce 5 při násilné manipulaci!

- ▶ Při polohování implantátů Hydrolift sejměte hydraulický aplikátor Hydrolift Plus A z nástroje k zavádění Hydrolift pro implantáty B a použijte dorazovou krytku.



POZOR

Zaklínění implantátu Hydrolift není možné nebo není dostatečné!

- ▶ Tlakový válec 5 zcela naplňte a odvodušněte.
- ▶ Dbejte na datum příští kalibrace na tlakovém válci 5 a hydraulický aplikátor Hydrolift Plus A posílejte jedenkrát za 2 roky k překalibrování.
- ▶ Zvolte správnou velikost implantátů.
- ▶ Otevřete osové upnutí na implantátu Hydrolift.
- ▶ Aplikujte na tlakový válec 5 dostatečně velký kroutící moment. Přitom šroubovací moment tlakového válce 5 přidrže pomocí antirotační páky 4 vysokotlaké trubky 6.

- ▶ Pro zaklínění implantátu Hydrolift přidrže antirotační páku 4 vysokotlaké trubky 6 a tlakový válec 5 zašroubujte až do nezbytné distrakce, viz Obr. 5.

Upozornění

Dělicí ryska na tlakovém válci 5 odpovídá dráze distrakce 1 mm na implantátu Hydrolift.

Upozornění

Tlakový válec 5 je opatřen jistěním proti přetlaku, které brání poškození implantátu Hydrolift. Když se spustí jistění proti přetlaku, vystupuje vodní pára z otvorů 7 na tlakovém válci 5 a na tlakový válec 5 nelze aplikovat větší kroutící moment.



POZOR

Nebezpečí poškození implantátu Hydrolift (prasknutí osového upínacího šroubu) nebo hydraulického aplikátoru Hydrolift (prasknutí pracovního konce 1)!
 ▶ K aplikaci kroutícího momentu nepoužívejte žádné pomocné prostředky (např. kleště, hadry).

- ▶ K předběžnému zablokování osového upnutí implantátu Hydrolift přidrže rukojeť nástroje k zavádění Hydrolift pro implantáty B a antirotační páku 4 vysokotlaké trubky 6 dotáhněte rukou, viz Obr. 5.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu v důsledku dislokace implantátu Hydrolift!

- ▶ Zvolte správnou velikost implantátů.
- ▶ Aplikujte na tlakový válec 5 dostatečně velký kroutící moment. Přitom šroubovací moment tlakového válce 5 přidrže pomocí antirotační páky 4 vysokotlaké trubky 6.
- ▶ Tlakový válec 5 zcela naplňte a odvodušněte.
- ▶ Dbejte na datum příští kalibrace na tlakovém válci 5 a hydraulický aplikátor Hydrolift Plus A posílejte jedenkrát za 2 roky k překalibrování.

- ▶ Vyzkoušejte, zda implantát Hydrolift pevně sedí, zatáhnutím za nástroj k zavádění Hydrolift pro implantáty B.
- ▶ Pokud sedí příliš volně: Otevřete upnutí koncové destičky, proveďte následnou distrakci a upnutí koncové destičky opět zablokujte.

Upozornění

Dále dodržujte návod k použití TA012740.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu v důsledku dislokace implantátu Hydrolift!

- ▶ Kroutící moment přidrže pomocí antirotační páky nástroje k nasazování Hydrolift pro implantáty.



POZOR

Nebezpečí poškození implantátu Hydrolift (prasknutí osového upínacího šroubu) nebo hydraulického aplikátoru Hydrolift (prasknutí pracovního konce 1) v důsledku příliš velkého dotahovacího momentu!

- Nebezpečí ztráty korekce v důsledku příliš malého dotahovacího momentu!**
- ▶ Používejte výhradně momentový klíč FW456R.
 - ▶ Dbejte na datum příští kalibrace momentového klíče FW456R a každé 2 rpyk jej zašlete k překalibrování.
 - ▶ Aplikujte kroutící moment pomalu do uvolnění.
 - ▶ Momentový klíč FW456R vždy uchopte pouze v oblasti rukojeti.

- ▶ Zablokujte axiální upnutí implantátu Hydrolift momentovým klíčem Hydrolift FW456R 12 Nm, viz Obr. 6.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu v důsledku dislokace implantátu Hydrolift!

- ▶ Kroutící moment přidrže pomocí antirotační páky nástroje k nasazování Hydrolift pro implantáty.



POZOR

Nebezpečí poškození implantátu Hydrolift (zlomení koncové destičky) nebo 5 Nm momentového klíče v důsledku příliš velkého dotahovacího momentu!

- Nebezpečí ztráty korekce v důsledku příliš malého dotahovacího momentu!**
- ▶ Používejte výhradně momentový klíč FW455R.
 - ▶ Pomalu aplikujte kroutící moment do okamžiku, kdy budou obě šipky proti sobě.

- ▶ Upnutí koncové destičky zablokujte 5 Nm momentovým klíčem.
- ▶ Vyšroubujte čisticí tyčku 9.
- ▶ Zatahňte za odblokovací kroužek 8 na nástroji k zavádění implantátů Hydrolift B a vytáhněte hydraulický aplikátor Hydrolift Plus A.

Demontáž

- ▶ Vyšroubujte tlakový válec 5 proti směru hodinových ručiček z antirotační páky 4, viz Obr. 7.

Upozornění

Pokud nelze tlakový válec 5 vyšroubovat z antirotační páky 4, přidržte momentový klíč Hydrolift FW456R za šestihran 3.

Montáž

- ▶ Naplňte tlakový válec 5 sterilním fyziologickým roztokem (NaCl 0,9 %) 5 ml jednorázovou stříkačkou D, viz Obr. 1.
- ▶ Zašroubujte tlakový válec 5 do vysokotlaké trubky 6 až do odvodušnění. Vysokotlaká trubka 6 je odvodušněná, když z pracovního konce 1 vychází kapalina, viz Obr. 2.

Validovaná metoda úpravy

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

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

Upozornění

Aktuální informace k opakovanému použití a materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. uplněné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu). Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čisticích 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 chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené 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 čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- ▶ Další podrobné informace o hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org, odstavec „Veröffentlichungen Rote Broschüre/Publikace Červená brožura – Pěče o nástroje“.

Demontáž před provedením postupu úpravy

- ▶ Výrobek ihned po použití demontujte podle návodu.

Příprava na místě použití

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

Příprava před čištěním

- ▶ Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.
- ▶ Neviditelné povrchy tlakového válce 5 opláchněte jednorázovou stříkačkou D, viz Obr. 8.
- ▶ Neviditelné povrchy vysokotlaké trubky 6 opláchněte jednorázovou stříkačkou D, viz Obr. 9.

Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



POZOR

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

- ▶ Používejte čisticí a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
 - které jsou povolené např. pro hliník, plasty, ušlechtilou ocel,
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Nepřekračujte maximální přípustnou teplotu čištění 90 °C.

Validovaný postup čištění a desinfekce

Při strojním čištění:

Upozornění

Pro tento výrobek s komponentami z PEEK a EPDM je zapotřebí použít vhodné čisticí prostředky (neutrální, enzymatické nebo slabě alkalické čisticí prostředky).

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
<p>Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stlačený vzduch <p>Tlakový válec 5</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Velký otvor (Ø 18 mm) <ul style="list-style-type: none"> – např. sada čisticích kartáčků TA009800 celková délka č. 1: 100 mm; délka osazení č. 1: 60 mm; Ø osazení č. 1: 12 mm ■ Malý otvor (Ø 4 mm) <ul style="list-style-type: none"> – např. sada čisticích kartáčků TA009800 celková délka č. 2: 100 mm; délka osazení č. 2: 60 mm; Ø osazení č. 2: 3,8 mm – Jednorázová stříkačka 10 ml s kónusem Luer <p>Vysokotlaká trubka 6</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Malý vnitřní otvor (Ø 1,7 mm) <ul style="list-style-type: none"> – např. čisticí kartáček TE654202: Celková délka: 260 mm; délka osazení 20 mm; Ø osazení: 2,5 mm – Jednorázová stříkačka 10 ml s kónusem Luer ■ Závity antirotační páky <ul style="list-style-type: none"> – např. čisticí kartáček TA006874: Celková délka: 175 mm; délka osazení: 30 mm; Ø osazení: 5,5 mm 	<p>Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením
<p>Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem a následně strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku. ■ Pracovní konce udržujte při čištění otevřené. ■ Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stlačený vzduch <p>Tlakový válec 5</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Velký otvor (Ø 18 mm) <ul style="list-style-type: none"> – např. sada čisticích kartáčků TA009800 celková délka č. 1: 100 mm; délka osazení č. 1: 60 mm; Ø osazení č. 1: 12 mm ■ Malý otvor (Ø 4 mm) <ul style="list-style-type: none"> – např. sada čisticích kartáčků TA009800 celková délka č. 2: 100 mm; délka osazení č. 2: 60 mm; Ø osazení č. 2: 3,8 mm – Jednorázová stříkačka 10 ml s kónusem Luer <p>Vysokotlaká trubka 6</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Malý vnitřní otvor (Ø 1,7 mm) <ul style="list-style-type: none"> – např. čisticí kartáček TE654202: Celková délka: 260 mm; délka osazení 20 mm; Ø osazení: 2,5 mm – Jednorázová stříkačka 10 ml s kónusem Luer ■ Závity antirotační páky <ul style="list-style-type: none"> – např. čisticí kartáček TA006874: Celková délka: 175 mm; délka osazení: 30 mm; Ø osazení: 5,5 mm 	<p>Kapitola Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Ruční čištění/desinfekce

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

Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

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

PV: Pitná voda

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

PT: Pokojov teplota

*Doporučen: BBraun Stabimed

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

Fáze I

- ▶ Výrobek čistíte 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 čistíte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

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

Fáze III

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

Fáze IV

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

Fáze V

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

Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

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

Upozornění

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

Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	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

*Doporučen: BBraun Stabimed

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

Fáze I

- ▶ Výrobek čistíte 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 čistíte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

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

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

PV: Pitná voda

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

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

Kontrola, údržba a zkoušky



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nadměrné distrakce, prasknutí tlakového válce, nedostatečného zaklinění nebo nemožnosti zaklinění implantátu Hydrolift, poškození dorzálního fixačního prvku zevnitř nebo průniku implantátu Hydrolift do sousedního obrátel!

- ▶ Dbejte na datum příští kalibrace na tlakovém válci.
- ▶ Dodržujte interval kalibrace 2 roky.
- ▶ Tlakový válec po každém čištění zkontrolujte, zda není poškozený.



POZOR

Nebezpečí nadměrné distrakce, migrace nebo poškození systému dorzálních šroubů a tyček!

- ▶ Závitové díly neolejujte.

- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Výrobek po každém čištění, desinfekci a vysušení zkontrolujte: uschnutí, čistotu, funkci a poškození, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozbité, prasklé, opotřeбенá a ulomené části.
- ▶ Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.
- ▶ Znečištěný výrobek znovu vyčistěte a desinfikujte.
- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ Zkontrolujte datum příští kalibrace a popř. předejte nástroj k překalibrování technickému servisu Aesculap, viz Technický servis.
Interval pro překalibrování činí 2 roky.
- ▶ Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.
- ▶ Rozložitelný výrobek smontujte, viz Montáž.
- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky (nástroj k nasazování Hydrolift pro implantáty FW453R).

Balení

- ▶ Výrobek s jemným pracovním koncem odpovídajícím způsobem chraňte, např. montáží krytu pracovního konce E na vysokotlakou trubku 6, viz Obr. 10.
- ▶ Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

Parní sterilizace

Upozornění

Výrobek se smí sterilizovat pouze v rozebraném stavu.

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

Skladování

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

Technický servis



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

► Na výrobku neprovádějte změny.

► V otázkách servisu a oprav se obraťte na své národní zastoupení B. Braun/Aesculap.
Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.
Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu nároků ze záruky a také případných schválení.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedených adres.

Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Název
FW435803	Ochranný kryt pracovního konce

Likvidace

► Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy!
Při spalování výrobku, jeho komponent a obalu vznikají nežádavé zbytky.

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA-Nr. 013876 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57993