

en	Instructions for use/Technical description Revision instruments and 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.aesculapimplantsystem-sifus.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 Revisionsinstrumente und Sprezzangen
fr	Mode d'emploi/Description technique Instruments de révision et pinces d'écartement
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Instrumental de revisión y pinzas de tracción
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Strumenti di revisione e pinze divaricatrici
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica Instrumentos de revisão e pinças de distração
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving Revisie-instrumenten en spreidtangen
da	Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse Revisionsinstrumenter og distraktionstænger
nb	Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse Revisjonsinstrumenter og distraktor
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning Revisionsinstrument och spridartänger
fi	Käyttöohje/Tekninen kuvaus Revisioinstrumentit ja distraktiopihdit
et	Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus Revisiooniiinstrumentid ja distraksioonitangid
lv	Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts Revizijas instrumenti un distrakcijas kņabļes
lt	Naudojimo instrukcija/techninis aprašas Revizijos instrumentai ir distrakcijos žnyplės
ru	Инструкция по применению/Техническое описание Инструменты для проведения ревизии и distractionные щипцы
cs	Návod k použití/Technický popis Revizní nástroje a distrační kleště
pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny Przyrządy rewizyjne i szczypce dystrykcyjne
sk	Návod na použitie/Technický opis Revizné nástroje a rozťahovacie klešte
hu	Használati útmutató/Műszaki leírás Revizíós szerszámok és disztrakciós fogók
sl	Navodila za uporabo/Tehnični opis Revizijski instrumenti in distrakcijske klešče
hr	Upute za uporabu/Tehnički opis Instrumenti za reviziju i klješta za distrakciju
ro	Manual de utilizare/Descriere tehnică Instrumente de revizuire și forcepsuri de distractare
bg	Употреба за употреба/Техническо описание Ревизионни инструменти и разтягащи форцепси
tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama Revizyon ekipmanları ve distraksiyon pensleri
el	Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή Εργαλεία αναθεώρησης και διατακτική λαβίδα

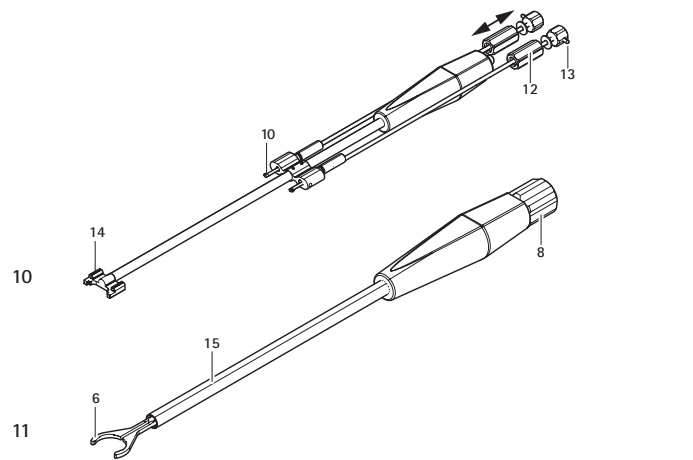
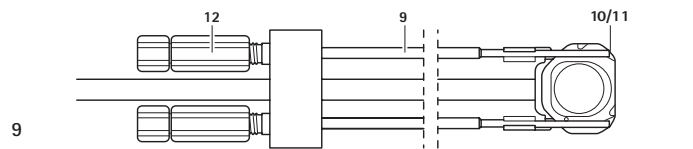
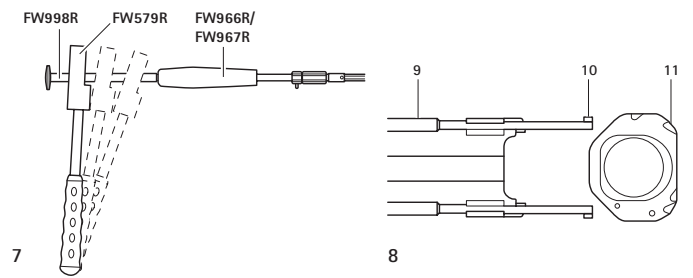
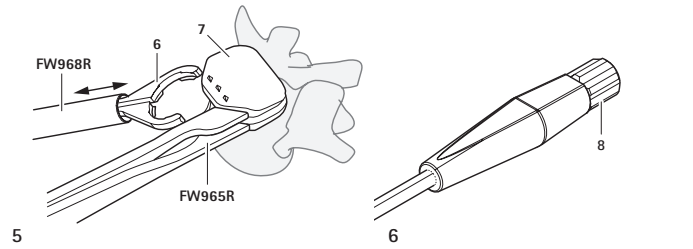
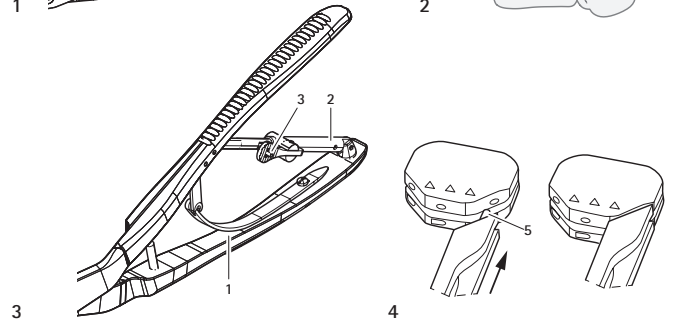
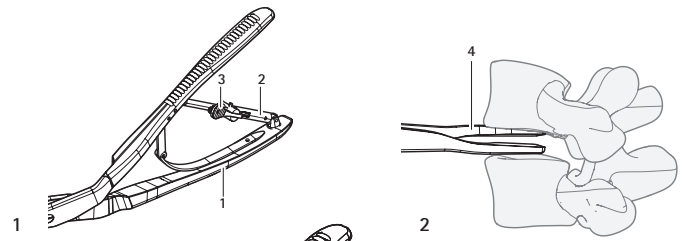
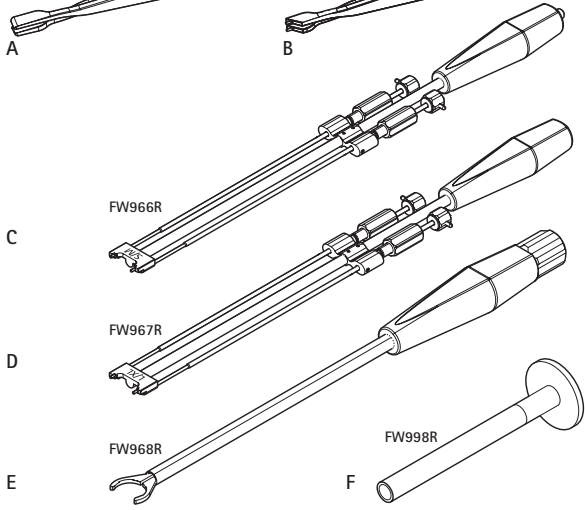
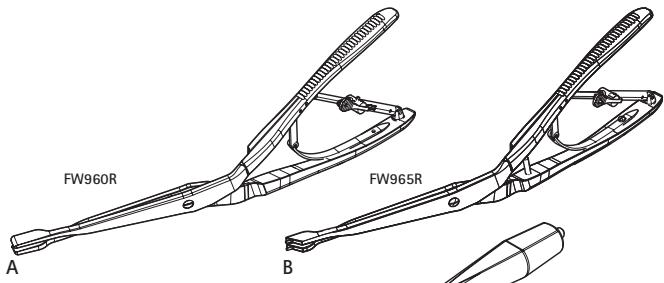
B | BRAUN

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

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA011904 2022-02 Change No. AE0061406





Legend

- A activL angled distraction forceps FW960R
- B activL angled revision distraction forceps FW965R
- C activL revision instrument for endplates FW966R; size S/M
- D activL revision instrument for endplates FW967R; size L/XL
- E activL revision instrument for PE inlay FW968R
- F activL handle for revision instrument FW998R
- 1 Handle parts
- 2 Lock
- 3 Locking lever
- 4 Working tip
- 5 Pins
- 6 Jaw piece
- 7 Endplates
- 8 Adjustment knob
- 9 Anchoring rods
- 10 Hook
- 11 Recesses
- 12 Lock nut
- 13 Pins
- 14 Slots
- 15 Tubular shaft

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 activL revision instruments and distraction forceps.

Note

The applicable CE mark for the product can be seen on the label or packaging of the product.

Note

Instructions for use and further information about B. Braun / AESCULAP products can be found on the B. Braun eIFU website 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:

⚠ DANGER

Indicates a possible threat of danger. If not avoided, death or serious injury may result.

⚠ 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 activL revision instruments and distraction forceps are used for the distraction/mobilization of two adjacent lumbar vertebral bodies or prostheses plates, as well as for the repositioning and revision of activL intervertebral disk prostheses.

activL angled distraction forceps FW960R

The activL angled distraction forceps is used for the distraction/mobilization of two adjacent vertebral bodies.

activL angled revision distraction forceps FW965R

The activL angled revision distraction forceps is used for distracting the two activL metal plates of an implanted activL prosthesis in order to remove the PE inlay in corrective surgery.

activL revision instrument for endplates FW966R/FW967 and handle FW998R

The activL revision instrument for endplates and the corresponding handle are used for the repositioning and revision of activL intervertebral disk prostheses.

activL revision instrument for PE inlay FW968R

The activL revision instrument for PE inlay is used for the revision of the activL PE inlay.

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

Use of the activL revision instruments and distraction forceps requires precise knowledge about spine surgery and the stabilization and biomechanical situation at the spine.

Surgical application of the activL revision instruments and distraction forceps is described in detail in the associated operating manual.

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

⚠ 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.

2.3.1 Distracting/mobilizing vertebral bodies with the activL angled distraction forceps FW960R

⚠ DANGER

Risk of fracture of the vertebral body endplates and/or injury to surrounding structures due to overdistraction!

- ▶ Apply proper care when distracting.
- ▶ Avoid excessive distraction.

⚠ CAUTION

Damage to the product caused by actuation of the locking lever!

- ▶ To release lock 2, gently press the handle parts 1 together and actuate locking lever 3.

Note

Mobilization of the intervertebral disk space is a critical process and should be performed under X-ray control.

Note

The intervertebral space distraction is often wedge-shaped. Sufficient load relief in the posterior intervertebral disk space is required so that parallel distraction can be performed over the entire intervertebral space.

- ▶ Insert the working end 4 into the intervertebral space, see Fig. 2. When doing so, ensure that the instrument is pushed as dorsally as possible into the intervertebral disk space.
- ▶ Distract/mobilize the distraction forceps FW960R by pressing the handle parts 1 together as required.

Note

Lock 2 engages automatically when handle parts 1 are released.

2.3.2 Removing the activL angled distraction forceps FW960R

- ▶ Gently press the handle parts 1 together and actuate locking lever 3, see Fig. 1. This releases the lock 2 of the distraction forceps FW960R.

2.3.3 Applying the activL angled revision distraction forceps FW965R

⚠ DANGER

Injury to surrounding blood vessels and soft tissue!

Damage to the product or to the activL disk prosthesis!

- ▶ To protect the blood vessels, always use a retractor in conjunction with this product.
- ▶ Always insert the product into the two holes at the right-hand side of the prosthesis.

⚠ CAUTION

Damage to the product caused by actuation of the locking lever!

- ▶ To release the lock, gently press the handle parts together and actuate locking lever 3.

- ▶ Insert pins 5 of the distraction forceps FW965R into the holes on the right-hand side of the implant, see Fig. 4.
- ▶ Distract the distraction forceps FW965R by pressing the handle parts 1 together as required.

Note

Lock 2 engages automatically when handle parts 1 are released.

2.3.4 Removing the activL angled revision distraction forceps FW965R

- ▶ Gently press the handle parts 1 together and actuate locking lever 3, see Fig. 3. This releases the lock 2 of the distraction forceps FW965R.

2.3.5 Removing the PE inlay with activL revision instrument for PE inlay FW968R from the intervertebral disk prosthesis

- ▶ Insert the jaw part 6 of the revision instrument FW968R between the two endplates 7 of the intervertebral disk prosthesis, see Fig. 5. Ensure the following:
 - The orientation of the revision instrument FW968R in the caudal direction corresponds with the "caudal" marking on the revision instrument.
 - The edges of the jaw part 6 are pointing in the direction of the inferior endplates.
- ▶ Push the revision instrument along the lower endplate, until the jaw part 6 engages on the PE inlay.
- ▶ Turn the adjustment knob 8 clockwise to fix the PE inlay in place on jaw part 6, see Fig. 6.
- ▶ Lift the revision instrument FW968R with fixated PE inlay over the edge of the inferior endplate and remove from the endplate by pulling in the anterior direction.
- ▶ To remove the PE inlay from the revision instrument FW968R:
 - Rotate the adjustment knob 8 in a counterclockwise direction.
 - Pull the PE inlay from the jaw part 6.

2.3.6 Reposition/remove endplates with activL revision instrument for endplates FW966R/FW967R

⚠ DANGER

Risk of injury to nerves and surrounding structures due to uncontrolled posterior pressure of the hooks of the anchoring rods!

- ▶ Apply proper care when manipulating the anchoring rods.
- ▶ Do not apply excessive pressure.

- ▶ Screw handle FW998R onto handpiece of revision instrument FW966R/FW967R, see Fig. 7.

Note

The pins 13 on the screw connection of the anchoring rods of the revision instrument will point in the same direction as the corresponding hooks on the front part.

Note

In case of an incomplete revision of the implant, the endplates are removed one after another. The slotted hammer is also used for the revision procedure.

Note

The endplates can grow into and adhere strongly to the vertebral bodies. This can considerably complicate the revision procedure. If the revision is of a prosthesis implanted a number of years ago, the endplates may need to be removed from the intervertebral body with a chisel or elevator prior to using the revision instrument.

- ▶ Turn the anchoring rods 9 so that both hooks 10 are pointing outwards, see Fig. 8.
- ▶ Push the revision instrument FW966R/FW967R between the endplates. When doing so, ensure that the hooks reach over the posterior edges of the plates.
- ▶ Turn both anchoring rods 9 90° in the direction of the plate to be removed.
- ▶ Pull back the anchoring rods 9. When doing so, ensure that the anchoring rods engage securely in the recesses 11 on the posterior side of the plate, see Fig. 9.
- ▶ Fix the anchoring rods 9 in place by turning the lock nut 12 counterclockwise. When doing so, hold the anchoring rods so that they cannot turn anymore.
- ▶ Carefully reposition or withdraw the plate.
- ▶ To remove the endplate completely, hit it out with the slotted hammer FW579R.
- ▶ Undo the lock nut 12 by turning it clockwise.
- ▶ Turn the anchoring rods 9 90° in the anterior direction and remove the endplate.
- ▶ If applicable, remove other endplates in the same way.

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 eFU 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.

FW966R, FW967R, FW968R:

- ▶ Disassemble the product prior to cleaning, see Disassembly.

3.6 Disassembly

3.6.1 activL revision instrument for endplates FW966R/FW967R

- ▶ Unscrew handle FW998R of revision instrument FW966R/FW967R.
- ▶ Turn the anchoring rods 9 so that the hooks 10 are positioned in the direction of the slots 14.
- ▶ Slide the anchoring rods 9 behind the handpiece until the hooks 10 are positioned on the middle section of the revision instrument FW966R/FW967R. When doing so, slide the hooks 10 through the slots 14, see Fig. 10.
- ▶ Turn the lock nuts 12 counterclockwise until they are fully undone.
- ▶ Slide the lock nuts 12 along the anchoring rods behind the handpiece.

3.6.2 activL revision instrument for PE inlay FW968R

- ▶ Turn the adjustment knob 8 counterclockwise and gently pull on the jaw part 6 until the jaw part comes out, see Fig. 11.

3.7 Cleaning/Disinfection

3.7.1 Product-specific safety information on the reprocessing method

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, e.g., aluminum, plastics, and high-grade steel, according to the manufacturer's instructions.
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.
- ▶ Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is disposed of in a wet condition. To prevent foaming and degradation of the efficacy of the process chemicals: prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water
- ▶ If the microsurgical products can be securely fixed in machines or storage devices in such a way that they will be cleaned thoroughly, clean and disinfect them mechanically.

3.7.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection ■ FW968R ■ FW998R	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cleaning brush: TAO11944 ■ Disposable syringe 20 ml ■ Keep working ends open for cleaning. ■ When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the hinge while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air 	<p>Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection ■ FW960R ■ Fw965R ■ FW966R ■ FW967R	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cleaning brush: TAO11944 ■ Disposable syringe 20 ml ■ Keep working ends open for cleaning. ■ When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the hinge while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air 	<p>Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ FW968R ■ FW998R	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cleaning brush: TAO11944 ■ Disposable syringe 20 ml ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place the product on the tray with all product links and joints open. 	<p>Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ FW966R ■ FW967R	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cleaning brush: TAO11944 ■ Disposable syringe 20 ml ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place the product on the tray with all product links and joints open. 	<p>Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ FW960R ■ Fw965R	<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. 	<p>Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

3.8 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.

3.8.1 Manual cleaning with immersion disinfection

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

RT:

Room temperature

*Recommended: B Braun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

3.8.2 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.

3.9 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.

3.9.1 Manual pre-cleaning with a brush

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

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

Phase II

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

3.9.2 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.

3.9.3 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.

3.10 Inspection

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

3.10.1 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.

3.10.2 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).**

- ▶ Assemble disassembled products, see Assembly.
- ▶ 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.

3.11 Assembly

3.11.1 activL revision instrument for endplates FW966R/FW967R

- ▶ Slide the lock nuts 12 along the anchoring rods 9 as far as the threaded rods, see Fig. 10.
- ▶ Turn the lock nuts 12 clockwise onto the threaded rods.
- ▶ Turn the anchoring rods 9 so that the hooks 10 are positioned in the direction of the slots 14.
- ▶ Slide the hooks 10 through the slots 14.

3.11.2 activL revision instrument for PE inlay FW968R

- ▶ Insert the jaw part 6 into the tubular shaft 15 of the revision instrument FW968R until it engages, see Fig. 11. When doing so, ensure that the "caudal" marking on the tubular shaft is aligned with the edge of the jaw part 6.
- ▶ Push the jaw part 6 in the direction of the adjustment knob 8 and turn the adjustment knob clockwise until the jaw part is positioned just in front of the tubular shaft. When doing so, ensure that the jaw part is not compressed by the tubular shaft.

3.12 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.

3.13 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.

3.14 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.

Upozornění

Koncové mohou vrůst do obratlových těl a silně k nim přilnout. To může podstatně zkomplikovat postup revize. Jestliže je potřebná revize protěží implantované před mnoha lety, je někdy nutné koncovou destičku před nasazením revizního nástroje uvolnit z obratle s použitím dláta nebo elevatoria.

- ▶ Otáčejte kotvicími tyčkami 9 tak, aby oba háčky 10 směřovaly ven, viz Obr. 8.
- ▶ Zasuňte revizní nástroj FW966R/FW967R mezi koncové destičky. Přitom se ujistěte, že háčky přesahují přes zadní okraje destiček.
- ▶ Kotvici tyčky 9 vždy otáčejte o 90° směrem k destičce, která se má odstranit.
- ▶ Zasuňte kotvici 9 potáhněte zpět. Přitom se ujistěte, že jsou kotvici tyčky bezpečně zatlačeny do prohlubní 11 na zadní straně destičky, viz Obr. 9.
- ▶ Zafixujte kotvici tyčky 9 na místě otáčením pojistné matice 12 proti směru hodinových ručiček. Přitom držte kotvici tyčky tak, aby se již nemohly otáčet.
- ▶ Destičku opatrně reponujte, resp. potáhněte zpět.
- ▶ Úplně odstranění koncové destičky proveďte vytlučením kladivem s drážkou FW579R.
- ▶ Uvolněte pojistnou matici 12 otáčením po směru hodinových ručiček.
- ▶ Otočte kotvici tyčky 9 o 90° anteriorním směrem a odstraňte koncovou destičku.
- ▶ Pokud je to relevantní, další koncové destičky odstraňte stejným způsobem.

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 úředností 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 materiálu naleznete také na B.Braun eFU na adrese eifu.bb.braun.com

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

3.2 Všeobecné pokyny

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

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních 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, předčasná stárnutí nebo bobtnání.
- ▶ K čištění 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-l.org Rubrika "AKI–Brochures", "Red brochure".

3.3 Výrobky k opakovanému použití

Vlivy předsterilizační přípravy vedoucí k poškození výrobku nejsou známy.

Nejllepší 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 čištění a desinfekci.

3.5 Příprava před čištěním

- ▶ Výrobek s kloubem otevřete.
- FW966R, FW967R, FW968R:**
- ▶ Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.

3.6 Demontáž

3.6.1 activL revizní nástroj pro koncové destičky FW966R/FW967R

- ▶ Odšroubujte rukojeť FW998R revizního nástroje FW966R/FW967R.
- ▶ Otáčejte kotvicími tyčkami 9 tak, aby háčky 10 byly umístěny ve směru drážek 14.
- ▶ Posuňte kotvici tyčky 9 za násadec tak, aby háčky 10 byly umístěny ve střední části revizního nástroje FW966R/FW967R. Přitom zasuňte háčky 10 do drážek 14, viz Obr. 10.
- ▶ Otáčejte pojistné matice 12 proti směru hodinových ručiček tak, aby byly zcela povoleny.
- ▶ Posuňte pojistné matice 12 podél kotvicích tyček za násadec.

3.6.2 activL revizní nástroj pro PE vložku FW968R

- ▶ Otáčejte otočným knoflíkem 8 proti směru hodinových ručiček a jemně táhněte za část čelisti 6, dokud se nevsune, viz Obr. 11.

3.7 Čištění/dezinfekce

3.7.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

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

- ▶ Používejte čisticí a dezinfekční prostředky, které jsou schváleny např. pro hliník, plastové materiály a pro nerezovou ocel, podle pokynů výrobce.
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.
- ▶ Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čisticí/dezinfekční prostředky. Pro zamezení tvorby pěny a zhoršení účinnosti procesní chemie: Před strojním čištěním a dezinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.
- ▶ Pokud se výrobky po mikrochirurgii dají ve stroji nebo na ukládacích pomůckách zafixovat spolehlivě a z hlediska čištění správně, je možné tyto výrobky po mikrochirurgii čistit a dezinfikovat strojně.

3.7.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Manuální čištění a dezinfekce ponořením <ul style="list-style-type: none">■ FW968R■ FW998R	<ul style="list-style-type: none">■ Čisticí kartáč: TA011944■ Jednorázová stříkačka 20 ml■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené.■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené poloze, resp. pohybujte klouby.■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitola Ruční čištění a desinfekce ponořením
Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením <ul style="list-style-type: none">■ FW960R■ Fw965R■ FW966R■ FW967R	<ul style="list-style-type: none">■ Čisticí kartáč: TA011944■ Jednorázová stříkačka 20 ml■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené.■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené poloze, resp. pohybujte klouby.■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením
Ruční předčištění kartáčem a následně strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce <ul style="list-style-type: none">■ FW968R■ FW998R	<ul style="list-style-type: none">■ Čisticí kartáč: TA011944■ Jednorázová stříkačka 20 ml■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené.■ Výrobek uložte na sito s otevřeným kloubem.	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitola Ruční předčištění kartáčem■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce
Ruční čištění ultrazvukem a kartáčem a následně strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce <ul style="list-style-type: none">■ FW966R■ FW967R	<ul style="list-style-type: none">■ Čisticí kartáč: TA011944■ Jednorázová stříkačka 20 ml■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené.■ Výrobek uložte na sito s otevřeným kloubem.	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčem■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce
Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčem a následně strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce <ul style="list-style-type: none">■ FW960R■ Fw965R	Odlíšné ruční předčištění: <ul style="list-style-type: none">■ 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 čisticím kartáčem pod tekoucí vodou tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky. Nefixovanými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při čištění 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. Strojní čištění <ul style="list-style-type: none">■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).■ Jednotlivé součásti s luminy a kanálky připojte přímo na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené.■ Výrobek uložte na sito s otevřeným kloubem.	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčem■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

3.8 Ruční čištění/dezinfekce

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

3.8.1 Ruční čištění a desinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekční čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	Desinfekce	PT (chladno)	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 solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
 PT: Pokojov teplota
 *Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

► Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

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

Fáze II

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

Fáze III

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

Fáze IV

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

Fáze V

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

3.8.2 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)	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 solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
 PT: Pokojov teplota
 *Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

► Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění 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 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 dezinfekce.

3.9 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

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

Upozornění

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

3.9.1 Ruční předčištění kartáčem

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

PV: Pitná voda
 PT: Pokojov teplota
 *Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

► Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

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

Fáze II

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

3.9.2 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
 *Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

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

3.9.3 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 tenzidy ■ Pracovní 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.

3.10 Revize

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

3.10.1 Vizuální kontrola

- ▶ Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závěsy, drůtky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašplich.
- ▶ 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 nechýbí 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 otřepty, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- ▶ Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.10.2 Funkční zkouška

⚠ POZOR

Poškození výrobku (svařování kovů za studena / koroze třením) způsobené nedostatečným mazáním!

- ▶ Před funkční kontrolou namažte pohyblivé součásti (např. spoje, posuvné komponenty a závitové tyče) servisním olejem, který je vhodný pro příslušný sterilizační proces (např. pro parní sterilizaci: olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo kapací maznici STERILIT® I JG598).
- ▶ Rozmontovatelný výrobek sestavte, viz Montáž.
- ▶ 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 vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.11 Montáž

3.11.1 actiV revizní nástroj pro koncové destičky FW966R/FW967R

- ▶ Posuňte pojistné matice 12 podél kotvicích tyček 9 k závitovým tyčím, viz Obr. 10.
- ▶ Zašroubujte pojistné matice 12 otáčením po směru hodinových ručiček do závitových tyčí.
- ▶ Otáčejte kotvicími tyčkami 9 tak, aby háčky 10 byly umístěny ve směru drážek 14.
- ▶ Zasuňte háčky 10 do drážek 14.

3.11.2 actiV revizní nástroj pro PE vložku FW968R

- ▶ Nasuňte část čelisti 6 do tubulárního drůtky 15 revizního nástroje FW968R, až zacvakne, viz Obr. 11. Přitom dbejte na to, aby označení „caudal“ na tubulárním drůtku bylo v rovině s okrajem části čelisti 6.
- ▶ Posuňte část čelisti 6 ve směru otočného knoflíku 8 a otáčejte otočným knoflíkem po směru hodinových ručiček, dokud nebude část čelisti umístěna těsně před tubulárním drůtkem. Přitom se ujistěte, že část čelisti není stlačena tubulárním drůtkem.

3.12 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.

3.13 Parní sterilizace

Upozornění

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

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

3.14 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 uvedené 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

TA011904 2022-02 Change No. AE0061406