

- GB** Instructions for use
Aesculap Bone Fixation
- D** Gebrauchsanweisung
Aesculap Bone Fixation
- F** Mode d'emploi
Aesculap Bone Fixation
- E** Instrucciones de manejo
Aesculap Bone Fixation
- I** Istruzioni per l'uso
Aesculap Bone Fixation
- P** Instruções de utilização
Aesculap Bone Fixation
- NL** Gebruiksaanwijzing
Aesculap Bone Fixation
- S** Bruksanvisning
Aesculap Bone Fixation
- RUS** Инструкция по применению
Aesculap Bone Fixation
- CZ** Návod k použití
Aesculap Bone Fixation
- PL** Instrukcja użytkowania
Aesculap Bone Fixation
- SK** Návod na použitie
Aesculap Bone Fixation
- TR** Kullanım Kılavuzu
Aesculap Bone Fixation
- KR** 사용 설명서
Aesculap Bone Fixation

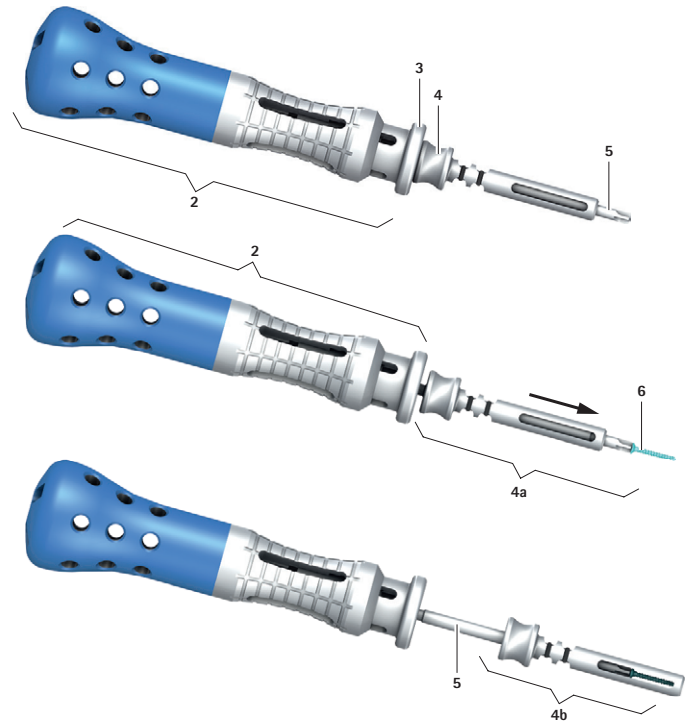
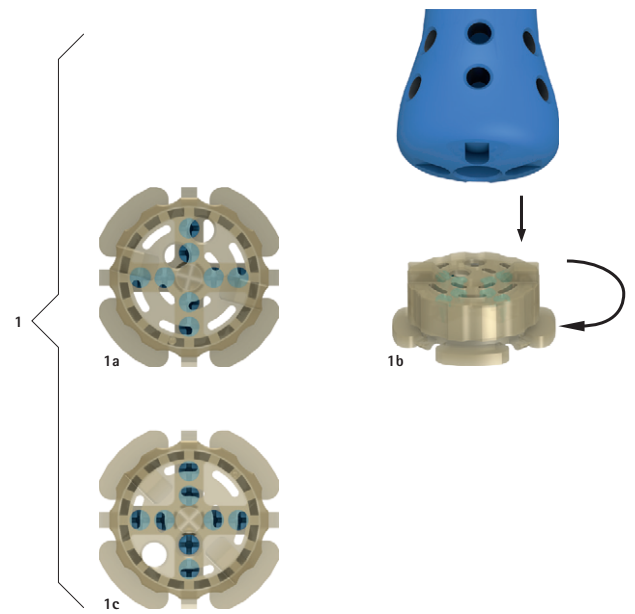
B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

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. 012829 2018-11 V6 Änd.-Nr. 59339

CE 0123 - DIR 93/42/EEC





Aesculap®

Aesculap Bone Fixation

Legend

- 1 Screw magazine
 - 1a Locked position of the screw magazine (closed)
 - 1b Operation of screw magazine
 - 1c Unlocked position of the screw magazine (open)
- 2 Screwdriver handle
- 3 Silver-colored steel end
- 4 Screw holding sleeve
 - 4a Screw not secured
 - 4b Screw secured
- 5 Screwdriver bit
- 6 Screw

Symbols on product and packages

	Follow the instructions for use
	Not for reuse in intended applications as defined by the manufacturer
	Non-sterile medical product
REF	Manufacturer's article number
QTY	Delivery quantity
LOT	Manufacturer's batch designation
	Manufacturer
	Date of manufacture
	CE-approved in accordance with Directive 93/42/EWG

Intended use

The Aesculap Bone Fixation screws are used for fixing a bone fragment to the jaw bone in implantological dentistry. The Bone Fixation spiral drill and the Bone Fixation screwdriver with bit and screw securing sleeve are provided for implantation of the Bone Fixation screws.

Operating principle

Traction hole-slide hole principle: the functionality of Bone Fixation uses traction screw technology to fix bone blocks.

To this end, a slide hole with a large diameter is created in the bone piece, opposite a traction hole in the transplant mounting with a small diameter. The insertion of a screw ensures the secure adaptation of the transplant on the mounting required for osseointegration.

Available sizes

Set

Art. no.	Designation
DX715	Bone Fixation Set

Uncrew screws

Art. no.	Designation	Slide hole drill	Traction hole drill
DX608T	Magazine with 8 Bone Fixation screws/1.5 mm, L = 8 mm, Phillips head	DX631R	DX630R
DX610T	Magazine with 8 Bone Fixation screws/1.5 mm, L = 10 mm, Phillips head		
DX612T	Magazine with 8 Bone Fixation screws/1.5 mm, L = 12 mm, Phillips head		
DX614T	Magazine with 8 Bone Fixation screws/1.5 mm, L = 14 mm, Phillips head		

Art. no.	Designation	Slide hole drill	Traction hole drill
DX646T	Magazine with 8 Bone Fixation micro-screws/1.2 mm, L = 6 mm, Phillips head	DX630R	DX629R
DX648T	Magazine with 8 Bone Fixation micro-screws/1.2 mm, L = 8 mm, Phillips head		
DX650T	Magazine with 8 Bone Fixation micro-screws/1.2 mm, L = 10 mm, Phillips head		

Drill

Art. no.	Designation
DX629R	Spiral drill, Ø 1.0 mm, L= 31/12 mm, with tool holder diameter 2.35 mm Dental
DX630R	Spiral drill, Ø 1.25 mm, L= 31/16 mm, with tool holder diameter 2.35 mm Dental
DX631R	Spiral drill, Ø 1.5 mm, L= 27/12 mm, with tool holder diameter 2.35 mm Dental

Screwdriver and accessories

Art. no.	Designation
DX604R	Screw holding sleeve for DX604R
DX605R	Screwdriver handle
DX606R	Screwdriver blade

Materials

The materials used in the implant are listed on the label:

- Titanium forged alloy Ti6Al4V acc. to ISO5832-3

The titanium implants are coated with a colored oxide. Slight changes in coloration may occur, but do not affect the implant quality.

Indications

Use for:

- Bone augmentation in the jaw region

Absolute contraindications

- Foreign body sensitivity to the implant materials
- Acute or chronic infections in the region of the implant anchoring
- Severe damaged bone structures that could prevent stable implantation of implant components
- Bone tumors in the region of implant fixation

Relative contraindications

Do not use if the patient has:

- Fever
- Systemic diseases and metabolic disorders
- Acute osteoporosis or osteomalacia
- Medical or surgical conditions that could negatively affect the outcome of the implantation
- Dependency on pharmaceutical drugs, drug abuse, or alcoholism
- Degenerative bone diseases
- Inadequate patient compliance
- Anticipated overload on the implant
- Cases not listed under indications

Side effects and interactions

- Changes in position, loosening, wear and tear on, or fracture of implant components
- Primary and secondary infections
- Tissue reaction to implant materials
- Injury to blood vessels and nerves
- Haematomas and wound healing disorders

The application or improper use of this system may result in:

- Implant failure resulting from excessive load
 - Warping or bending
 - Loosening
 - Breakage
- Inadequate fixation
- Failed or delayed fusion

Safety notes

- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.
- General risk factors associated with surgical procedures are not described in this documentation.
- The operating surgeon must have a thorough understanding of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- The operating surgeon must be fully conversant with bone anatomy, including the pathways of nerves, blood vessels, muscles, and tendons.
- Aesculap is not responsible for any complications arising from, wrong choice of implant, incorrect combination of implant components and operating technique, the limitations of the treatment method, or inadequate asepsis.
- Aesculap Bone Fixation screws may only be combined with spiral drills DX629R to DX631R and screwdriver handle DX605R incl. screwdriver bit DX606R.
- Do not, under any circumstances, use damaged or surgically removed components.
- Implants already used must not be reused.
- The forces to be transferred by the implant must be kept to the achievable minimum.



Interactions between MRI and implant components!

- MRI examinations using magnetic fields of 1.5 and 3.0 tesla do not present an additional risk to implant wearers.
- MRI causes non-critical, localized heat development.
- Implants produce moderate MRI artifacts.



Tissue damage due to heatup of Aesculap Bone Fixation components during MRT examinations!

- ▶ Preferably use low field strengths and sequence techniques with low SAR exposure.
- ▶ Prior to the examination, warn the patient of possible heat sensations and specifically monitor such heat sensations.
- ▶ Abort the examination immediately as soon as heat development occurs.

- Delayed healing can cause implant breakage due to metal fatigue.
- Bone screws once removed from the screw magazine must not be placed back into the screw magazine.
- The implant components applied, along with their article numbers, the name of the implant, as well as the batch number and serial number (if available) must be documented in all patient records.
- The surgeon in charge of the therapy shall make any decision with regard to the removal of implant components that have been used.
- Replace the screwdriver blade as soon as it shows functional wear (screws not held by the blade anymore).

Sterility

- The implant components are supplied in unsterile condition.
 - The implant components are in packages of 8 pieces.
 - ▶ Store the implant components in their original packaging and only remove them from their original and protective packaging immediately prior to application.
 - ▶ Use the implant system storage devices for processing, sterilization and sterile setup.
 - ▶ Ensure that the implant components do not come into contact with each other or with instruments in their implant system storage devices.
 - ▶ Ensure that the implant components are not damaged in any way.
- For implant components that are to be resterilized:



Intraoperative contamination with blood, secretions, and other fluids may render the affected component unsuitable for resterilization!

- ▶ Handle the implants with new gloves only.
- ▶ Keep the implant system storage devices covered or closed.
- ▶ Process implant system storage devices separately from instrument trays.
- ▶ Reprocess the implant components individually and separately if no implant system storage devices are available, ensuring that the implant components are not damaged in the process.
- ▶ Carry out the final rinse with distilled, demineralized, or fully desalinated water.
- ▶ Always observe the applicable hospital guidelines concerning the supply of sterile materials.

Disassembling the screwdriver

- ▶ Pull screw securing sleeve 4 from screwdriver bit 5.
- ▶ Retract sleeve on silver-colored steel end 3 and pull screwdriver bit out of the screwdriver handle 2.

Assembling the screwdriver

- ▶ Retract sleeve on silver-colored steel end 3 and insert six-sided end of screwdriver bit 5 into screwdriver handle 2.
- ▶ Turn screwdriver bit 5 until it couples in the screwdriver handle 2.
- ▶ Guide screw securing sleeve 4 completely over screwdriver bit 5.

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.

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.

Cleaning/disinfection

Product-specific safety notes on the reprocessing procedure



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 plastics, surgical steel varieties, titanium alloy and pure titanium,
 - do not contain solvents (e.g. acetone or benzene).
- ▶ Do not apply processing procedures involving the use of hydrogen peroxide.
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum permitted cleaning temperature of 60 °C.

Note

The Bone Fixation screws are processed in their screw magazines.

- ▶ Carry out ultrasound cleaning:
 - as an effective mechanical supplement to manual cleaning/disinfecting.
 - as a pre-cleaning procedure for products with encrusted residues, in preparation for mechanical cleaning/disinfecting.
 - as an integrated mechanical support measure for mechanical cleaning/disinfecting.
 - for additional cleaning of products with residues left after mechanical cleaning/disinfecting.

Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection <ul style="list-style-type: none"> ■ Screwdriver bit DX606R ■ Screw magazine storage DX620 ■ Spiral drills DX629R to DX631R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cleaning brush, e.g., TA011204 ■ 20 ml disposable syringe ■ When cleaning products with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the joint while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air 	Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-chapter: <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection <ul style="list-style-type: none"> ■ Screw holding sleeve DX604R ■ Screwdriver handle DX605R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cleaning brush, e.g., TA009800 or TA007747 ■ 20 ml disposable syringe ■ When cleaning products with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the joint while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air 	Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-chapter: <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection <ul style="list-style-type: none"> ■ Screwdriver bit DX606R ■ Screw magazines DX608T, DX610T, DX612T, DX614T, DX646T, DX648T and DX650T ■ Screw magazine storage DX620 ■ Spiral drills DX629R to DX631R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). 	Chapter Mechanical cleaning/disinfecting and sub-chapter:
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection <ul style="list-style-type: none"> ■ Screwdriver handle DX605R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cleaning brush, e.g., TE654202 ■ 20 ml disposable syringe ■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). 	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-chapter: <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 <ul style="list-style-type: none"> ■ Screw holding sleeve DX604R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cleaning brush, e.g. TE654202 ■ 20 ml disposable syringe ■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). 	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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 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)	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

- ▶ 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.

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/disinfecting

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.

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/Note
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.

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 a brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfectant 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

- ▶ 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.

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

Note

Not applicable for implants.



CAUTION

Damage (metal seizure/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: Aesculap STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).

- ▶ 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.
- ▶ Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical Service.
- ▶ Check for compatibility with associated products.

Packaging

- ▶ Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that all cutting edges are protected.
- ▶ 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

- ▶ 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 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 or as per locally approved policies and procedures
- ▶ 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.

Storage

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

Application



WARNING

Risk of implant malfunction due to incorrect application!

- ▶ Pre-drill the screw holes, observing the correct burr hole dimensions.
- ▶ Take care that the screwdriver movement causes as little libration (wobble) of the screw as possible when inserting the bone screws.
- ▶ Drive in the screw on the screwdriver axis. Do not tilt the screw.
- ▶ Remove the screws as soon as the healing process is complete.



WARNING

Injury to the digestive tract/dyspnea caused by swallowing/aspiration of bone screws!

- ▶ Use the screw holding sleeve.
- ▶ Take care to ensure that the bone screw does not drop from the screwdriver blade while guiding it into the operating field.

Note

The following warning notices apply for spiral drills DXG29R to DXG31R.



WARNING

Risk of injury and material damage due to inappropriate use of tools!

- ▶ Always follow the safety advice and information given in the instructions for use.
- ▶ When coupling/uncoupling, handle tools with cutting edges with care.



WARNING

Risk of burns to skin and tissue caused by blunt tools!

- ▶ Use tools only if they are in perfect condition.
- ▶ Replace blunt tools.



WARNING

Risk of injury to patients and users caused by tools bent or broken during operation!

- ▶ Avoid overstraining (e.g. bending) of tools during operation.

Burr hole dimensions

Screw system	∅ 1.2 mm (gray magazine)	∅ 1.5 mm (yellow magazine)
Pilot hole in the bone fragment/jaw bone	∅ 1.0 mm (blue marking)	∅ 1.25 mm (yellow marking)
Slide hole in the bone fragment	∅ 1.25 mm (yellow marking)	∅ 1.5 mm (red marking)

The following conditions must be fulfilled prior to application:

- All requisite implant components are ready to hand
- The implantation instruments, including the special Aesculap implant system instruments, are complete and in working condition.
- Appropriate clinical training as well as a theoretical and practical command of all the required operating techniques, including the use of this product, are prerequisites for the successful use of this product.
- Information has been obtained from the manufacturer in the event of an ambiguous preoperative situation and if implants are present in the area to be treated

The surgical procedure and following information has been explained to the patient, and the patient's consent has been documented:

- The implant components must not be overloaded by extreme strains, hard physical labor, or sports.
- The patient must be informed about the limits of allowable strain on the implant, and be given appropriate behavior guidelines. The risks of transgressing these rules must be explained to the patient. The patient must undergo a regular medical follow-up examination.
- ▶ Pre-drill the bone fragment and the jaw bone with a pilot burr (∅ 1.0 mm or ∅ 1.25 mm).
- ▶ Drill out the pre-drilled bone fragment with a slide hole burr (∅ 1.25 mm or ∅ 1.5 mm).
- ▶ Fixate the bone fragment with bone screws.

Further information on implant systems is available from B. Braun/Aesculap or the appropriate B. Braun/Aesculap office.

Technical Service



WARNING

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.

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

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

Disposal

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

TA-Nr. 012829 2018-11 V6 Änd.-Nr. 59339



Aesculap®

Aesculap Bone Fixation

Legende

- 1 Schraubenmagazin
 - 1a Verriegelte Position des Schraubenmagazins (geschlossen)
 - 1b Handhabung Schraubenmagazin
 - 1c Entriegelte Position des Schraubenmagazins (offen)
- 2 Schraubendrehergriff
- 3 Silberfarbendes Stahlende
- 4 Schrauben-Sicherungshülse
 - 4a Schraube ungesichert
 - 4b Schraube gesichert
- 5 Schraubendreherklinge
- 6 Schraube

Symbole an Produkt und Verpackung

	Gebrauchsanweisung befolgen
	Nicht zur Wiederverwendung im Sinne des vom Hersteller festgelegten bestimmungsgemäßen Gebrauchs
	Nicht steriles Medizinprodukt
REF	Bestellnummer des Herstellers
QTY	Liefermenge
LOT	Chargenbezeichnung des Herstellers
	Hersteller
	Herstelldatum
CE 0123	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Verwendungszweck

Die Aesculap Bone Fixation Schrauben werden bei implantologischen Eingriffen zur Fixierung eines Knochenfragments auf den Kieferknochen verwendet.

Für die Implantation der Bone Fixation Schrauben sind die Bone Fixation Spiralbohrer und der Bone Fixation Schraubendreher mit Klinge und Schrauben-Sicherungshülse vorgesehen.

Funktionsweise

Zugloch-Gleitloch-Prinzip: Die Funktionsweise von Bone Fixation bedient sich der Zugschraubentechnik zur Fixierung von Knochenblöcken.

Hierzu wird im Knochenstück ein Gleitloch mit großem Durchmesser angelegt, dem ein Zugloch im Transplantatlager mit kleinem Durchmesser gegenübersteht. Das Einbringen einer Schraube stellt die sichere und für die Einheilung erforderliche Adaptation des Transplantats am Lager sicher.

Lieferbare Größen

Set

Art.-Nr.	Bezeichnung
DX715	Bone Fixation Set

Schrauben

Art.-Nr.	Bezeichnung	Gleitlochbohrer	Zuglochbohrer
DX608T	Magazin mit 8 Bone Fixation Schrauben/1,5 mm, L = 8 mm, Kreuzschlitz	DX631R	DX630R
DX610T	Magazin mit 8 Bone Fixation Schrauben/1,5 mm, L = 10 mm, Kreuzschlitz		
DX612T	Magazin mit 8 Bone Fixation Schrauben/1,5 mm, L = 12 mm, Kreuzschlitz		
DX614T	Magazin mit 8 Bone Fixation Schrauben/1,5 mm, L = 14 mm, Kreuzschlitz		

Art.-Nr.	Bezeichnung	Gleitlochbohrer	Zuglochbohrer
DX646T	Magazin mit 8 Bone Fixation Mikro-Schrauben/1,2 mm, L = 6 mm, Kreuzschlitz	DX630R	DX629R
DX648T	Magazin mit 8 Bone Fixation Mikro-Schrauben/1,2 mm, L = 8 mm, Kreuzschlitz		
DX650T	Magazin mit 8 Bone Fixation Mikro-Schrauben/1,2 mm, L = 10 mm, Kreuzschlitz		

Bohrer

Art.-Nr.	Bezeichnung
DX629R	Spiralbohrer, Ø 1,0 mm, L= 31/12 mm, mit Werkzeugaufnahme Durchmesser 2,35 mm Dental
DX630R	Spiralbohrer, Ø 1,25 mm, L= 31/16 mm, mit Werkzeugaufnahme Durchmesser 2,35 mm Dental
DX631R	Spiralbohrer, Ø 1,5 mm, L= 27/12 mm, mit Werkzeugaufnahme Durchmesser 2,35 mm Dental

Schraubendreher und Zubehör

Art.-Nr.	Bezeichnung
DX604R	Schrauben-Sicherungshülse zu DX606R
DX605R	Schraubendrehergriff
DX606R	Schraubendreherklinge

Material

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf dem Label angegeben:

- Titan-Schmiedelegerung Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3

Titanimplantate sind mit einer farbigen Oxidschicht überzogen. Leichte Verfärbungen können vorkommen, haben aber keinen Einfluss auf die Implantatqualität.

Indikationen

Verwenden bei:

- Knochen-Augmentation im Kieferbereich

Absolute Kontraindikationen

- Fremdkörperempfindlichkeit auf die Implantatmaterialien
- Akuten oder chronischen Infektionen im Bereich der Implantatverankerungen
- Schwerwiegender Schädigung der Knochenstrukturen, die einer stabilen Implantation der Implantatkomponenten entgegenstehen
- Knochentumoren im Bereich der Implantatverankerung

Relative Kontraindikationen

Nicht verwenden bei:

- Fieber
- Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen
- Schwerer Osteoporose oder Osteomalazie
- Medizinischem oder chirurgischem Zustand, der den Erfolg der Implantation verhindern könnte
- Medikamenten- oder Drogenmissbrauch oder Alkoholsucht
- Degenerativen Knochenkrankungen
- Mangelnder Patientenmitarbeit
- Zu erwartender Überbelastung der Implantate
- Fällen, die nicht unter Indikationen genannt sind

Neben- und Wechselwirkungen

- Lageveränderung, Lockerung, Verschleiß und Bruch der Implantatkomponenten
- Früh- und Spätinfektionen
- Gewebereaktionen auf die Implantatmaterialien
- Nerven- und Gefäßverletzungen
- Hämatome und Wundheilungsstörungen

Risiken bei der Anwendung oder falschen Handhabung dieses Systems sind:

- Implantatversagen durch Überlastung
 - Biegung
 - Lockerung
 - Bruch
- Mangelnde Fixierung
- Keine oder verspätete Fusion

Sicherheitshinweise

- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.
- Der Operateur muss mit der Knochenanatomie, dem Verlauf der Nerven und Blutgefäße, der Muskeln und Sehnen absolut vertraut sein.
- Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen durch falsche Indikationsstellung, Implantatauswahl, falsche Kombination von Implantatkomponenten und Operationstechnik sowie Grenzen der Behandlungsmethode oder fehlende Asepsis.
- Aesculap Bone Fixation Schrauben dürfen nur mit Spiralbohrern DX629R bis DX631R und Schraubendrehergriff DX605R inkl. Schraubendreherklinge DX606R kombiniert werden.
- Beschädigte oder operativ entfernte Implantatkomponenten dürfen nicht verwendet werden.
- Implantate, die einmal verwendet worden sind, dürfen nicht wieder verwendet werden.
- Die vom Implantat zu übertragenden Kräfte sind möglichst gering zu halten.



Wechselwirkungen zwischen MRI und Implantatkomponenten!

- Bei MRI-Untersuchungen mit 1,5 und 3,0 Tesla ergibt sich für den Implantat-träger kein zusätzliches Risiko durch magnetisch induzierte Kräfte.
- MRI induziert eine unkritische, lokale Erwärmung.
- Implantate zeigen moderate MRI-Artefakte.



Gewebeschädigung durch Erhitzung von Aesculap Bone Fixation Komponenten bei MRT-Untersuchungen!

- ▶ Vorzugsweise niedrige Feldstärken und Sequenztechniken mit niedriger SAR-Belastung verwenden.
- ▶ Patient vor der Untersuchung auf mögliche Wärmesensationen aufmerksam machen und die Wärmeempfindung besonders überwachen.
- ▶ Bei Auftreten von Wärmeentwicklung die Untersuchung sofort abbrechen.

- Bei verspäteter Heilung kann es durch Metallermüdung zum Bruch des Implantats kommen.
- Einmal aus dem Schraubenmagazin entnommene Knochenschrauben dürfen nicht in das Schraubenmagazin zurückgelagert werden.
- In der Patientenakte müssen die verwendeten Implantatkomponenten mit Artikelnummern, Implantatbezeichnung sowie Lot und ggf. Seriennummern dokumentiert werden.
- Der behandelnde Arzt entscheidet über die Entfernung der eingesetzten Implantatkomponenten.
- Bei Verschleiß der Schraubendreherklinge (Schrauben haften nicht mehr an Schraubendreherklinge) Schraubendreherklinge ersetzen.

Sterilität

- Die Implantatkomponenten werden unsteril geliefert.
 - Die Implantatkomponenten sind zu jeweils 8 Stück verpackt.
 - ▶ Implantatkomponenten in der Originalverpackung lagern und erst unmittelbar vor dem Einsatz aus der Original- und Schutzverpackung nehmen.
 - ▶ Zur Aufbereitung, Sterilisation und Sterilbereitstellung die Implantatsystemlagerungen verwenden.
 - ▶ Sicherstellen, dass die Implantatkomponenten in den Implantatsystemlagerungen nicht miteinander oder mit Instrumenten in Kontakt kommen.
 - ▶ Sicherstellen, dass die Implantatkomponenten keinesfalls beschädigt werden.
- Bei Implantatkomponenten, die resterilisiert werden sollen:



Gefährdung der Resterilisierbarkeit durch intraoperative Verunreinigung mit Blut, Sekreten und Flüssigkeiten!

- ▶ Zum Anreichen der Implantate neue Handschuhe verwenden.
- ▶ Implantatsystemlagerungen abgedeckt oder verschlossen halten.
- ▶ Implantatsystemlagerungen getrennt von Instrumenten-Siebköben entsorgen.
- ▶ Wenn keine Implantatsystemlagerungen verfügbar sind, Implantatkomponenten einzeln und getrennt aufbereiten. Dabei sicherstellen, dass die Implantatkomponenten nicht beschädigt werden.
- ▶ Schlusspülung mit destilliertem, demineralisiertem oder vollentsalztem Wasser durchführen.
- ▶ Die im Krankenhaus geltenden Richtlinien zur Herstellung von Sterilgut einhalten.

Schraubendreher demontieren

- ▶ Schrauben-Sicherungshülse 4 von Schraubendreherklinge 5 ziehen.
- ▶ Hülse am silberfarbenen Stahle 3 zurückziehen und Schraubendreherklinge aus dem Schraubendrehergriff 2 ziehen.

Schraubendreher montieren

- ▶ Hülse am silberfarbenen Stahle 3 zurückziehen und sechskantiges Arbeitsende der Schraubendreherklinge 5 in Schraubendrehergriff 2 stecken.
- ▶ Schraubendreherklinge 5 drehen, bis sie im Schraubendrehergriff 2 kuppelt.
- ▶ Schrauben-Sicherungshülse 4 vollständig über Schraubendreherklinge 5 führen.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

Nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung einhalten.

Hinweis

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einhalten.

Hinweis

Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sichereren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen.

Hinweis

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

Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

Hinweis

Wenn keine abschließende Sterilisation erfolgt, muss ein viruzides Desinfektionsmittel verwendet werden.

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter <https://extranet.bbraun.com>

Das validierte Dampfsterilisationsverfahren wurde im Aesculap-Sterilcontainer-System durchgeführt.

Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 6 h nicht überschritten, sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verbläsung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände (z. B. OP-Rückstände, Arzneimittel, Kochsalzlösungen, im Wasser zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.

Nachtroknern, wenn erforderlich.

Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die geprüft und freigegeben sind (z. B. VAH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Materialverträglichkeit empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verblässen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- ▶ Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- ▶ Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

Vorbereitung am Gebrauchsort

- ▶ Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen vorzugsweise mit VE-Wasser, z. B. mit Einmalspritze, spülen.
- ▶ Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- ▶ Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



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

- ▶ Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
 - die für Kunststoffe, chirurgische Stähle, Titanlegierungen und Reintitan zugelassen sind,
 - die keine Lösungsmittel (z. B. Aceton oder Waschbenzin) enthalten.
- ▶ Keine wasserstoffperoxidhaltigen Aufbereitungsverfahren verwenden.
- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- ▶ Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 60 °C nicht überschreiten.

Hinweis

Die Bone Fixation Schrauben werden in den Schraubenmagazinen aufbereitet.

- ▶ Ultraschallreinigung durchführen:
 - als effektive mechanische Unterstützung zur manuellen Reinigung/Desinfektion.
 - zur Vorreinigung von Produkten mit angetrockneten Rückständen vor der maschinellen Reinigung/Desinfektion.
 - als integrierte mechanische Unterstützung bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion.
 - zur Nachreinigung von Produkten mit nicht entfernten Rückständen nach maschineller Reinigung/Desinfektion.

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion <ul style="list-style-type: none"> ■ Schraubendreherklinge DX606R ■ Schraubenmagazin-Lagerung DX620 ■ Spiralbohrer DX629R bis DX631R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Reinigungsbürste z. B. TA011204 ■ Einmalspritze 20 ml ■ Produkt mit beweglichen Gelenken in offener Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. ■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden 	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion
Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion <ul style="list-style-type: none"> ■ Schrauben-Sicherungshülse DX604R ■ Schraubendrehergriff DX605R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Reinigungsbürste z. B. TA009800 oder TA007747 ■ Einmalspritze 20 ml ■ Produkt mit beweglichen Gelenken in offener Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. ■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden 	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion
Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion <ul style="list-style-type: none"> ■ Schraubendreherklinge DX606R ■ Schraubenmagazine DX608T, DX610T, DX612T, DX614T, DX646T, DX648T und DX650T ■ Schraubenmagazin-Lagerung DX620 ■ Spiralbohrer DX629R bis DX631R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). 	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion
Manuelle Vorreinigung mit Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion <ul style="list-style-type: none"> ■ Schraubendrehergriff DX605R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Reinigungsbürste z. B. TE654202 ■ Einmalspritze 20 ml ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). 	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Bürste ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion
Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion <ul style="list-style-type: none"> ■ Schrauben-Sicherungshülse DX604R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Reinigungsbürste z. B. TE654202 ■ Einmalspritze 20 ml ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). 	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Manuelle Reinigung/Desinfektion

- ▶ Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend vom Produkt abtropfen lassen, um eine Verdünnung der Desinfektionsmittellösung zu verhindern.
- ▶ Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen.
- ▶ Falls nötig, den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Desinfizierende Reinigung	RT (kalt)	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	Desinfektion	RT (kalt)	15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
IV	Schlusspülung	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: B Braun Stabimed

- ▶ Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Phase I

- ▶ Produkt mindestens 15 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- ▶ Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- ▶ Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- ▶ Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.
- ▶ Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase III

- ▶ Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Desinfektion bewegen.
- ▶ Lumen zu Beginn der Einwirkzeit mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase IV

- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) ab-/durchspülen.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlusspülung bewegen.
- ▶ Lumen mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen.
- ▶ Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

- ▶ Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Ultraschallreinigung	RT (kalt)	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	Desinfektion	RT (kalt)	15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
IV	Schlusspülung	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: B Braun Stabimed

- ▶ Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Phase I

- ▶ Produkt mindestens 15 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
- ▶ Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- ▶ Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- ▶ Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.
- ▶ Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase III

- ▶ Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Desinfektion bewegen.
- ▶ Lumen zu Beginn der Einwirkzeit mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase IV

- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlusspülung bewegen.
- ▶ Lumen mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen.
- ▶ Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

- ▶ Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).

Hinweis

Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie/Bemerkung
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Konzentrat, alkalisch: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anionische Tenside ■ Gebrauchslösung 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

*Empfohlen: B Braun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).

Hinweis

Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

Manuelle Vorreinigung mit Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Desinfizierende Reinigung	RT (kalt)	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	Spülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: B Braun Stabimed

- ▶ Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Phase I

- ▶ Produkt mindestens 15 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- ▶ Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- ▶ Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- ▶ Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.

Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Ultraschallreinigung	RT (kalt)	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	Spülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: B Braun Stabimed

- ▶ Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Phase I

- ▶ Produkt mindestens 15 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
- ▶ Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- ▶ Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- ▶ Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	<ul style="list-style-type: none">■ Konzentrat, alkalisch:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % anionische Tenside■ Gebrauchslösung 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

*Empfohlen: B Braun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

Kontrolle, Wartung und Prüfung

Hinweis

Für Implantat nicht zutreffend.



VORSICHT

Beschädigung (Metallfresser/Reibkorrosion) des Produkts durch unzureichendes Ölen!

- ▶ **Bewegliche Teile (z. B. Gelenke, Schieberteile und Gewindestangen) vor der Funktionsprüfung mit für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl ölen (z. B. bei Dampfsterilisation STERILIT® I-Ölspray JG600 oder STERILIT® I-Tropföler JG598).**

- ▶ Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- ▶ Produkt nach jeder Reinigung, Desinfektion und Trocknung prüfen auf: Trockenheit, Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- ▶ Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.
- ▶ Unsauberes Produkt erneut reinigen und desinfizieren.
- ▶ Produkt auf Funktion prüfen.
- ▶ Beschädigtes oder funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.
- ▶ Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.

Verpackung

- ▶ Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen. Sicherstellen, dass vorhandene Schneiden geschützt sind.
- ▶ Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- ▶ Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert.

Dampfsterilisation

- ▶ Sicherstellen, dass das Sterilisationsmittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- ▶ Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C, Haltezeit 5 min
- ▶ Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

Lagerung

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

Anwendung



WARNUNG

Gefährdung der Implantatfunktion durch fehlerhafte Anwendung!

- ▶ Schraubenlöcher mit den vorgeschriebenen Bohrloch-Dimensionen vorbohren.
- ▶ Beim Einschrauben der Knochenschrauben darauf achten, dass die durch die Schraubendreherbewegung entstehenden Taumelbewegungen minimiert werden.
- ▶ Schraube in der Achse des Schraubendrehers einschrauben und hierbei nicht verkippen.
- ▶ Knochenschrauben nach abgeschlossenen Heilungsprozess entfernen.



WARNUNG

Verletzung des Verdauungstrakts/Atemnot durch Verschlucken/Aspiration von Knochenschrauben!

- ▶ Schrauben-Sicherungshülse verwenden.
- ▶ Knochenschraube vorsichtig in das OP-Feld einführen, um ein Abfallen der Knochenschraube von der Schraubendreherklinge zu verhindern.

Hinweis

Die folgenden Warnhinweise gelten für Spiralbohrer DX629R bis DX631R.



WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unsachgemäßen Gebrauch der Werkzeuge!

- ▶ Sicherheitsinformationen und Hinweise der Gebrauchsanweisungen einhalten.
- ▶ Beim Kuppeln/Entkuppeln Werkzeug mit Schneiden vorsichtig handhaben.



WARNUNG

Verbrennungsgefahr für Haut und Gewebe durch stumpfe Werkzeuge!

- ▶ Nur einwandfreie Werkzeuge einsetzen.
- ▶ Stumpfe Werkzeuge ersetzen.



WARNUNG

Durch verbogenes oder in der Anwendung zu Bruch gehendes Werkzeug besteht Verletzungsgefahr für Patienten und Anwender!

- ▶ Überbeanspruchung (z. B. Verbiegung etc.) der Werkzeuge während der Anwendung vermeiden.

Bohrloch-Dimensionen

Schraubensystem	∅ 1,2 mm (graues Magazin)	∅ 1,5 mm (gelbes Magazin)
Pilotbohrung im Knochenfragment/Kieferknochen	∅ 1,0 mm (blaue Markierung)	∅ 1,25 mm (gelbe Markierung)
Gleitlochbohrung im Knochenfragment	∅ 1,25 mm (gelbe Markierung)	∅ 1,5 mm (rote Markierung)

Vor der Anwendung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Alle notwendigen Implantatkomponenten verfügbar
- Implantationsinstrumente inklusive spezieller Aesculap-Implantatsystem-Instrumente vollständig und funktionsstüchtig
- Voraussetzung für die erfolgreiche Anwendung des Produkts sind eine entsprechende klinische Ausbildung und die theoretische als auch praktische Beherrschung aller erforderlichen Operationstechniken, einschließlich der Anwendung dieses Produkts.
- Information des Herstellers eingeholt, wenn unklare prä-operative Situation und bei Implantaten im zu versorgenden Bereich

Der Patient wurde über den Eingriff aufgeklärt und sein Einverständnis über folgende Informationen dokumentiert:

- Die Implantatkomponenten dürfen nicht durch Extremlastungen, schwere körperliche Arbeit und Sport überlastet werden.
- Der Patient muss auf die Grenzen der Belastbarkeit des Implantats hingewiesen werden und entsprechende Verhaltensregeln bekommen. Die Gefahren beim Übertreten der Verhaltensregeln werden dem Patienten verdeutlicht. Der Patient muss sich einer regelmäßigen ärztlichen Nachkontrolle unterziehen.
- ▶ Knochenfragment und Kieferknochen mit einem Pilotbohrer (∅ 1,0 mm bzw. ∅ 1,25 mm) vorbohren.
- ▶ Vorgebohrtes Knochenfragment mit einem Gleitlochbohrer (∅ 1,25 mm bzw. ∅ 1,5 mm) aufbohren.
- ▶ Knochenfragment mit Knochenschrauben fixieren.

Weitere Informationen über Implantatsysteme können jederzeit bei B. Braun/Aesculap oder bei der zuständigen B. Braun/Aesculap-Niederlassung eingeholt werden.

Technischer Service



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ **Produkt nicht modifizieren.**

- ▶ Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung. Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Entsorgung

- ▶ Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten!

TA-Nr. 012829 2018-11 V6 Änd.-Nr. 59339

Aesculap® Aesculap Bone Fixation

Légende

- 1 Magasin à vis
 - 1a Position verrouillée du magasin à vis (fermé)
 - 1b Manipulation du magasin à vis
 - 1c Position déverrouillée du magasin à vis (ouvert)
- 2 Poignée de tournevis
- 3 Bout en acier argenté
- 4 Douille de blocage de vis
 - 4a Vis non bloquée
 - 4b Vis bloquée
- 5 Lame de tournevis
- 6 Vis

Symboles sur le produit et emballage

	Respecter le mode d'emploi
	Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation
	Produit médical non stérile
REF	Référence du fabricant
QTY	Quantité livrée
LOT	Désignation de lot du fabricant
	Fabricant
	Date de fabrication
	Marquage CE conformément à la directive 93/42/EWG

Champ d'application

Les vis Aesculap Bone Fixation s'utilisent dans les interventions d'implantation pour la fixation d'un fragment osseux sur l'os de la mâchoire.

Les mèches hélicoïdales Bone Fixation et le tournevis Bone Fixation à lame et douille de blocage de vis sont prévus pour l'implantation des vis Bone Fixation.

Mode de fonctionnement

Principe du trou de traction et de coulisement: le fonctionnement de Bone Fixation utilise la technique des vis de traction pour la fixation de blocs osseux.

À cet effet, un trou de coulisement de grand diamètre est créé dans la pièce osseuse, qui fait face à un trou de traction de petit diamètre dans le palier de greffe. L'insertion d'une vis assure une adaptation sûre et indispensable à la guérison de la greffe dans le palier.

Tailles disponibles

Kit

Art. n°	Désignation
DX715	Kit Bone Fixation

Vis

Art. n°	Désignation	Mèche à trou de coulisement	Mèche à trou de traction
DX608T	Magasin à vis avec 8 vis Bone Fixation/1,5 mm, L = 8 mm, empreinte cruciforme	DX631R	DX630R
DX610T	Magasin à vis avec 8 vis Bone Fixation/1,5 mm, L = 10 mm, empreinte cruciforme		
DX612T	Magasin à vis avec 8 vis Bone Fixation/1,5 mm, L = 12 mm, empreinte cruciforme		
DX614T	Magasin à vis avec 8 vis Bone Fixation/1,5 mm, L = 14 mm, empreinte cruciforme		

Art. n°	Désignation	Mèche à trou de coulisement	Mèche à trou de traction
DX646T	Magasin à vis avec 8 micro-vis Bone Fixation/1,2 mm, L = 6 mm, empreinte cruciforme	DX630R	DX629R
DX648T	Magasin à vis avec 8 micro-vis Bone Fixation/1,2 mm, L = 8 mm, empreinte cruciforme		
DX650T	Magasin à vis avec 8 micro-vis Bone Fixation/1,2 mm, L = 10 mm, empreinte cruciforme		

Mèche

Réf.	Désignation
DX629R	Mèche hélicoïdale, Ø 1,0 mm, L= 31/12 mm, avec support d'outil diamètre 2,35 mm Dental
DX630R	Mèche hélicoïdale, Ø 1,25 mm, L= 31/16 mm, avec support d'outil diamètre 2,35 mm Dental
DX631R	Mèche hélicoïdale, Ø 1,5 mm, L= 27/12 mm, avec support d'outil diamètre 2,35 mm Dental

Tournevis et accessoires

Réf.	Désignation
DX604R	Douille de blocage de vis pour DX604R
DX605R	Poignée de tournevis
DX606R	Lame de tournevis

Matériau

Les matériaux utilisés pour les implants sont indiqués sur le label:

- Alliage de forge au titane Ti6Al4V suivant ISO 5832-3

Les implants en titane sont recouverts d'une couche d'oxyde colorée. De légères décolorations peuvent se produire mais n'ont pas d'influence sur la qualité de l'implant.

Indications

Utilisation dans les cas suivants:

- Augmentation osseuse dans la zone maxillaire

Contre-indications absolues

- Allergie aux matériaux d'implant
- Infections aiguës ou chroniques dans la zone des ancrages d'implant
- Détérioration grave des structures osseuses faisant obstacle à une implantation stable des composants de l'implant
- Tumeurs osseuses dans la zone d'ancrage de l'implant

Contre-indications relatives

Pas d'utilisation dans les cas suivants:

- Fièvre
- Maladies systémiques et troubles du métabolisme
- Ostéoporose ou ostéomalacie graves
- Etat médical ou chirurgical pouvant faire obstacle au succès de l'implantation
- Abus de médicaments ou de drogues, alcoolisme
- Affections dégénératives des os
- Manque de coopération de la part du patient
- Contrainte excessive probable sur les implants
- Cas non mentionnés dans les indications

Effets secondaires et interactions

- Modification de la position, relâchement, usure ou rupture de composants de l'implant
- Infections précoces et tardives
- Réaction des tissus aux matériaux de l'implant
- Lésions des nerfs et des vaisseaux
- Hématomes et troubles de la cicatrisation

Les risques en cas d'utilisation ou de mauvaise manipulation de ce système sont:

- Défaillance de l'implant en cas de contrainte excessive
 - Fléchissement
 - Relâchement
 - Rupture
- Fixation insuffisante
- Fusion nulle ou retardée

Consignes de sécurité

- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.
- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.
- Le chirurgien est parfaitement familiarisé avec l'anatomie osseuse, le tracé des nerfs et des vaisseaux sanguins, des muscles et des tendons.
- Aesculap n'assume aucune responsabilité pour des complications résultant d'indications incorrectes, d'un mauvais choix de l'implant, d'une mauvaise combinaison de composants d'implants ou de la technique opératoire, ni des limites de la méthode de traitement et du manque d'asepsie.
- Les vis Aesculap Bone Fixation doivent uniquement être combinés avec les mèches hélicoïdales DX629R à DX631R et la poignée de tournevis DX605R avec lame de tournevis DX606R.
- Les composants d'implants endommagés ou retirés lors d'une opération ne doivent pas être utilisés.
- Les implants ayant été utilisés une fois ne doivent pas être réutilisés.
- Les forces devant être transmises par l'implant doivent être réduites au maximum.



Interactions entre IRM et composants d'implants!

- Dans le cas d'examen IRM pratiqués avec 1,5 à 3,0 teslas, il n'existe pas pour le porteur de l'implant de risque supplémentaire du fait des forces induites par les champs magnétiques.
- L'IRM induit un échauffement local non critique.
- Les implants montrent des artefacts IRM modérés.



AVERTISSEMENT

Risque de lésion des tissus en cas d'échauffement du Aesculap Bone Fixation lors des examens IRM!

- ▶ Utiliser de préférence de faibles intensités de champ et des techniques séquentielles à faible taux d'absorption spécifique (TAS).
- ▶ Informer le patient avant l'examen sur d'éventuelles sensations de chaleur et surveiller attentivement la perception de la chaleur.
- ▶ En cas de développement de chaleur, interrompre immédiatement l'examen.

- En cas de guérison tardive, le vieillissement du métal risque d'entraîner la rupture de l'implant.
- Une fois retirés du magasin à vis, les vis à os ne doivent pas y être replacés.
- Les composants d'implants utilisés doivent être consignés dans le dossier du patient avec leur référence, la désignation de l'implant, le numéro de lot et le cas échéant le numéro de série.
- Le médecin traitant prend la décision relative au retrait des composants d'implants mis en place.
- En cas d'usure de la lame de tournevis (les vis n'adhèrent plus à la lame du tournevis), remplacer la lame.

Stérilité

- Les composants d'implants sont livrés non stériles.
 - Les composants d'implants sont emballés par lots de 8.
 - ▶ Stocker les composants d'implants dans leur emballage d'origine et ne les retirer de l'emballage protecteur d'origine qu'immédiatement avant leur utilisation.
 - ▶ Pour le traitement, la stérilisation et la préparation stérile, utiliser les rangements pour systèmes d'implants.
 - ▶ Veiller à ce que les composants d'implants n'entrent pas en contact entre eux ou avec des instruments dans les rangements pour systèmes d'implants.
 - ▶ Veiller à ce que les composants d'implants ne subissent en aucun cas de détérioration.
- Pour les composants d'implants devant être restérilisés:



AVERTISSEMENT

Risque d'impossibilité de restériliser en cas de contamination en cours d'opération avec du sang, des sécrétions et des liquides!

- ▶ Utiliser de nouveaux gants pour transmettre les instruments.
- ▶ Maintenir les rangements pour systèmes d'implants couverts ou fermés.
- ▶ Evacuer séparément les rangements pour systèmes d'implants et les paniers perforés pour instruments.
- ▶ Si l'on ne dispose pas de rangements pour systèmes d'implants, traiter les composants d'implants individuellement et séparément. Veiller ce faisant à ce que les composants d'implants ne subissent pas de détérioration.
- ▶ Effectuer un rinçage final avec de l'eau distillée ou déminéralisée.
- ▶ Respecter les directives en vigueur à l'hôpital sur la préparation de matériel stérile.

Démontage du tournevis

- ▶ Retirer la douille de blocage de vis 4 de la lame de tournevis 5.
- ▶ Retirer la douille par l'extrémité en acier argenté 3 et retirer la lame de tournevis de la poignée de tournevis 2.

Montage du tournevis

- ▶ Retirer la douille par l'extrémité en acier argenté 3 et insérer l'extrémité de travail hexagonale de la lame de tournevis 5 dans la poignée de tournevis 2.
- ▶ Tourner la lame de tournevis 5 jusqu'à ce qu'elle s'enclenche dans la poignée de tournevis 2.
- ▶ Guider la douille de blocage de vis 4 entièrement sur la lame de tournevis 5.

Procédé de traitement stérile validé

Consignes générales de sécurité

Remarque

En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les propres dispositions relatives à l'hygiène.

Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'éventuelles variantes, respecter les réglementations nationales en vigueur pour la préparation stérile des produits.

Remarque

Le traitement stérile en machine doit être préféré au nettoyage manuel du fait de résultats de nettoyage meilleurs et plus fiables.

Remarque

On notera que la réussite du traitement stérile de ce produit médical ne peut être garantie qu'après validation préalable du procédé de traitement stérile. La responsabilité en incombe à l'exploitant/au responsable du traitement stérile.

Pour la validation, les produits chimiques recommandés ont été utilisés.

Remarque

Si aucune stérilisation finale n'a lieu, des produits de décontamination vicrocides doivent être utilisés.

Remarque

Pour obtenir des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilité avec les matériaux, voir également l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: <https://extranet.bbbaun.com>

Le procédé validé de stérilisation à la vapeur a été réalisé dans le système de conteneurs stériles Aesculap.

Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion. Un intervalle de 6 h entre utilisation et traitement stérile ne devrait pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de pré-lavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palissement et l'illisible visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Sécher ensuite si nécessaire.

Seuls doivent être utilisés des produits chimiques de traitement contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH ou FDA ou marquage CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques quant à la compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palissement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.
- ▶ Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques, ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- ▶ Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org à la rubrique "Veröffentlichungen Rote Broschüre" - Le traitement correct des instruments de chirurgie.

Préparation sur le lieu d'utilisation

- ▶ Le cas échéant, rincer les surfaces non visibles, de préférence avec de l'eau déminéralisée, par exemple à l'aide d'une seringue à usage unique.
- ▶ Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- ▶ Pour le nettoyage et la décontamination, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



ATTENTION

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

- ▶ Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination
 - agrées pour les plastiques, les aciers chirurgicaux, les alliages au titane et le titane pur,
 - ne contenant pas de solvants (p. ex. acétone ou ligroïne).
- ▶ Ne pas utiliser de procédés de traitement à base de peroxyde d'hydrogène.
- ▶ Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- ▶ Ne pas dépasser la température de nettoyage maximale autorisée de 60 °C.

Remarque

Les vis Bone Fixation sont traitées dans les magasins à vis.

- ▶ Procéder au nettoyage aux ultrasons:

- comme traitement mécanique auxiliaire efficace pour compléter le nettoyage/la décontamination manuels.
- comme nettoyage préalable des produits portant des résidus incrustés avant le nettoyage/la décontamination en machine.
- comme traitement mécanique auxiliaire intégré lors du nettoyage/de la décontamination en machine.
- comme nettoyage consécutif de produits présentant des résidus non éliminés après le nettoyage/la décontamination en machine.

Procédé de nettoyage et de décontamination validé

Procédé validé	Particularités	Réf. dorsale
Nettoyage manuel avec décontamination par immersion <ul style="list-style-type: none"> ■ lame de tournevis DX606R ■ Rangement pour magasin à vis DX620 ■ Mèche hélicoïdale DX629R à DX631R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Brosse de nettoyage p. ex. TA011204 ■ Seringue à usage unique de 20 ml ■ Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant. ■ Phase de séchage : Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical 	Chapitre Nettoyage/décontamination manuels et sous-chapitre: <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapitre Nettoyage manuel avec décontamination par immersion
Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion <ul style="list-style-type: none"> ■ Douille de blocage de vis DX604R ■ Poignée de tournevis DX605R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Brosse de nettoyage p. ex. TA009800 ou TA007747 ■ Seringue à usage unique de 20 ml ■ Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant. ■ Phase de séchage : Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical 	Chapitre Nettoyage/décontamination manuels et sous-chapitre: <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapitre Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion
Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique <ul style="list-style-type: none"> ■ lame de tournevis DX606R ■ Magasins à vis DX608T, DX610T, DX612T, DX614T, DX646T, DX648T et DX650T ■ Rangement pour magasin à vis DX620 ■ Mèche hélicoïdale DX629R à DX631R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). 	Chapitre Nettoyage/décontamination en machine et sous-chapitre:
Nettoyage préalable manuel à la brosse suivi du nettoyage alcalin en machine et de la désinfection thermique <ul style="list-style-type: none"> ■ Poignée de tournevis DX605R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Brosse de nettoyage p. ex. TE654202 ■ Seringue à usage unique de 20 ml ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). 	Chapitre Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapitre Nettoyage préalable manuel à la brosse ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique
Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse suivi d'un nettoyage alcalin en machine et d'une désinfection thermique <ul style="list-style-type: none"> ■ Douille de blocage de vis DX604R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Brosse de nettoyage, par exemple TE654202 ■ Seringue à usage unique 20 ml ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). 	Chapitre Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre : <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapitre Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

Nettoyage/décontamination manuels

- ▶ Avant de procéder à la décontamination manuelle, laisser l'eau de rinçage s'égoutter suffisamment du produit afin d'éviter une dilution de la solution de décontamination.
- ▶ Après le nettoyage/la décontamination manuels, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- ▶ Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/décontamination.

Nettoyage manuel avec décontamination par immersion

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage décontaminant	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-
III	Décontamination	TA (froid)	15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
IV	Rinçage final	TA (froid)	1	-	EDém	-
V	Séchage	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable
 EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)
 TA: Température ambiante
 *Recommandé: BBraun Stabimed

- ▶ Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de décontamination validé

Phase I

- ▶ Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante pendant au moins 15 min. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- ▶ Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- ▶ Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
- ▶ Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ▶ Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

Phase II

- ▶ Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- ▶ Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ▶ Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase III

- ▶ Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination.
- ▶ Pendant la décontamination, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ▶ Rincer les lumières à au moins 5 reprises en début de traitement avec une seringue à usage unique adaptée. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase IV

- ▶ Rincer le produit intégralement (de part en part, toutes surfaces accessibles).
- ▶ Pendant le rinçage final, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ▶ Rincer les lumières à au moins 5 reprises avec une seringue à usage unique appropriée.
- ▶ Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

- ▶ Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes, air comprimé), voir Procédé de nettoyage et de décontamination validé.

Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage aux ultrasons	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-
III	Décontamination	TA (froid)	15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
IV	Rinçage final	TA (froid)	1	-	EDém	-
V	Séchage	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable
 EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)
 TA: Température ambiante
 *Recommandé: BBraun Stabimed

- ▶ Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de décontamination validé

Phase I

- ▶ Nettoyer le produit pendant au moins 15 min dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
- ▶ Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- ▶ Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
- ▶ Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ▶ Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

Phase II

- ▶ Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- ▶ Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ▶ Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase III

- ▶ Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination.
- ▶ Pendant la décontamination, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ▶ Rincer les lumières à au moins 5 reprises en début de traitement avec une seringue à usage unique adaptée. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase IV

- ▶ Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- ▶ Pendant le rinçage final, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ▶ Rincer les lumières à au moins 5 reprises avec une seringue à usage unique appropriée.
- ▶ Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

- ▶ Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes, air comprimé), voir Procédé de nettoyage et de décontamination validé.

Nettoyage/décontamination en machine

Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément FDA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883).

Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentré, alcalin: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % de dérivés tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodécontamination	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination

EP: Eau potable
 EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)
 *Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

- ▶ Après le nettoyage/la décontamination en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément FDA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883).

Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

Nettoyage préalable manuel à la brosse

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage décontaminant	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
II	Rinçage	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable
 TA: Température ambiante
 *Recommandé: BBraun Stabimed

- ▶ Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de décontamination validé

Phase I

- ▶ Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante pendant au moins 15 min. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- ▶ Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- ▶ Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
- ▶ Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ▶ Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

Phase II

- ▶ Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- ▶ Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.

Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage aux ultrasons	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
II	Rinçage	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable
TA: Température ambiante
*Recommandé: BBraun Stabimed

- ▶ Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de décontamination validé

Phase I

- ▶ Nettoyer le produit pendant au moins 15 min dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
- ▶ Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- ▶ Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
- ▶ Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ▶ Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

Phase II

- ▶ Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- ▶ Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.

Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentré, alcalin: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % de dérivés tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodécontamination	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)
*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

- ▶ Après le nettoyage/la décontamination en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

Vérification, entretien et contrôle

Remarque

Ne concerne pas l'implant.



ATTENTION

Risque de détérioration du produit (corrosion perforatrice/par friction) en cas de graissage insuffisant!

- ▶ Huiler les pièces mobiles (p. ex. articulations, pièces coulissantes et tiges filetées) avant le contrôle du fonctionnement avec une huile d'entretien convenant au procédé de stérilisation utilisé (p. ex., pour la stérilisation à la vapeur, spray d'huile STERILIT® I JG600 ou compte-gouttes d'huile STERILIT® I JG598).

- ▶ Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- ▶ Après chaque nettoyage, décontamination et séchage, vérifier sur le produit les éléments suivants: état sec, propre, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. détérioration de l'isolation ou pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- ▶ Sécher le produit mouillé ou humide.
- ▶ Nettoyer à nouveau le produit non propre et le décontaminer.
- ▶ Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- ▶ Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé ou fonctionnant mal et le retourner au Service Technique Aesculap, voir Service Technique.
- ▶ Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.

Emballage

- ▶ Ranger le produit dans le rangement correspondant ou le poser dans un panier perforé approprié. Veiller à ce que les éventuels tranchants soient protégés.
- ▶ Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- ▶ Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage.

Stérilisation à la vapeur

- ▶ Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
- ▶ Procédé de stérilisation validé
 - Stérilisation à la vapeur avec procédé de vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par procédé de vide fractionné à 134 °C, durée de maintien de 5 min
- ▶ En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

Stockage

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

Application



AVERTISSEMENT

Danger pour le fonctionnement de l'implant en cas d'application incorrecte!

- ▶ Effectuer des avant-trous en respectant les dimensions d'orifice de perçage prescrites.
- ▶ Veiller lors du vissage des vis à os à limiter les mouvements basculants provoqués par le mouvement du tournevis.
- ▶ Visser la vis dans l'axe du tournevis et ce faisant ne pas l'incliner.
- ▶ Retirer les vis à os une fois le processus de guérison achevé.



AVERTISSEMENT

Risque de lésion de l'appareil digestif/de dyspnée par avalement/aspiration de vis à os!

- ▶ Utiliser la douille de blocage de vis.
- ▶ Introduire la vis à os avec précaution dans le champ opératoire pour empêcher que la vis à os ne tombe de la lame de tournevis.

Remarque

Les avertissements suivants s'appliquent aux mèches hélicoïdales DX629R à DX631R.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et de dommages matériels en cas d'utilisation impropre des outils!

- ▶ Respecter les informations et les consignes de sécurité contenues dans les modes d'emploi.
- ▶ Lors de l'accouplement ou du désaccouplement, manipuler avec précautions tout outil comportant des tranchants.



AVERTISSEMENT

Risque de brûlure de la peau et des tissus par des outils émoussés!

- ▶ Utiliser uniquement des outils en parfait état.
- ▶ Remplacer les outils émoussés.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure pour le patient et pour l'utilisateur en cas de mise en œuvre d'outils déformés ou qui se brisent en cours d'utilisation!

- ▶ Éviter les sollicitations excessives des outils (p. ex. déformation, etc.) pendant l'utilisation.

Dimensions des orifices de perçage

Système de vis	Ø 1,2 mm (magasin gris)	Ø 1,5 mm (magasin jaune)
Perçage pilote dans le fragment osseux/l'os de la mâchoire	Ø 1,0 mm (repère bleu)	Ø 1,25 mm (repère jaune)
Perçage du trou de glissement dans le fragment osseux	Ø 1,25 mm (repère jaune)	Ø 1,5 mm (repère rouge)

Avant l'application, les conditions suivantes doivent être remplies:

- Présence de tous les composants d'implants nécessaires
- Présence au complet et bon fonctionnement des instruments d'implantation y compris les systèmes d'implantation spécifiques Aesculap
- Afin d'assurer l'utilisation réussie du produit, il faut avoir reçu la formation médicale correspondante et maîtriser de manière théorique et pratique l'ensemble des techniques opératoires nécessaires, y compris l'application de ce produit.
- Des informations ont été demandées au fabricant en cas de situation préopératoire confuse et d'incertitudes sur les implants destinés à la section à traiter.

Le patient a été renseigné sur l'intervention et son accord sur les informations suivantes dûment consigné:

- Les composants de l'implant ne doivent pas être soumis à des contraintes excessives dues à des efforts extrêmes, à un travail physique dur ou au sport.
- Le patient doit être informé sur les limites des contraintes supportées par l'implant et sur les règles de comportement qui en résultent. Les dangers en cas de non-observation de ces règles doivent être clairement présentés au patient. Le patient doit se soumettre à un contrôle médical régulier de suivi.
- ▶ Faire un avant-trou sur le fragment osseux et l'os de la mâchoire avec un foret pilote (Ø 1,0 mm ou Ø 1,25 mm).
- ▶ Percer le fragment osseux avec avant-trou avec le foret pour trou de glissement (Ø 1,25 mm ou Ø 1,5 mm respectivement).
- ▶ Fixer le fragment osseux avec les vis à os.

Vous obtiendrez davantage d'informations sur les systèmes d'implants auprès de B. Braun/Aesculap ou de la succursale B. Braun/Aesculap dont vous relevez.

Service Technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- ▶ Ne pas modifier le produit.

- ▶ Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre distributeur national B. Braun/Aesculap. Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de

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

Élimination

- ▶ Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales en vigueur!

TA-Nr. 012829 2018-11 V6 Änd.-Nr. 59339

E

Aesculap® Aesculap Bone Fixation

Leyenda

- Cargador de tornillos
 - Posición de bloqueo del cargador de tornillos (cerrado)
 - Manipulación del cargador de tornillos
 - Posición de desbloqueo del cargador de tornillos (abierto)
- Mango del destornillador
- Extremo de acero plateado
- Casquillo de seguridad para tornillos
 - Tornillo no asegurado
 - Tornillo asegurado
- Hoja del destornillador
- Tornillo

Símbolos en el producto y envase

	Seguir las instrucciones de uso
	De acuerdo con el uso establecido por el fabricante, no reutilizar
	Producto médico no esterilizado
REF	Número de referencia del fabricante
QTY	Cantidad suministrada
LOT	Número de lote del fabricante
	Fabricante
	Fecha de fabricación
CE 0123	Identificación CE según la directiva 93/42/EWG

Finalidad de uso

Los tornillos Aesculap Bone Fixation se utilizan para fijar fragmentos óseos en el hueso maxilar durante intervenciones implantológicas.

Para la implantación de los tornillos Bone Fixation, las brocas helicoidales Bone Fixation y los destornilladores Bone Fixation cuentan con una hoja y un casquillo de seguridad para tornillos.

Modo de funcionamiento

Principio de orificio de deslizamiento/tracción: Bone Fixation se emplea en la tecnología de tornillos de tracción para fijar bloques óseos.

Para hacerlo, se crea en el elemento óseo un orificio de deslizamiento con un diámetro grande y en el lado opuesto un orificio de tracción en el soporte del injerto con un diámetro pequeño. Al colocar un tornillo se garantiza la adaptación segura y necesaria para la cicatrización del injerto en el soporte.

Tamaños disponibles

Set

N.º art.	Descripción
DX715	Bone Fixation Set

Tornillos

N.º art.	Denominación	Broca de orificio de deslizamiento	Broca de orificio de tracción
DX608T	Cargador con 8 tornillos Bone Fixation/1,5 mm, L = 8 mm, ranura en cruz	DX631R	DX630R
DX610T	Cargador con 8 tornillos Bone Fixation/1,5 mm, L = 10 mm, ranura en cruz		
DX612T	Cargador con 8 tornillos Bone Fixation/1,5 mm, L = 12 mm, ranura en cruz		
DX614T	Cargador con 8 tornillos Bone Fixation/1,5 mm, L = 14 mm, ranura en cruz		

N.º art.	Denominación	Broca de orificio de deslizamiento	Broca de orificio de tracción
DX646T	Cargador con 8 microtornillos Bone Fixation/1,2 mm, L = 6 mm, ranura en cruz	DX630R	DX629R
DX648T	Cargador con 8 microtornillos Bone Fixation/1,2 mm, L = 8 mm, ranura en cruz		
DX650T	Cargador con 8 microtornillos Bone Fixation/1,2 mm, L = 10 mm, ranura en cruz		

Broca

Nº ref.	Denominación
DX629R	Broca helicoidal, Ø 1,0 mm, L= 31/12 mm, con asiento de herramienta, diámetro 2,35 mm Dental
DX630R	Broca helicoidal, Ø 1,25 mm, L= 31/16 mm, con asiento de herramienta, diámetro 2,35 mm Dental
DX631R	Broca helicoidal, Ø 1,5 mm, L= 27/12 mm, con asiento de herramienta, diámetro 2,35 mm Dental

Destornillador y accesorios

Nº ref.	Descripción
DX604R	Casquillo de seguridad para tornillos DX606R
DX605R	Mango de destornillador
DX606R	Varilla de destornillador

Material

Los materiales utilizados para los implantes se especifican en la etiqueta:

- Alcación forjable de titanio Ti6Al4V según ISO 5832-3

Los implantes de titanio van recubiertos con una capa de óxido de color. Es posible que se produzcan ligeras alteraciones del color, pero ello no afectará en modo alguno a la calidad del implante.

Indicaciones

Utilizar en:

- Aumento óseo en el área maxilar

Contraindicaciones absolutas

- Rechazo a alguno de los materiales del implante
- Infecciones agudas o crónicas en la zona de anclaje del implante
- Daños graves de la estructura ósea que puedan impedir una implantación estable de los componentes del implante
- Tumores óseos en la zona de anclaje del implante

Contraindicaciones relativas

No utilizar en los siguientes casos:

- Fiebre
- Enfermedades sistémicas y alteraciones del metabolismo
- Osteoporosis grave u osteomalacia
- Estado quirúrgico o médico que impida el éxito del implante
- En caso de abuso de drogas, medicamentos o alcohol
- Enfermedades óseas degenerativas.
- Colaboración insuficiente por parte del paciente
- Previsión de sobrecarga del implante
- En otros casos no especificados en las indicaciones

Efectos secundarios e interacciones

- Desplazamiento, aflojamiento, desgaste y fractura de los componentes del implante
- Infecciones precoces y tardías
- Reacciones hísticas a alguno de los materiales del implante
- Lesiones neurales y vasculares
- Hematomas y trastornos en el proceso de cicatrización de heridas

Riesgos que conlleva la aplicación o el manejo incorrecto de este sistema:

- Fallo del implante por sobrecarga
 - Doblamiento
 - Aflojamiento
 - Rotura
- Fijación insuficiente
- Sin fusión o fusión retardada

Advertencias de seguridad

- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- El cirujano deberá conocer a la perfección la anatomía del hueso, la posición de los nervios y los vasos sanguíneos, los músculos y los tendones.
- Aesculap no se responsabilizará en casos de complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inadecuada, así como por las limitaciones del método terapéutico o condiciones asépticas deficientes.
- Los tornillos Aesculap Bone Fixation solo se pueden combinar con las brocas helicoidales de DX629R a DX631R y el mango de destornillador DX605R, incluida la hoja del destornillador DX606R.
- No utilizar componentes del implante deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación.
- Los implantes utilizados una vez no pueden reutilizarse.
- Deberá reducirse lo máximo posible la carga que va a ser transmitida por el implante.



Efectos secundarios de RM y los componentes del implante.

- En las exploraciones RM con 1,5 y 3 Tesla las fuerzas inducidas magnéticamente no suponen ningún riesgo añadido para el portador del implante.
- RM induce un calentamiento local no crítico.
- Los implantes muestran artefactos RM moderados.



ADVERTENCIA

Peligro de dañar los tejidos por calentamiento de los componentes Aesculap Bone Fixation si se realizan tomografías RM.

- ▶ Utilizar preferentemente intensidades de campo bajas y secuencias con una tasa de absorción específica (SAR) reducida.
- ▶ Antes de realizar la exploración, advertir al paciente de que puede sentir calor y controlar estrictamente el calor percibido.
- ▶ Si se genera energía calórica, interrumpir inmediatamente la exploración.

- Si la curación se retrasa, la fatiga del metal puede producir una rotura del implante.
- Los tornillos óseos que se hayan extraído del cargador de tornillos no se pueden volver a colocar en el cargador.
- En el historial del paciente deben indicarse los componentes del implante utilizados con sus respectivas referencias, así como la denominación del implante, el lote y, en caso necesario, los números de serie.
- El médico responsable decidirá sobre la retirada de los componentes del implante utilizados.
- Cambiar la varilla del destornillador si ésta se desgasta (falta de adhesión de los tornillos en la varilla).

Esterilidad

- Los componentes del implante se suministran sin esterilizar.
 - Los componentes del implante se empaquetan en bloques de ocho unidades.
 - ▶ Conservar los componentes del implante en su envase original y no sacarlos del envase protector original hasta instantes antes de utilizarlos.
 - ▶ Utilizar los soportes del sistema de implante para el trato y cuidado y la esterilización.
 - ▶ Asegurarse de que los componentes del implante no se tocan unos con otros ni están en contacto con instrumentos en el interior de los soportes del sistema de implante.
 - ▶ Asegurarse de que con el proceso no se deterioran en absoluto los componentes del implante.
- Componentes del implante que se deben volver a esterilizar:



ADVERTENCIA

Las impurezas intraoperatorias, como sangre, secreciones y líquidos podrían hacer imposible una nueva esterilización de los componentes.

- ▶ Utilizar guantes nuevos para asir los implantes.
- ▶ Mantener los soportes del sistema de implante cubiertos o cerrados.
- ▶ Retirar los soportes del sistema de implante separadamente de las cestas de instrumentos.
- ▶ Si no se dispone de soportes del sistema de implante, esterilizar los componentes del implante de uno en uno. Asegurarse de que al hacerlo no se dañan los componentes del implante.
- ▶ Utilizar agua destilada o desmineralizada para el aclarado final.
- ▶ Cumplir con las normas vigentes del centro relativas a la esterilización del material.

Desmontaje del destornillador

- ▶ Sacar el casquillo de seguridad para tornillos 4 de la hoja del destornillador 5.
- ▶ Retraer el casquillo del extremo de acero plateado 3 y sacar la hoja del destornillador del mango 2.

Montaje del destornillador

- ▶ Retraer el casquillo del extremo de acero plateado 3 e introducir el extremo de trabajo hexagonal de la hoja del destornillador 5 en el mango del destornillador 2.
- ▶ Girar la hoja del destornillador 5 hasta que se enganche en el mango del destornillador 2.
- ▶ Guiar el casquillo de seguridad para tornillos 4 completamente a través de la hoja del destornillador 5.

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Advertencias de seguridad generales

Nota
Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro donde se va a llevar a cabo el tratamiento de los productos.

Nota
En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al tratamiento de los productos.

Nota
Se dará preferencia al tratamiento automático frente a la limpieza manual, ya que se obtiene un resultado más seguro y eficaz.

Nota
Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota
Deberá utilizarse un agente de limpieza virucida si no va a esterilizarse el producto a continuación.

Nota
Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos y sobre la compatibilidad con el material, visite también la extranet en la siguiente dirección <https://extranet.bb Braun.com>
El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles Aesculap.

Indicaciones generales

Los residuos resacos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a >45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.

En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas (p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos y acabar destruyéndolos. Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.

Efectuar un secado final, si es necesario.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHH o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, podrían surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- ▶ No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- ▶ Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org, sección "Veröffentlichungen - Rote Broschüre - El método correcto para el tratamiento de instrumentos".

Preparación en el lugar de uso

- ▶ Cuando proceda, deberá irrigarse las superficies no visibles con agua corriente completamente desmineralizada, p. ej. con una jeringa desechable.
- ▶ Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- ▶ Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

Limpieza/Desinfección

Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento



ATENCIÓN

Pueden producirse daños en el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- ▶ Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante
 - que sean aptos para su utilización en plásticos, aceros quirúrgicos, aleaciones de titanio y titanio puro
 - y que no contengan disolventes (p.ej. acetona o bencina).
- ▶ No utilizar ningún procedimiento de trato y cuidado con peróxido de hidrógeno.
- ▶ Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- ▶ No exceder la temperatura máxima de limpieza permitida de 60 °C.

Nota

Los tornillos Bone Fixation se preparan en el cargador de tornillos.

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

Proceso homologado de limpieza y desinfección

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal
Limpieza manual con desinfección por inmersión	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cepillo de limpieza p. ej. TA011204 ■ Hoja del destornillador DX606R ■ Jeringa desechable 20 ml ■ Soporte para cargadores de tornillos DX620 ■ Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones. ■ Broca helicoidal de DX629R a DX631R ■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico. 	<p>Capítulo Limpieza/desinfección manuales y el apartado:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Capítulo Limpieza manual con desinfección por inmersión
Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cepillo de limpieza, p. ej.: TA009800 o TA007747 ■ Casquillo de seguridad para tornillos DX604R ■ Jeringa desechable 20 ml ■ Mango del destornillador DX605R ■ Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones. ■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico. 	<p>Capítulo Limpieza/desinfección manuales y el apartado:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión
Limpieza alcalina automática y desinfección térmica	<ul style="list-style-type: none"> ■ Colocar el producto en un cesto perforado apto para la limpieza (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado). ■ Hoja del destornillador DX606R ■ Cargadores de tornillos DX608T, DX610T, DX612T, DX614T, DX646T, DX648T y DX650T ■ Soporte para cargadores de tornillos DX620 ■ Broca helicoidal de DX629R a DX631R 	<p>Capítulo Limpieza/Desinfección automáticas y el apartado:</p>
Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cepillo de limpieza p. ej. TE654202 ■ Mango del destornillador DX605R ■ Jeringa desechable 20 ml ■ Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros). 	<p>Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Capítulo Prelavado manual con cepillo ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica
Prelavado manual con cepillo y ultrasonidos y posterior limpieza alcalina automática y desinfección térmica	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cepillo de limpieza p. ej. TE654202 ■ Casquillo de seguridad para tornillos DX604R ■ Jeringuilla desechable de 20 ml ■ Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros). 	<p>Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Limpeza/desinfección manuales

- ▶ Antes de proceder a la desinfección manual, dejar escurrir primero los restos del agua de irrigación con el fin de evitar luego que el desinfectante se diluya.
- ▶ Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles.
- ▶ Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

Limpeza manual con desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpeza desinfectante	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	1	-	AP	-
III	Desinfección	TA (frío)	15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
IV	Aclarado final	TA (frío)	1	-	ACD	-
V	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable
 ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo
 TA: Temperatura ambiente
 *Recomendación: BBraun Stabimed

- ▶ Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I

- ▶ Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
- ▶ Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- ▶ Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
- ▶ Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II

- ▶ Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- ▶ Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase III

- ▶ Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
- ▶ Mientras se está desinfectando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

Fase IV

- ▶ Aclarar a fondo el producto (todas las superficies accesibles).
- ▶ En el lavado final, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ Irrigar los huecos, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada.
- ▶ Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V

- ▶ Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso médico, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpeza por ultrasonidos	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	1	-	AP	-
III	Desinfección	TA (frío)	15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
IV	Aclarado final	TA (frío)	1	-	ACD	-
V	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable
 ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo
 TA: Temperatura ambiente
 *Recomendación: BBraun Stabimed

- ▶ Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I

- ▶ Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
- ▶ Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- ▶ Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
- ▶ Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II

- ▶ Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- ▶ Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase III

- ▶ Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
- ▶ Mientras se está desinfectando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

Fase IV

- ▶ Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- ▶ En el lavado final, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ Irrigar los huecos, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada.
- ▶ Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V

- ▶ Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso médico, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Limpeza/Desinfección automáticas

Nota

La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. autorizada por la FDA y con marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883).

Nota

Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

Limpeza alcalina automática y desinfección térmica

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpeza	55/131	10	ACD	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrado, alcalino: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable
 ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo
 *Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

- ▶ Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

Limpeza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota

La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. autorizada por la FDA y con marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883).

Nota

Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

Prelavado manual con cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpeza desinfectante	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado	TA (frío)	1	-	AP	-

AP: Agua potable
 TA: Temperatura ambiente
 *Recomendación: BBraun Stabimed

- ▶ Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I

- ▶ Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
- ▶ Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- ▶ Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
- ▶ Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II

- ▶ Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- ▶ Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza por ultrasonidos	TA (frio)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado	TA (frio)	1	-	AP	-

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente
*Recomendación: BBraun Stabimed

- Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I

- Limpia el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
- Limpia el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	<ul style="list-style-type: none"> Concentrado, alcalino: <ul style="list-style-type: none"> pH ~ 13 <5 % agentes tensioactivos aniónicos Solución al 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo
*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

Control, mantenimiento e inspección

Nota
No aplicable al implante.



ATENCIÓN

Existe peligro de dañar el producto (degradación del metal/corrosión por fricción) si no se lubrica lo suficiente.

- Lubricar las partes móviles (p. ej. articulaciones, piezas correderas y varillas roscadas) antes de realizar la prueba de funcionamiento con un aceite de conservación adecuado para el método de esterilización aplicado (p. ej. STERILIT® spray Aesculap STERILIT® I JG600 o lubricador por goteo STERILIT® I JG598).

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Tras limpiar, secar y desinfectar el producto, comprobar siempre que: esté seco y limpio, funcione debidamente y no presente defectos como aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas o fragmentadas.
- Secar el producto si está húmedo o mojado.
- Si el producto está sucio, volver a limpiarlo y desinfectarlo.
- Comprobar el funcionamiento del producto.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado o no funciona correctamente y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.

Envase

- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

Esterilización a vapor

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- Método de esterilización autorizado
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

Almacenamiento

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

Aplicación



ADVERTENCIA

Si la aplicación es incorrecta, es posible que el implante no cumpla su función.

- Practicar previamente las perforaciones para los tornillos con las dimensiones requeridas.
- Durante el atornillado de los tornillos óseos asegurarse de que se minimizan los movimientos de tambaleo generados por el giro del destornillador.
- Atornillar el tornillo siguiendo el eje del destornillador, sin ladearlo.
- Retirar los tornillos óseos tras la consolidación completa.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones del aparato digestivo/de sufrir disnea al ingerir/aspirar tornillos óseos.

- Utilizar el casquillo de seguridad para tornillos.
- Introducir el tornillo óseo con cuidado en el área quirúrgica para evitar que el tornillo óseo se separe de la varilla del destornillador.

Nota

Las siguientes advertencias se aplican a las brocas helicoidales de DX629R a DX631R.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y de daños materiales por un manejo inadecuado de las herramientas.

- Respetar la información y las advertencias de seguridad indicadas en las instrucciones de uso correspondientes.
- Manejar con cuidado las herramientas con filos al acoplarlas/desacoplarlas.



ADVERTENCIA

Peligro de quemaduras en la piel y los tejidos si se utilizan herramientas desafiladas.

- Utilizar únicamente herramientas en perfecto estado.
- Sustituir las herramientas desafiladas.



ADVERTENCIA

Si se utilizan herramientas deformadas o con riesgo de romperse durante su utilización existe el peligro de provocar lesiones en el paciente y en el usuario.

- Por este motivo se debe evitar someter a la herramienta a un esfuerzo excesivo (p. ej. deformaciones, etc.) durante su utilización.

Dimensiones de perforación

Sistema de tornillos	Ø 1,2 mm (cargador gris)	Ø 1,5 mm (cargador amarillo)
Perforación piloto en el fragmento óseo/hueso maxilar	Ø 1,0 mm (marca azul)	Ø 1,25 mm (marca amarilla)
Orificio de deslizamiento en el fragmento óseo	Ø 1,25 mm (marca amarilla)	Ø 1,5 mm (marca roja)

Antes de la aplicación deberán cumplirse las siguientes condiciones:

- Disponibilidad de todos los componentes de implante necesarios
 - El instrumental para la implantación, incluido el instrumental especial del sistema de implantes Aesculap, debe estar completo y funcionar correctamente.
 - Para utilizar este producto con éxito se requiere una formación clínica correspondiente, así como el dominio tanto teórico como práctico de todas las técnicas quirúrgicas necesarias, incluido el manejo de este producto.
 - En situaciones preoperatorias poco claras y en caso de que ya exista un implante deberá consultarse previamente al fabricante.
- Debe informarse previamente al paciente sobre la intervención y deberá contarse con su consentimiento sobre los siguientes puntos:
- Los componentes del implante no deben soportar cargas extremas y con ellos no se puede realizar esfuerzo físico ni practicar deportes.
 - El paciente debe estar informado de las limitaciones de resistencia del implante, así como haber recibido las instrucciones pertinentes para actuar en consecuencia. Deberá aclararse al paciente cuáles son los riesgos que corre si no sigue dichas instrucciones. El paciente deberá someterse con regularidad a revisiones médicas.
 - Perforar el fragmento óseo y el hueso maxilar con una broca piloto (Ø 1,0 mm ó Ø 1,25 mm).
 - Perforar el fragmento óseo previamente perforado con una broca para orificios de deslizamiento (Ø 1,25 mm ó Ø 1,5 mm).
 - Fijar el fragmento óseo mediante los tornillos óseos.

Para más información sobre los sistemas de implante, diríjase a B. Braun/Aesculap o a alguna de las filiales competentes B. Braun/Aesculap.

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- No modificar el producto.

- Para asistencia técnica y reparaciones, diríjase a su distribuidor nacional de B. Braun/Aesculap.

Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirá la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de

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

Eliminación de residuos

- Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.



Aesculap® Aesculap Bone Fixation

Legenda

- 1 Magazzino viti
 - 1a Posizione bloccata del magazzino viti (chiuso)
 - 1b Manipolazione del magazzino viti
 - 1c Posizione sbloccata del magazzino viti (aperto)
- 2 Impugnatura del cacciavite
- 3 Estremità in acciaio color argento
- 4 Bussola di protezione della vite
 - 4a Vite non protetta
 - 4b Vite protetta
- 5 Lama del cacciavite
- 6 Vite

Simboli del prodotto e imballo

	Rispettare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzabile per la destinazione d'uso indicata dal produttore
	Presidio medico-chirurgico non sterile
REF	Codice articolo del produttore
QTY	Quantità
LOT	Indicazione del lotto del produttore
	Produttore
	Data di produzione
CE 0123	Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/EWG

Destinazione d'uso

Le vite Aesculap Bone Fixation vengono utilizzate negli interventi implantologici per il fissaggio di un frammento osseo alle ossa della mascella.

Per l'impianto delle vite Bone Fixation sono previsti il perforatore spiralato Bone Fixation e il cacciavite Bone Fixation con bussola di protezione della vite.

Modalità di funzionamento

Principio del foro per compressione interframmentaria- foro guida: il funzionamento di Bone Fixation si avvale della tecnica con vite interframmentaria in compressione per il fissaggio di blocchi d'osso.

A tal fine, nel pezzo di osso viene collocato un foro guida con diametro di grandi dimensioni, al quale si contrappone un foro per compressione interframmentaria nel sito d'innesto con diametro di piccole dimensioni. L'introduzione di una vite assicura l'adattamento dell'innesto al sito, condizione necessaria per essere assimilato.

Formati disponibili

Set

Cod. art.	Descrizione
DX715	Bone Fixation Set

Viti

Cod. art.	Descrizione	Perforatore per fori guida	Perforatore per fori di compressione interframmentaria
DX608T	Magazzino con 8 Bone Fixation viti/1,5 mm, L = 8 mm, a stella	DX631R	DX630R
DX610T	Magazzino con 8 Bone Fixation viti/1,5 mm, L = 10 mm, a stella		
DX612T	Magazzino con 8 Bone Fixation viti/1,5 mm, L = 12 mm, a stella		
DX614T	Magazzino con 8 Bone Fixation viti/1,5 mm, L = 14 mm, a stella		

Cod. art.	Descrizione	Perforatore per fori guida	Perforatore per fori di compressione interframmentaria
DX646T	Magazzino con 8 Bone Fixation micro-viti/1,2 mm, L = 6 mm, a stella	DX630R	DX629R
DX648T	Magazzino con 8 Bone Fixation micro-viti/1,2 mm, L = 8 mm, a stella		
DX650T	Magazzino con 8 Bone Fixation micro-viti/1,2 mm, L = 10 mm, a stella		

Perforatore

Cod. art.	Descrizione
DX629R	Perforatore spiralato, Ø 1,0 mm, L= 31/12 mm, con alloggiamento utensile diametro 2,35 mm dentale
DX630R	Perforatore spiralato, Ø 1,25 mm, L= 31/16 mm, con alloggiamento utensile diametro 2,35 mm dentale
DX631R	Perforatore spiralato, Ø 1,5 mm, L= 27/12 mm, con alloggiamento utensile diametro 2,35 mm dentale

Cacciavite e accessori

Cod. art.	Descrizione
DX604R	Bussola di protezione della vite per DX604R
DX605R	Impugnatura del cacciavite
DX606R	Punta del cacciavite

Materiale

I materiali usati per gli impianti sono indicati sull'etichetta:

- Lega in titanio per fucinatura Ti6Al4V a norma ISO 5832-3

Gli impianti in titanio sono anodizzati con uno strato d'ossido colorato. Possono instaurarsi lievi alterazioni cromatiche, che tuttavia non pregiudicano in alcun modo la qualità dell'impianto.

Indicazioni

Usare per:

- Aumentazione ossea nel settore della mascella

Controindicazioni assolute

- Ipersensibilità ai materiali degli impianti
- Infezioni acute o croniche nella zona di ancoraggio dell'impianto
- Gravi compromissioni delle strutture ossee, che ostacolano un impianto stabile dei componenti
- Tumori ossei nella zona di ancoraggio dell'impianto

Controindicazioni relative

Non usare se sono presenti:

- Febbre
- Malattie sistemiche e squilibri metabolici
- Osteoporosi grave od osteomalacia
- Condizioni mediche o chirurgiche che potrebbero pregiudicare la riuscita dell'impianto
- Abuso di farmaci, tossicodipendenza o alcoolismo
- Malattie degenerative delle ossa
- Insufficiente collaborazione del paziente
- Previsto sovraccarico degli impianti
- Casi non citati nel capitolo "Indicazioni"

Effetti collaterali ed interazioni

- Spostamenti, allentamenti, usura e rotture dei componenti dell'impianto
- Infezioni, sia a breve sia a lungo termine
- Reazioni istologiche ai materiali dell'impianto
- Lesioni neurologiche e vascolari
- Ematomi e disturbi della guarigione delle ferite

I rischi legati all'utilizzo o a un'errata manipolazione di questo sistema sono:

- Rottura dell'impianto dovuta a sovraccarico
 - Deformazione
 - Allentamento
 - Rottura
- Fissaggio insufficiente
- Mancata o ritardata fusione

Avvertenze relative alla sicurezza

- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Nelle presenti istruzioni per l'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- Il chirurgo deve conoscere perfettamente l'anatomia ossea, compreso l'andamento di nervi, vasi sanguigni, muscoli e tendini.
- Aesculap non risponde di eventuali complicanze dovute ad errata identificazione delle indicazioni, scelta di componenti dell'impianto non idonei e tecnica operatoria non corretta, nonché ai limiti intrinseci della metodica di trattamento o carente asetticità.
- Le vite Aesculap Bone Fixation devono essere combinate solamente con i perforatori spiralati da DX629R a DX631R e l'impugnatura per cacciavite DX605R incl. lama per cacciavite DX606R.
- I componenti di impianti danneggiati o espantati chirurgicamente non devono essere impiegati.
- Gli impianti già usati una volta non devono essere riutilizzati
- Le forze trasmesse dall'impianto devono essere ridotte il più possibile.



Interazioni tra MRI e componenti dell'impianto!

- Per esami MRI con Tesla 1,5 e 3,0 per il porta-impianto non si verificano ulteriori rischi a causa di forze di induzione magnetica.
- MRI induce un riscaldamento locale non critico.
- Gli impianti presentano artefatti MRI moderati.



Danni ai tessuti da surriscaldamenti dei componenti Aesculap Bone Fixation nelle indagini TRM!

- ▶ Usare preferibilmente basse intensità di campo e tecniche di sequenziazione con basso carico SAR.
- ▶ Prima dell'analisi avvertire il paziente di possibili sensazioni di calore e riservare un'attenzione particolare alla percezione termica.
- ▶ Se subentrano sviluppi di calore interrompere immediatamente l'analisi.

- In caso di ritardata guarigione, la fatica del metallo può provocare la rottura dell'impianto.
- Una volta estratte dal contenitore per viti, le viti ossee non devono essere nuovamente riposte in quest'ultimo.
- I componenti degli impianti utilizzati devono essere documentati nella cartella clinica del paziente tramite codice articolo, denominazione dell'impianto, nonché lotto ed eventualmente numero seriale.
- Il medico curante deve decidere in merito all'espiazione dei componenti utilizzati,
- Se la punta del cacciavite è usurata (le viti non vi aderiscono più) sostituirla.

Sterilità

- Al momento della consegna i componenti dell'impianto non sono sterili.
 - I componenti degli impianti sono imballati in confezioni da 8 pezzi ciascuna.
 - ▶ Conservare i componenti dell'impianto nella confezione originale ed estrarli dall'imballaggio protettivo originale solo immediatamente prima dell'uso.
 - ▶ Per l'approntamento, la sterilizzazione e preparazione sterile, usare gli appositi alloggiamenti per sistemi da impianto.
 - ▶ Accertarsi che i componenti degli impianti negli alloggiamenti per sistemi non entrino in contatto reciproco con gli strumenti.
 - ▶ Accertarsi che i componenti degli impianti non vengano mai danneggiati.
- Per i componenti degli impianti che devono essere risterilizzati:



Compromissioni della risterilizzabilità causate da contaminazioni intraoperatorie con sangue, secreti e fluidi!

- ▶ Per porgere gli impianti usare guanti nuovi.
- ▶ Tenere gli alloggiamenti per i sistemi da impianto coperti o chiusi.
- ▶ Smaltire gli alloggiamenti per sistemi da impianto separatamente rispetto ai cestelli strumenti.
- ▶ Se non sono disponibili alloggiamenti per sistemi da impianto, sottoporre i componenti dell'impianto a preparazione singolarmente e separatamente, accertandosi che durante tale operazione non subiscano danni.
- ▶ Eseguire il risciacquo finale con acqua distillata, demineralizzata o completamente desalinizzata.
- ▶ Rispettare le linee guida sulla preparazione dei materiali sterili vigenti nell'ospedale.

Smontaggio del cacciavite

- ▶ Rimuovere la bussola di protezione della vite 4 dalla lama del cacciavite 5.
- ▶ Far arretrare la bussola all'estremità di acciaio color argento 3 e rimuovere la lama del cacciavite dall'impugnatura 2.

Montaggio del cacciavite

- ▶ Far arretrare la bussola all'estremità di acciaio color argento 3 e inserire l'estremità di lavoro esagonale della lama del cacciavite 5 nell'impugnatura 2.
- ▶ Girare la lama del cacciavite 5 finché non si accoppia nell'impugnatura 2.
- ▶ Portare la bussola di protezione della vite 4 completamente sulla lama del cacciavite 5.

Procedimento di preparazione sterile validato

Avvertenze generali di sicurezza

Nota
Osservare la legislazione nazionale, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le norme igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.

Nota
Per i pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti del medesimo rispettare le normative nazionali vigenti in relazione alla preparazione sterile dei prodotti.

Nota
A fronte dei risultati della pulizia migliori e più sicuri, va preferita la preparazione sterile automatica rispetto alla pulizia manuale.

Nota
È necessario tener presente che una preparazione riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione nel processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore. Per la validazione è stata utilizzata la chimica raccomandata.

Nota
Se non vi è alcuna sterilizzazione successiva, occorre utilizzare un disinfettante viricida.

Nota
Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>
Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

Avvertenze generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia, causando corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione non si deve superare un periodo di 6 ore, per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).

Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere illeggibili visivamente o meccanicamente le incisioni al laser. Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri (come ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tenoscorrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.

Asciugare, se necessario.

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni per l'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- ▶ Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
- ▶ Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda alla www.a-k-i.org rubrica Pubblicazioni Libretto rosso – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.

Preparazione nel luogo d'utilizzo

- ▶ Se necessario, sciacquare le superfici non visibili preferibilmente con acqua demineralizzata, p.es. con una siringa monouso.
- ▶ Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- ▶ Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 6 ore.

Pulizia/Disinfezione

Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto per il procedimento di preparazione



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

- ▶ Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore
 - siano ammessi per plastiche, acciai chirurgici, leghe in titanio e titanio puro,
 - non contenenti solventi (ad es. acetone o benzina solvente).
- ▶ Non usare procedimenti di preparazione a base di perossido d'idrogeno.
- ▶ Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- ▶ Non superare la temperatura massima ammessa per la pulizia di 60 °C.

Nota

Le viti Bone Fixation vengono sottoposte a preparazione sterile nei magazzini viti.

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

Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia manuale con disinfezione per immersione <ul style="list-style-type: none"> ■ Lama del cacciavite DX606R ■ Alloggiamento contenitore per viti DX620 ■ Perforatore spiralato da DX629R a DX631R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Spazzola per la pulizia ad es. TA011204 ■ Siringa monouso 20 ml ■ Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate. ■ Fase di asciugatura: Usare un panno privo di lanugine o aria compressa per uso medico 	Capitolo Pulizia/disinfezione manuale e sottocapitolo: <ul style="list-style-type: none"> ■ Capitolo Pulizia manuale con disinfezione per immersione
Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione <ul style="list-style-type: none"> ■ Bussola di protezione della vite DX604R ■ Impugnatura del cacciavite DX605R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Spazzola per la pulizia ad es. TA009800 oppure TA007747 ■ Siringa monouso 20 ml ■ Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate. ■ Fase di asciugatura: Usare un panno privo di lanugine o aria compressa per uso medico 	Capitolo Pulizia/disinfezione manuale e sottocapitolo: <ul style="list-style-type: none"> ■ Capitolo Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione
Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica <ul style="list-style-type: none"> ■ Lama del cacciavite DX606R ■ Magazzini viti DX608T, DX610T, DX612T, DX614T, DX646T, DX648T e DX650T ■ Alloggiamento contenitore per viti DX620 ■ Perforatore spiralato da DX629R a DX631R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). 	Capitolo Pulizia/disinfezione automatica e sottocapitolo:
Pulizia preliminare manuale con spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica <ul style="list-style-type: none"> ■ Impugnatura del cacciavite DX605R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Spazzola per la pulizia ad es. TE654202 ■ Siringa monouso 20 ml ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). 	Capitolo Pulizia/Disinfezione automatica con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: <ul style="list-style-type: none"> ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica
Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica <ul style="list-style-type: none"> ■ Bussola di protezione della vite DX604R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Spazzolino per pulizia ad es. TE654202 ■ Siringa monouso 20 ml ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). 	Capitolo Pulizia/Disinfezione automatica con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: <ul style="list-style-type: none"> ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Pulizia/disinfezione manuale

- ▶ Prima della disinfezione far sgocciolare l'acqua di risciacquo del prodotto, per evitare che si diluisca con la soluzione disinfettante.
- ▶ Dopo la pulizia/disinfezione manuali sottoporre le superfici visibili a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.
- ▶ Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

Pulizia manuale con disinfezione per immersione

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

A-P:	Acqua potabile
A-CD:	Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)
TA:	Temperatura ambiente
*Raccomandato:	BBraun Stabimed

- ▶ Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato.

Fase I

- ▶ Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva per almeno 15 min, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- ▶ Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- ▶ Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
- ▶ Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- ▶ Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

Fase II

- ▶ Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- ▶ Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- ▶ Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase III

- ▶ Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.
- ▶ Durante la disinfezione muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- ▶ Sciacquare almeno cinque volte i lumi all'inizio del tempo di azione con una siringa monouso adeguata. Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase IV

- ▶ Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili).
- ▶ Durante il risciacquo finale muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- ▶ Sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso idonea.
- ▶ Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

- ▶ Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa), vedere Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato.

Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia ad ultrasuoni	TA (fredda)	>15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	A-P	-
III	Disinfezione	TA (fredda)	15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	1	-	A-CD	-
V	Asciugatura	TA	-	-	-	-

A-P:	Acqua potabile
A-CD:	Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)
TA:	Temperatura ambiente
*Raccomandato:	BBraun Stabimed

- ▶ Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato.

Fase I

- ▶ Pulire il prodotto per almeno 15 min in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz), accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
- ▶ Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- ▶ Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
- ▶ Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- ▶ Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

Fase II

- ▶ Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- ▶ Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- ▶ Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase III

- ▶ Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.
- ▶ Durante la disinfezione muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- ▶ Sciacquare il lume all'inizio del tempo di azione con un'adeguata siringa monouso per almeno 5 volte accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase IV

- ▶ Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- ▶ Durante il risciacquo finale muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- ▶ Sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso idonea.
- ▶ Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

- ▶ Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa), vedere Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato.

Pulizia/disinfezione automatiche

Nota

In linea di principio la lavatrice/disinfettore deve avere un'efficacia testata (ad es. omologazione FDA oppure marchio CE a norma DIN EN ISO 15883).

Nota

Il disinfettore impiegato deve essere regolarmente verificato e sottoposto a manutenzione.

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	■ Concentrato, alcalino: <ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % <ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	In base al programma per lavatrice/disinfettore

A-P:	Acqua potabile
A-CD:	Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)
*Raccomandato:	BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

Nota

In linea di principio la lavatrice/disinfettore deve avere un'efficacia testata (ad es. omologazione FDA oppure marchio CE a norma DIN EN ISO 15883).

Nota

Il disinfettore impiegato deve essere regolarmente verificato e sottoposto a manutenzione.

Pulizia preliminare manuale con spazzolino

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia disinfettante	TA (fredda)	>15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	Risciacquo	TA (fredda)	1	-	A-P	-

A-P:	Acqua potabile
TA:	Temperatura ambiente
*Raccomandato:	BBraun Stabimed

- ▶ Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato.

Fase I

- ▶ Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva per almeno 15 min, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- ▶ Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- ▶ Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
- ▶ Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- ▶ Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

Fase II

- ▶ Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- ▶ Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.

Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia ad ultrasuoni	TA (fredda)	>15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	Risciacquo	TA (fredda)	1	-	A-P	-

A-P: Acqua potabile
TA: Temperatura ambiente
*Raccomandato: BBraun Stabimed

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato.

- Fase I**
- Pulire il prodotto per almeno 15 min in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz), accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
 - Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
 - Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
 - Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
 - Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

- Fase II**
- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
 - Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrato, alcalino: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	In base al programma per lavatrice/disinfettore

A-P: Acqua potabile
A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)
*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

Controllo, manutenzione e verifica

Nota
Non valido per l'impianto.



ATTENZIONE

Danni (attacchi ai metalli/corrosione da attrito) al prodotto dovuti a lubrificazione insufficiente!

- Prima di eseguire il controllo del funzionamento oliare leggermente le parti mobili (ad es. snodi, scorrevoli e barre filettate) con un olio per la cura idoneo per il procedimento di sterilizzazione usato (ad es. per la sterilizzazione a vapore olio spray STERILIT® I JG600 oppure oliatore a goccia STERILIT® I JG598).

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia, disinfezione ed asciugatura verificare che il prodotto sia asciutto, pulito, funzionante e che non presenti danni, ad es. all'isolamento, nonché componenti corrosi, staccati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Asciugare il prodotto bagnato o umido.
- Pulire e disinfettare nuovamente il prodotto non pulito.
- Verificare il funzionamento del prodotto.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo Aesculap all'Assistenza tecnica, vedere Assistenza tecnica.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.

Imballo

- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo. Verificare che i taglienti presenti siano adeguatamente protetti.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in Aesculap container per sterilizzazione).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzino.

Sterilizzazione a vapore

- Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Procedimento di sterilizzazione validato
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C/durata 5 min
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice secondo le indicazioni del produttore.

Conservazione

- Conservare i prodotti sterili in un imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e con una temperatura costante.

Impiego



AVVERTENZA

Compromissione del funzionamento dell'impianto da un suo errato uso!

- Realizzare i fori preliminari per le viti con le misure prescritte.
- Nell'avvitare le viti ossee assicurarsi che i movimenti oscillanti prodotti dal cacciavite siano ridotti al minimo.
- Avvitare le vite lungo l'asse del cacciavite senza inclinarla.
- Espiantare le viti ossee una volta che il processo di guarigione è concluso.



AVVERTENZA

Lesioni al tratto digestivo/dispnea da ingestione/aspirazione delle viti ossee!

- Usare la bussola di protezione della vite.
- Introdurre la vite ossea nel campo operatorio con cautela, in modo da evitare che cada dalla punta del cacciavite.

Nota

Le seguenti avvertenze valgono per il perforatore spiralato da DX629R a DX631R.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e danni materiali causati da utilizzi non idonei degli utensili!

- Rispettare le informazioni di sicurezza e le avvertenze delle istruzioni per l'uso.
- In fase di collegamento/scollegamento maneggiare con cautela l'utensile.



AVVERTENZA

Rischi di lesioni a carico della cute e dei tessuti causate da utensili smussi!

- Utilizzare esclusivamente utensili in perfette condizioni.
- Sostituire gli utensili danneggiati.



AVVERTENZA

Gli utensili deformati o che si rompono durante l'uso comportano rischi di lesioni a carico di pazienti e operatori!

- Durante l'uso evitare l'eccessiva sollecitazione degli utensili (ad es. deformazioni ecc.).

Misure del foro

Sistema viti	∅ 1,2 mm (magazzino grigio)	∅ 1,5 mm (magazzino giallo)
Foro pilota nel frammento osseo/osso della mascella	∅ 1,0 mm (marcatura blu)	∅ 1,25 mm (marcatura gialla)
Foro scorrevole nel frammento osseo	∅ 1,25 mm (marcatura gialla)	∅ 1,5 mm (marcatura rossa)

Prima dell'impiego devono essere soddisfatte le seguenti premesse:

- Tutti gli impianti richiesti devono essere effettivamente disponibili
- Gli strumenti da impianto, compresi gli speciali Aesculap strumenti da impianto, devono essere completi ed idonei a funzionare.
- Presupposti per impiegare con successo questo prodotto sono un'adeguata formazione clinica e una padronanza pratica e teorica di tutte le tecniche operatorie richieste per l'uso del prodotto stesso.
- Se la situazione preoperatoria non è perfettamente chiara e se nella zona da trattare sono presenti dei precedenti impianti devono essere chieste informazioni al produttore

Il paziente deve essere stato informato sull'intervento e deve aver fornito, con evidenza, il suo consenso rispetto a quanto segue:

- I componenti dell'impianto non devono essere sollecitati in maniera eccessiva, esponendoli a carichi estremi, sforzi fisici o sport pesanti.
- Il paziente deve essere informato sui limiti di sollecitabilità dell'impianto e gli devono essere insegnate le regole comportamentali del caso. Inoltre gli devono essere spiegati i rischi correlati al mancato rispetto delle suddette regole. Il paziente deve regolarmente sottoporsi a visite mediche di follow-up dell'impianto.

- Preforare il frammento osseo e l'osso della mascella con un perforatore pilota (∅ 1,0 mm o ∅ 1,25 mm).
- Alesare il frammento osseo preforato con un perforatore a foro scorrevole (∅ 1,25 mm o ∅ 1,5 mm).
- Fissare il frammento osseo con viti ossee.

Ulteriori informazioni sui componenti dell'impianto possono essere richieste in qualsiasi momento ad B. Braun/Aesculap o alla filiale B. Braun/Aesculap competente per territorio.

Assistenza tecnica



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Non modificare il prodotto.

- Per qualsiasi intervento di assistenza e riparazione rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap. Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de

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

Smaltimento

- Nello smaltimento o il riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali!

TA-Nr. 012829 2018-11 V6 Änd.-Nr. 59339

Aesculap® Aesculap Bone Fixation

Legenda

- Carregador de parafusos
 - Carregador de parafusos em posição travada (fechado)
 - Manuseamento do carregador de parafusos
 - Carregador de parafusos em posição destravada (aberto)
- Punho da chave de parafusos
- Extremidade de aço de cor prateada
- Bucha de bloqueio de parafusos
 - Parafuso não protegido
 - Parafuso protegido
- Lâmina da chave de parafusos
- Parafuso

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Seguir o manual de instruções
	Não destinado a reutilização de acordo com a finalidade especificada pelo fabricante
	Produto médico não esterilizado
REF	Número de encomenda do fabricante
QTY	Quantidade fornecida
LOT	Número de lote
	Fabricante
	Data de fabrico
	Marcação CE segundo a Diretiva 93/42/EWG

Aplicação

Os parafusos Aesculap Bone Fixation são utilizados nas intervenções de implante para a fixação de fragmentos ósseos nas maxilas.

Para a implantação dos parafusos Bone Fixation, estão previstas as brocas espiral Bone Fixation e a chave de parafusos Bone Fixation com lâmina e bucha de bloqueio de parafusos.

Modo de funcionamento

Princípio de orifício de tração/ orifício de deslizamento: o modo de funcionamento da Bone Fixation aplica a tecnologia dos parafusos de tração para a fixação de blocos ósseos.

Para o efeito, é criado um orifício com um grande diâmetro no osso, que se situa do lado oposto a um orifício de tração na base do transplante com um pequeno diâmetro. A aplicação de um parafuso assegura uma adaptação segura e necessária para a cicatrização do transplante na base.

Tamanhos disponíveis

Conjunto

Art. n.º	Designação
DX715	Conjunto Bone Fixation

Parafusos

Art. n.º	Designação	Broca de orifício de deslizamento	Broca de orifício de tração
DX608T	Carregador com 8 parafusos/1,5 mm, L = 8 mm Bone Fixation, fenda cruciforme	DX631R	DX630R
DX610T	Carregador com 8 parafusos/1,5 mm, L = 10 mm Bone Fixation, fenda cruciforme		
DX612T	Carregador com 8 parafusos/1,5 mm, L = 12 mm Bone Fixation, fenda cruciforme		
DX614T	Carregador com 8 parafusos/1,5 mm, L = 14 mm Bone Fixation, fenda cruciforme		

Art. n.º	Designação	Broca de orifício de deslizamento	Broca de orifício de tração
DX646T	Carregador com 8 microparafusos/1,2 mm, L = 6 mm Bone Fixation, fenda cruciforme	DX630R	DX629R
DX648T	Carregador com 8 microparafusos/1,2 mm, L = 8 mm Bone Fixation, fenda cruciforme		
DX650T	Carregador com 8 microparafusos/1,2 mm, L = 10 mm Bone Fixation, fenda cruciforme		

Broca

Art. n.º	Designação
DX629R	Broca espiral, Ø 1,0 mm, L= 31/12 mm, com porta-ferramenta com diâmetro de 2,35 mm Estomatologia
DX630R	Broca espiral, Ø 1,25 mm, L= 31/16 mm, com porta-ferramenta com diâmetro de 2,35 mm Estomatologia
DX631R	Broca espiral, Ø 1,5 mm, L= 27/12 mm, com porta-ferramenta com diâmetro de 2,35 mm Estomatologia

Chave de parafusos e acessórios

Art. n.º	Designação
DX604R	Bucha de bloqueio de parafusos para DX606R
DX605R	Punho da chave de parafusos
DX606R	Chave de fendas

Material

Os materiais utilizados dos implantes estão indicados na etiqueta:

- Liga de titânio forjado Ti6Al4V F segundo ISO 5832-3

Os implantes de titânio são revestidos com uma película de óxido colorido. Podem ocorrer ligeiras descolorações, mas estas não têm qualquer influência sobre a qualidade do implante.

Indicações

Utilizar no caso de:

- Aumento ósseo na zona maxilar

Contraindicações absolutas

- Sensibilidade aos materiais do implante
- Infeções agudas ou crónicas na zona de fixação do implante
- Lesões graves das estruturas ósseas, susceptíveis de impossibilitar um implante estável dos componentes do próprio implante
- Tumores ósseos na zona de ancoragem do implante

Contraindicações relativas

Não utilizar no caso de:

- Febre
- Doenças sistémicas e distúrbios metabólicos
- Osteoporose ou osteomalacia grave
- Estado geral ou cirúrgico, susceptível de impedir o êxito do implante
- Abuso de medicamentos, de drogas, ou alcoolismo
- Doenças ósseas de tipo degenerativo
- Falta de colaboração por parte do doente
- Provável exposição do implante a pesos excessivos
- Situações não mencionadas nas indicações

Efeitos secundários e interações

- Alteração da posição, relaxamento, desgaste ou ruptura do componente do implante
- Infeções precoces e/ou tardias
- Hipersensibilidade dos tecidos aos materiais constituintes do implante
- Lesões dos nervos ou dos vasos sanguíneos
- Hematomas e perturbações na cicatrização de feridas

Os riscos associados a uma aplicação, ou manuseamento, incorrectos do sistema incluem:

- Deficiência do implante por esforço excessivo
 - Flexão
 - Relaxamento
 - Quebra
- fixação insuficiente
- Deficiência de fusão ou fusão tardia

Informações de segurança

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correcta da intervenção cirúrgica.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas de uso reconhecido.
- O cirurgião tem de estar absolutamente familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como a dos músculos e dos tendões.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a uma indicação errada, uma escolha de implante inadequada, por uma associação errada entre os componentes do implante e a técnica cirúrgica escolhida, por limites que possam vir a impor-se aos métodos de tratamento, nem pela ausência de assepsia.
- Os parafusos Aesculap Bone Fixation só podem ser combinados com as brocas espiral DXG29R até DXG31R e o punho da chave de parafusos DXG05R incl. a lâmina da chave de parafusos DXG06R.
- É proibido utilizar componentes de implantes danificados ou removidos por via cirúrgica.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez, não podem ser reutilizados.
- As forças a serem transmitidas pelo implante devem ser mantidas tão baixas quanto possível.



Interações entre a ressonância magnética e componentes do implante!

- Em exames de ressonância magnética de 1,5 e 3,0 tesla, não existem riscos adicionais, devido à indução de forças magnéticas para o portador do implante.
- A ressonância magnética induz um aquecimento local, não crítico.
- Os implantes apresentam artefactos moderados na ressonância magnética.



Lesão de tecidos devido ao aquecimento de componentes Aesculap Bone Fixation da em exames RMN!

- ▶ Usar, de preferência, intensidades de campo baixas e técnicas de sequência com valores SAR baixos (taxa de absorção específica).
- ▶ Antes do exame, informar o doente sobre possíveis sensações de calor e monitorizar com particular cuidado a sensibilidade deste ao calor.
- ▶ No caso de se verificar calor forte, interromper o exame.

- Se a recuperação estiver atrasada, pode ocorrer uma quebra do implante devido a fadiga do material.
- Os parafusos ósseos, depois de retirados do carregador, não devem nunca ser nele recolocados.
- No relatório clínico do doente deverão ser registados os componentes utilizados no implante, indicando-se o respectivo número de artigo, a designação do implante, bem como os números de lote e, sempre que necessário, de série.
- O médico assistente decidirá sobre a necessidade de remover os componentes do implante aplicados.
- Em caso de desgaste da chave de fendas (os parafusos já não aderem à mesma), esta deve ser substituída.

Esterilidade

- Os componentes do implante são fornecidos não esterilizados.
- Os componentes do implante são embalados até 8 unidades, respetivamente.
- ▶ Manter os componentes do implante na embalagem original, e retirá-los da embalagem de proteção original, apenas imediatamente antes da sua utilização.
- ▶ Para reprocessar, esterilizar e disponibilizar os implantes em estado estéril, utilizar as coberturas próprias para o sistema de implantes.
- ▶ Assegurar que os componentes do implante que foram colocados nos recipientes, não entram em contacto uns com os outros, ou com os instrumentos.
- ▶ Assegurar que os componentes do implante não são de modo algum danificados.

No caso de componentes de implantes que se pretende reesterilizar:



Uma nova esterilização pode tornar-se impossível no caso de contaminação com sangue, secreções e fluidos orgânicos ou não durante a intervenção!

- ▶ Para segurar os implantes, usar luvas novas.
- ▶ Manter os recipientes de armazenamento do sistema de implantes tapados ou fechados.
- ▶ Eliminar os recipientes de armazenamento do sistema de implantes separados dos cestos de rede para instrumentos.
- ▶ Não havendo recipientes, reprocessar os componentes do implante, individual e separadamente. Assegurar, ao mesmo tempo, que os componentes do implante não são danificados.
- ▶ Executar uma lavagem final com água destilada, desmineralizada ou completamente dessalinizada.
- ▶ Cumprir as regras aplicáveis no hospital relativamente à produção de material esterilizado.

Desmontar a chave de parafusos

- ▶ Puxar a bucha de bloqueio de parafusos 4 da lâmina da chave de parafusos 5.
- ▶ Retrair a bucha pela extremidade de aço de cor prateada 3 e puxar a lâmina da chave de parafusos do punho da chave de parafusos 2.

Montar a chave de parafusos

- ▶ Retrair a bucha pela extremidade de aço de cor prateada 3 e inserir a extremidade de trabalho sextavada da lâmina da chave de parafusos 5 no punho da chave de parafusos 2.
- ▶ Rodar a lâmina da chave de parafusos 5, até acoplar no punho da chave de parafusos 2.
- ▶ Passar a bucha de bloqueio de parafusos 4 completamente por cima da lâmina da chave de parafusos 5.

Método de reprocessamento validado

Instruções gerais de segurança

Nota
Respeitar a legislação nacional, as normas e directivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

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

Nota
Com vista à obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, é recomendável dar preferência ao reprocessamento automático em vez da limpeza manual.

Nota
Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido deste produto médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento.

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Nota
Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfecção virucida.

Nota
Para informações atualizadas sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, consulte igualmente a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bbraun.com>
O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado no Aesculap sistema de contentor de esterilização.

Informações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância activa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretados, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão puntiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.

Secagem final, quando necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações ópticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- ▶ Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- ▶ Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro e compatível com o material e conservador do mesmo, ver em www.a-k-i.org o item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".

Preparação no local de utilização

- ▶ Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis de preferência com água completamente dessalinizada, por ex. com uma seringa descartável.
- ▶ Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- ▶ Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



Danos no produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- ▶ Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - aprovados para materiais sintéticos, aços cirúrgicos, liga de titânio e titânio puro,
 - não devem conter solventes (por ex. acetona ou benzina).
- ▶ Não usar métodos de reprocessamento que contenham peróxido de hidrogénio.
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- ▶ Não exceder uma temperatura de limpeza máxima admissível de 60 °C.

Nota

Os parafusos Bone Fixation são reprocessados nos carregadores de parafusos.

- ▶ Realizar uma limpeza ultrassónica:
 - como apoio mecânico eficaz para a limpeza/desinfecção manual.
 - para uma limpeza prévia de produtos com resíduos secos, antes da limpeza/desinfecção automática.
 - como apoio mecânico integrado aquando da limpeza/desinfecção automática.
 - para tratamento final de produtos com resíduos não removidos, após a limpeza/desinfecção automática.

Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com desinfecção por imersão <ul style="list-style-type: none"> ■ Lâmina da chave de parafusos DX606R ■ Armazenamento no carregador de parafusos DX620 ■ Brocas espiral DX629R até DX631R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Escova de limpeza por ex. TA011204 ■ Seringa descartável 20 ml ■ Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações. ■ Fase de secagem: Usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido adequado para utilização médica 	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none"> ■ Capítulo Limpeza manual com desinfecção por imersão
Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão <ul style="list-style-type: none"> ■ Bucha de bloqueio de parafusos DX604R ■ Punho da chave de parafusos DX605R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Escova de limpeza, por ex. TA009800 ou TA007747 ■ Seringa descartável 20 ml ■ Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações. ■ Fase de secagem: Usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido adequado para utilização médica 	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none"> ■ Capítulo Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão
Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica <ul style="list-style-type: none"> ■ Lâmina da chave de parafusos DX606R ■ Carregador de parafusos DX608T, DX610T, DX612T, DX614T, DX646T, DX648T e DX650T ■ Armazenamento do carregador de parafusos DX620 ■ Brocas espiral DX629R até DX631R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). 	Capítulo Limpeza/desinfecção automática e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none"> ■ Capítulo Limpeza manual com escova ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica
Limpeza prévia à mão com escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica <ul style="list-style-type: none"> ■ Punho da chave de parafusos DX605R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Escova de limpeza por ex. TE654202 ■ Seringa descartável 20 ml ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). 	Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none"> ■ Capítulo Limpeza prévia manual com escova ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica
Pré-limpeza manual com ultras-sons e escovas, seguida de limpeza alcalina mecânica e desinfecção térmica <ul style="list-style-type: none"> ■ Bucha de bloqueio de parafusos DX604R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Escova de limpeza, por ex. TE654202 ■ Seringa descartável 20 ml ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). 	Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none"> ■ Capítulo Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Limpeza/desinfecção manual

- Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto para evitar uma diluição da solução desinfectante.
- Após a limpeza/desinfecção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
- Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

Limpeza manual com desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfec-tante	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeido, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem interméd-ia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	15	2	A-P	Concentrado isento de aldeido, fenol e QAV, pH ~ 9*
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	-	A-CD	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável
A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)
TA: Temperatura ambiente
*Recomenda-se: BBraun Stabimed

- Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Fase I

- Imergir totalmente o produto na solução desinfectante de limpeza activa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
- Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfectante de limpeza activa.

Fase II

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase III

- Mergulhar totalmente o produto na solução desinfectante.
- Mova os componentes não rígidos durante a desinfecção, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Lavar os lúmenes, no início do tempo de actuação, pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase IV

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis).
- Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
- Lavar os lúmenes com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

- Secar produto no período de secagem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza por ultra-sons	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeido, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	15	2	A-P	Concentrado isento de aldeido, fenol e QAV, pH ~ 9*
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	-	A-CD	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável
A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)
TA: Temperatura ambiente
*Recomenda-se: BBraun Stabimed

- Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Fase I

- Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
- Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
- Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfectante de limpeza activa.

Fase II

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase III

- Mergulhar totalmente o produto na solução desinfectante.
- Mova os componentes não rígidos durante a desinfecção, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Lavar os lúmenes, no início do tempo de actuação, pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase IV

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
- Lavar os lúmenes com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

- Secar produto no período de secagem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Limpeza/desinfecção automática

Nota

O aparelho de desinfecção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

Nota

O aparelho de limpeza e desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/observação
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	<ul style="list-style-type: none">Concentrado, alcalino: <ul style="list-style-type: none">pH ~ 13 <5 % de tensoactivos aniónicos Solução de uso 0,5 % <ul style="list-style-type: none">pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável
A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)
*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resí-duos.

Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

Nota

O aparelho de desinfecção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

Nota

O aparelho de limpeza e desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

Limpeza prévia manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfec-tante	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeido, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem	TA (frio)	1	-	A-P	-

A-P: Água potável
TA: Temperatura ambiente
*Recomenda-se: BBraun Stabimed

- Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Fase I

- Imergir totalmente o produto na solução desinfectante de limpeza activa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
- Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfectante de limpeza activa.

Fase II

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.

Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza por ultra-sons	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeido, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem	TA (frio)	1	-	A-P	-

A-P: Água potável
TA: Temperatura ambiente
*Recomenda-se: BBraun Stabimed

- ▶ Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

- Fase I**
- ▶ Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
 - ▶ Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
 - ▶ Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
 - ▶ Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
 - ▶ Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfetante de limpeza activa.

- Fase II**
- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
 - ▶ Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrado, alcalino: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % de tensoactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável
 A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

Controlo, manutenção e verificação

Nota

Não aplicável em implantes.



CUIDADO

Danos no produto (corrosão de metal/corrosão por fricção) devido a uma lubrificação insuficiente!

- ▶ Antes de verificar o funcionamento, lubrificar as peças móveis (por exemplo, articulações, corredeiras e barras roscadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por exemplo, em caso de esterilização com vapor, spray STERILIT® I JG600 ou lubrificador conta-gotas STERILIT® I JG598).

- ▶ Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- ▶ Após cada limpeza, desinfecção e secagem, verificar o produto quanto a: segura, limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes corroidas, soltas, tortas, quebradas, fendidas, desgastadas ou demolidas.
- ▶ Secar o produto se estiver molhado ou húmido.
- ▶ Limpar e desinfetar novamente o produto, caso apresente sujidade.
- ▶ Verificar se o produto funciona correctamente.
- ▶ Eliminar imediatamente os produtos que apresentem danos ou avarias de funcionamento e enviá-los para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.
- ▶ Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Embalagem

- ▶ Guardar o produto no alojamento previsto para tal ou num cesto de rede adequado. Garantir que as lâminas existentes estão protegidas.
- ▶ Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

Esterilização a vapor

- ▶ Assegurar-se de que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo válvulas e torneiras).
- ▶ Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor no processo de vácuo fraccionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização no processo de vácuo fraccionado a 134 °C, tempo de exposição de 5 min
- ▶ No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

Armazenamento

- ▶ Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

Utilização



ATENÇÃO

- A função do implante pode ficar comprometida no caso de aplicação errada!**
- ▶ Furar os orifícios dos parafusos com as dimensões do calibre prescrito.
 - ▶ Ao introduzir os parafusos ósseos, ter cuidado em minimizar os movimentos cambaleantes gerados pela chave de fendas.
 - ▶ Introduzir o parafuso em alinhamento ao eixo da chave de fendas, evitando introduzi-lo de forma enviesada.
 - ▶ Remover os parafusos ósseos após o processo de cicatrização estar terminado.



ATENÇÃO

- Lesão do tracto digestivo/dificuldade em respirar devido a engolir/aspirar os parafusos ósseos!**
- ▶ Utilizar bucha de bloqueio de parafusos.
 - ▶ Inserir cuidadosamente os parafusos ósseos no campo operatório, para evitar a queda dos parafusos ósseos da chave de fendas.

Nota

As seguintes advertências aplicam-se às brocas espiral DX629R até DX631R.



ATENÇÃO

- Risco de ferimento e de danos materiais em caso de uso impróprio das ferramentas!**
- ▶ Respeitar as informações de segurança e avisos constantes nas respetivas instruções de utilização.
 - ▶ Ao acoplar/desacoplar, manusear cuidadosamente a ferramenta com lâminas.



ATENÇÃO

- Risco de queimadura da pele ou dos tecidos devido a ferramentas rombas!**
- ▶ Utilizar apenas ferramentas sem defeitos.
 - ▶ Substituir as ferramentas rombas.



ATENÇÃO

- A utilização de ferramentas deformadas ou que quebrem durante a aplicação constitui um risco de ferimento para o doente e o utilizador!**
- ▶ Evitar submeter a ferramenta a um esforço excessivo (por ex.: curvatura, etc.) durante a utilização.

Dimensão dos calibres		
Sistema de parafusos	∅ 1,2 mm (carregador cinzento)	∅ 1,5 mm (carregador amarelo)
Perfuração piloto nos fragmentos ósseos/maxilares	∅ 1,0 mm (marca azul)	∅ 1,25 mm (marca amarela)
Perfuração de orifícios deslizando no fragmento ósseo	∅ 1,25 mm (marca amarela)	∅ 1,5 mm (marca vermelha)

Antes da utilização, têm de estar cumpridos os seguintes requisitos:

- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis
 - Os instrumentos de implante, incluindo os instrumentos para sistemas de implante especiais da Aesculap, estão completos e nas condições adequadas para serem utilizados.
 - Requisito para a aplicação bem-sucedida deste produto é uma formação clínica adequada e o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo a aplicação deste produto.
 - Foram solicitadas ao fabricante as informações necessárias ao cabal esclarecimento de possíveis situações pré-operatórias com grau de incerteza ou no caso da existência de implantes na zona a tratar
- O doente foi informado sobre a intervenção e foi documentado o seu consentimento informado relativamente às seguintes situações:
- Os componentes do implante não podem ser sujeitos a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados, nem a actividade desportiva.
 - O doente terá que ser informado sobre os limites da carga suportada pelo implante e sobre as regras respectivas regras de comportamento a que obrigam. Os riscos decorrentes de uma não observância das regras de comportamento serão explicados aos doentes. O doente terá de se submeter periodicamente a um controlo médico.
 - ▶ Perfurar os fragmentos ósseos e os maxilares com uma broca piloto (∅ 1,0 mm ou ∅ 1,25 mm)
 - ▶ Abrir o fragmento ósseo previamente perfurado com uma broca de orifício deslizante (∅ 1,25 mm ou ∅ 1,5 mm)
 - ▶ Fixar o fragmento ósseo com parafusos ósseos.

Para mais informações sobre os sistemas de artroplastia, contacte a B. Braun/Aesculap ou a agência local da B. Braun/Aesculap.

Serviço de assistência técnica



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ Não modificar o produto.

- ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, contacte o seu representante local da B. Braun/Aesculap. Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service
 Am Aesculap-Platz
 78532 Tuttlingen / Germany
 Phone: +49 7461 95-1602
 Fax: +49 7461 16-5621
 E-Mail: ats@aesculap.de

Pode obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

Eliminação

- ▶ Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respectivos componentes e da sua embalagem, ter sempre em atenção as normas nacionais!

TA-Nr. 012829 2018-11 V6 Änd.-Nr. 59339



Aesculap®

Aesculap Bone Fixation

Legenda

- Schroefmagazijn
 - Vergrendelde positie van het schroefmagazijn (gesloten)
 - Handling schroefmagazijn
 - Ontgrendelde positie van het schroefmagazijn (open)
- Schroevendraaiergreep
- Zilverkleurig stalen uiteinde
- Schroefvergrendelingshuls
 - Schroef ongezekerd
 - Schroef gezekerd
- Schroevendraaierblad
- Schroef

Symbolen op het product en verpakking

	Volg de gebruiksaanwijzing
	Niet hergebruiken volgens het door de fabrikant bepaalde doelmatig gebruik
	Niet-steriel medisch product
REF	Bestelnummer van de fabrikant
QTY	Geleverd aantal
LOT	Batch-identificatie van de fabrikant
	Fabrikant
	Productiedatum
CE 0123	CE-markering conform richtlijn 93/42/EWG

Gebruiksdoel

De Aesculap Bone Fixation schroeven worden gebruikt bij implantologische ingrepen om een botfragment aan het kaakbeen te bevestigen.

Voor het implanteren van Bone Fixation schroeven zijn de Bone Fixation spiraalboor en de Bone Fixation schroevendraaier met blad en schroefvergrendelingshuls bedoeld.

Werkingsprincipe

Pull hole-sliding hole principe: het werkingsprincipe van Bone Fixation maakt gebruik van de pull-screw techniek om botblokken te fixeren.

Hiervoor wordt een glijgat met een grote diameter gemaakt in het stuk bot, dat tegenover een trekgat met een kleine diameter in de transplantaatlaag staat. Het inbrengen van een schroef zorgt voor een zekere aanpassing voor de ingroei van het transplantaat op de positie.

Beschikbare grootten

Set

Art.nr.	Benaming
DX715	Bone Fixation Set

Schroeven

Art.nr.	Aanduiding	Glijgatboor	Trekgatboor
DX608T	Magazijn met 8 Bone Fixation schroeven/1,5 mm, L = 8 mm, kruiskop	DX631R	DX630R
DX610T	Magazijn met 8 Bone Fixation schroeven/1,5 mm, L = 10 mm, kruiskop		
DX612T	Magazijn met 8 Bone Fixation schroeven/1,5 mm, L = 12 mm, kruiskop		
DX614T	Magazijn met 8 Bone Fixation schroeven/1,5 mm, L = 14 mm, kruiskop		

Art.nr.	Aanduiding	Glijgatboor	Trekgatboor
DX646T	Magazijn met 8 Bone Fixation micro-schroeven/1,2 mm, L = 6 mm, kruiskop	DX630R	DX629R
DX648T	Magazijn met 8 Bone Fixation micro-schroeven/1,2 mm, L = 8 mm, kruiskop		
DX650T	Magazijn met 8 Bone Fixation micro-schroeven/1,2 mm, L = 10 mm, kruiskop		

Boor

Art.nr.	Aanduiding
DX629R	Spiraalboor, Ø 1,0 mm, L= 31/12 mm, met werktuigkoppeling diameter 2,35 mm Dental
DX630R	Spiraalboor, Ø 1,25 mm, L= 31/16 mm, met werktuigkoppeling diameter 2,35 mm Dental
DX631R	Spiraalboor, Ø 1,5 mm, L= 27/12 mm, met werktuigkoppeling diameter 2,35 mm Dental

Schroevendraaier en toebehoren

Art.nr.	Benaming
DX604R	Schroefvergrendelingshuls bij DX606R
DX605R	Schroevendraaiergreep
DX606R	Schroevendraaierkling

Materiaal

De gebruikte materialen van de implantaten zijn op het label aangegeven:

- Titanium-smeedlegering Ti6Al4V conform ISO 5832-3
- Titaniumimplantaten zijn voorzien van een gekleurde oxidelaag. Er kunnen kleine kleurveranderingen optreden, die echter geen invloed hebben op de kwaliteit van het implantaat.

Indicaties

Te gebruiken bij:

- Botaugmentatie ter hoogte van het kaakbeen

Absolute contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de implantaatmaterialen
- Acute of chronische infectie ter hoogte van de implantaatverankeringen
- Ernstige beschadiging van de botstructuren die een stabiele implantatie van de implantaatcomponenten onmogelijk maakt
- Bottumoren ter hoogte van de implantaatverankering

Relatieve contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Koorts
- Systemische aandoeningen en stofwisselingsstoornissen
- Ernstige osteoporose of osteomalacie
- Medische of chirurgische toestand, die het succes van de implantatie in gevaar brengt
- Medicatie- of drugsmisbruik of alcoholverslaving
- Degeneratieve botaandoeningen
- Gebrek aan medewerking van de patiënt
- Te verwachten overbelasting van de implantaten
- Gevallen die niet worden vermeld bij de indicaties

Neven- en wisselwerkingen

- Positieveranderingen, loskomen en breuk van de implantaatcomponenten
- Vroege en latere infecties
- Weefselreacties op de implantaatmaterialen
- Beschadiging van zenuwen en bloedvaten
- Hematomen en wondhelingsstoornissen

Het gebruik of de verkeerde toepassing van dit systeem houdt de volgende risico's in:

- Falen van het implantaat door overbelasting
 - Buiging
 - Loskomen
 - Breuk
- Slechte fixatie
- Geen of vertraagde fusie

Veiligheidsrichtlijnen

- De operateur is verantwoordelijk voor de oordeelkundige uitvoering van de operatieve ingreep.
- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De operateur moet de erkende operatietechnieken zowel theoretisch als praktisch beheersen.
- De operateur moet absoluut vertrouwd zijn met de botanatomie, het verloop van de zenuwen en bloedvaten, de spieren en pezen.
- Aesculap kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor complicaties ten gevolge van een foutieve indicatiebepaling, implantaatkeuze, een verkeerde combinatie van implantaatcomponenten en operatietechniek alsook beperkingen van de behandelingsmethode of een gebrek aan asepsis.
- Aesculap Bone Fixation Schroeven mogen alleen met spiraalboren DX629R tot DX631R en schroevendraaiergreep DX605R incl. schroevendraaierblad DX606R gecombineerd worden.
- Beschadigde of operatief verwijderde implantaatcomponenten mogen niet meer worden gebruikt.
- Implantaten die eenmaal werden gebruikt, mogen niet worden hergebruikt.
- De krachten die op het implantaat inwerken moeten zo veel mogelijk worden beperkt.



Wisselwerkingen tussen MRI en implantaatcomponenten!

- Bij MRI-onderzoeken met 1,5 en 3,0 tesla ontstaat voor de drager van het implantaat geen extra risico door magnetisch geïnduceerde krachten.
- MRI veroorzaakt een niet-kritische, plaatselijke opwarming.
- Implantaten produceren gematigde MRI-artefacten.



Weefselschade door opwarming van Aesculap Bone Fixation componenten tijdens MRT-onderzoeken!

- ▶ Pas bij voorkeur lage veldsterktes en sequentietechnieken met lage SAR-belasting toe.
- ▶ Wijs de patiënt voor het onderzoek op mogelijke warmtesensaties en houd het warmtegevoel goed in het oog.
- ▶ Stop het onderzoek onmiddellijk wanneer er warmteontwikkeling optreedt.

- In geval van een vertraagde genezing kan het implantaat door metaalmoetheid breken.
- Botschroeven die uit het schroevenmagazijn werden gehaald, mogen niet opnieuw in het magazijn worden gestoken.
- De gebruikte implantaatcomponenten moeten met hun artikelnummer, implantaatbenaming en lot- en eventueel serienummer in het dossier van de patiënt worden vermeld.
- De behandelende arts beslist over de verwijdering van de ingeplante implantaatcomponenten.
- Vervang het blad van de schroevendraaier wanneer hij versleten is (kling houdt schroeven niet meer vast).

Steriliteit

- De implantaatcomponenten worden onsteriel geleverd.
 - De implantaatcomponenten zijn telkens per 8 stuks verpakt.
 - ▶ Bewaar de implantaatcomponenten in de originele verpakking en haal ze pas net voor gebruik uit hun originele en beschermende verpakking.
 - ▶ Gebruik de implantaathouders om de implantaatcomponenten te reinigen, steriliseren en klaar te zetten.
 - ▶ Zorg ervoor dat de implantaatcomponenten in de implantaatsysteemhouders niet met elkaar of met instrumenten in contact komen.
 - ▶ Zorg ervoor dat de implantaatcomponenten in geen geval beschadigd worden.
- Bij implantaatcomponenten die moeten worden gehersteriliseerd:



Onmogelijkheid van hersteriliseren door intraoperatieve verontreiniging met bloed, secreties en vloeistoffen!

- ▶ Gebruik nieuwe handschoenen om de implantaten aan te raken.
- ▶ Houd de implantaatsysteemhouders afgedekt of gesloten.
- ▶ Verwijder de implantaatsysteemhouders gescheiden van de instrumenten-zeefkorven.
- ▶ Reinig en desinfecteer de implantaatcomponenten afzonderlijk, wanneer er geen implantaatsysteemhouders beschikbaar zijn. Zorg ervoor dat de implantaatcomponenten niet beschadigd worden.
- ▶ Voer de laatste spoeling met gedestilleerd, gedemineraliseerd of volledig ontzout water uit.
- ▶ Respecteer de toepasselijke reinigings- en sterilisatie-richtlijnen van het ziekenhuis.

Schroevendraaier demonteren

- ▶ Schroefvergrendelingshuls 4 van schroevendraaierblad 5 trekken.
- ▶ Trek de huls terug aan het zilverkleurige stalen uiteinde 3 en trek het schroevendraaierblad uit de schroevendraaiergreep 2.

Schroevendraaier monteren

- ▶ Trek de huls terug aan het zilverkleurige stalen uiteinde 3 en steek het zeshoekige werkeinde van het schroevendraaierblad 5 in de schroevendraaiergreep 2.
- ▶ Schroevendraaierblad 5 draaien tot deze in de schroevendraaiergreep 2 koppelt.
- ▶ Schroefvergrendelingshuls 4 geheel over het schroevendraaierblad 5 leiden.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Algemene veiligheidsrichtlijnen

Opmerking

Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

Opmerking

Bij patiënten die zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJ) of mogelijke varianten van deze aandoening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nageleefd.

Opmerking

Machinale reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en veiliger reinigingsresultaat.

Opmerking

Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validatie van het reinigings- en desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Voor de validering werden de aanbevelen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

Indien geen afsluitende sterilisatie plaatsvindt, moet een viricide desinfectiemiddel worden gebruikt.

Opmerking

Actuele informatie over reiniging en desinfectie en over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap-extranet onder <https://extranet.bbraun.com>

Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

Algemene aanwijzingen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot de corrosie leiden. Daarom mag de tijdsperiode tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreïners kan chemische aantasting en/of verbleking van de laserschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de resten te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA-toelating, respectievelijk CE-merk) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid werden aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. In het andere geval kan dit tot de volgende problemen leiden:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlakteveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruiksooplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.
- ▶ Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- ▶ Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek Publicaties, Rode brochure: instrumenten op de juiste wijze onderhouden.

Vorbereiding op de plaats van gebruik

- ▶ Indien van toepassing, niet zichtbare oppervlakken uit voorzorg met gedemineraliseerd water, bijv. met een werspuit, doorspoelen.
- ▶ Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- ▶ Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercapcontainer weg voor reiniging en desinfectie.

Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



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

- ▶ Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die zijn toegelaten voor kunststoffen, chirurgische stalen, titaniumlegeringen en zuiver titanium,
 - die geen weekmakers (bijv. aceton of wasbenzine) bevatten.
- ▶ Gebruik geen reinigingsmiddelen die waterstofperoxide bevatten.
- ▶ Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- ▶ Houd de maximale reinigingstemperatuur van 60 °C aan.

Opmerking

De Bone Fixation schroeven worden in het schroefmagazijn toebereid.

- ▶ Voer een ultrasonische reiniging uit:
 - als doeltreffende mechanische ondersteuning bij de handmatige reiniging/desinfectie.
 - als voorreiniging van producten met vastgekoekte residuen voor de machinale reiniging/desinfectie.
 - als geïntegreerde mechanische ondersteuning bij de machinale reiniging/desinfectie.
 - als nareiniging van producten met niet-verwijderde residuen na de machinale reiniging/desinfectie.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Gevalideerd proces	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige reiniging met dompeldesinfectie <ul style="list-style-type: none"> ■ Schroevendraaierblad DX606R ■ Schroevenmagazijnhouder DX620 ■ Spiraalboor DX629R tot DX631R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Reinigingsborstel: bijv. TA011204 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Reinig scharnierende instrumenten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier. ■ Droogfase: Gebruik een pluisvrije doek of medische perslucht 	Paragraaf Handmatige reiniging/desinfectie en subhoofdstuk: <ul style="list-style-type: none"> ■ Paragraaf Handmatige reiniging met dompeldesinfectie
Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie <ul style="list-style-type: none"> ■ Schroevenborghuls DX604R ■ Schroevendraaiergreep DX605R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Reinigingsborstel: bijv. TA009800 of TA007747 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Reinig scharnierende instrumenten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier. ■ Droogfase: Gebruik een pluisvrije doek of medische perslucht 	Paragraaf Handmatige reiniging/desinfectie en subhoofdstuk: <ul style="list-style-type: none"> ■ Paragraaf Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie
Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie <ul style="list-style-type: none"> ■ Schroevendraaierblad DX606R ■ Schroevenmagazijnen DX608T, DX610T, DX612T, DX614T, DX646T, DX648T en DX650T ■ Schroevenmagazijnhouder DX620 ■ Spiraalboor DX629R tot DX631R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelenschaduw vermijden). 	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie en subhoofdstuk: <ul style="list-style-type: none"> ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie
Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie <ul style="list-style-type: none"> ■ Schroevendraaiergreep DX605R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Reinigingsborstel: bijv. TE654202 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelenschaduw worden vermeden). 	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstuk: <ul style="list-style-type: none"> ■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met borstel ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie
Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie <ul style="list-style-type: none"> ■ Schroevenborghuls DX604R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Reinigingsborstel: bijv. TE654202 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelenschaduw worden vermeden). 	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstuk: <ul style="list-style-type: none"> ■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Handmatige reiniging/desinfectie

- ▶ Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdrui­pen, om een verdunning van de desinfectiemiddel­oplossing te voorkomen.
- ▶ De zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen controleren.
- ▶ Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

Handmatige reiniging met dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water­kwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende reiniging	KT (koud)	>15	2	D–W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Tussenspoelen	KT (koud)	1	-	D–W	-
III	Desinfectie	KT (koud)	15	2	D–W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
IV	Naspoelen	KT (koud)	1	-	DM-W	-
V	Drogen	KT	-	-	-	-

D–W: Drinkwater
 DM–W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
 KT: Kamertemperatuur
 *Aanbevolen: BBraun Stabimed

- ▶ Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectiepro­cédé.

- Fase I**
- ▶ Het product moet ten minste 15 min volledig in de reinigingsactieve desinfectieoplossing worden ondergedompeld. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
 - ▶ Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
 - ▶ Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte reinigingsborstel.
 - ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
 - ▶ Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

- Fase II**
- ▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
 - ▶ Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
 - ▶ Laat het restvocht voldoende afdrui­pen.

- Fase III**
- ▶ Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.
 - ▶ Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
 - ▶ Het lumen moet aan het begin van de inwerktijd met een geschikte wegwerpspuit minstens 5 maal worden gespoeld. Daarbij moet erop worden gelet dat alle goed toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.

- Fase IV**
- ▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) af/door.
 - ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de eindspoeling.
 - ▶ Spoel het lumen minstens 5-maal met een geschikte wegwerpspuit.
 - ▶ Laat het restvocht voldoende afdrui­pen.

- Fase V**
- ▶ Het product moet in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijvoorbeeld doeken, perslucht) worden gedroogd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectiepro­cédé.

Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water­kwaliteit	Chemie
I	Ultrasone reiniging	KT (koud)	>15	2	D–W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Tussenspoelen	KT (koud)	1	-	D–W	-
III	Desinfectie	KT (koud)	15	2	D–W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
IV	Naspoelen	KT (koud)	1	-	DM-W	-
V	Drogen	KT	-	-	-	-

D–W: Drinkwater
 DM–W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
 KT: Kamertemperatuur
 *Aanbevolen: BBraun Stabimed

- ▶ Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectiepro­cédé.

- Fase I**
- ▶ Reinig het product minstens 15 min in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat geluidschaduwen worden vermeden.
 - ▶ Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
 - ▶ Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte reinigingsborstel.
 - ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
 - ▶ Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

- Fase II**
- ▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
 - ▶ Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
 - ▶ Laat het restvocht voldoende afdrui­pen.

- Fase III**
- ▶ Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.
 - ▶ Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
 - ▶ Spoel het lumen in het begin van de inwerkingsduur minstens 5 maal met een geschikte wegwerpspuit. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.

- Fase IV**
- ▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
 - ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de eindspoeling.
 - ▶ Spoel het lumen minstens 5-maal met een geschikte wegwerpspuit.
 - ▶ Laat het restvocht voldoende afdrui­pen.

- Fase V**
- ▶ Het product moet in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijvoorbeeld doeken, perslucht) worden gedroogd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectiepro­cédé.

Machinale reiniging/desinfectie

Opmerking
 Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toelating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking
 Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: enkele kamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water­kwaliteit	Chemie/opmerking
I	Voorspoelen	<25/77	3	D–W	-
II	Reinigen	55/131	10	DM-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentraat, alkalisch: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - < 5% anionische tensiden ■ Gebruiksooplossing 0,5% <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D–W: Drinkwater
 DM–W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
 *Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Na de machinale reiniging/desinfectie moeten zichtbare oppervlakken op resten worden gecontroleerd.

Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking
 Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toelating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking
 Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water­kwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende reinigen	KT (koud)	>15	2	D–W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Spoelen	KT (koud)	1	-	D–W	-

D–W: Drinkwater
 KT: Kamertemperatuur
 *Aanbevolen: BBraun Stabimed

- ▶ Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectiepro­cédé.

- Fase I**
- ▶ Het product moet ten minste 15 min volledig in de reinigingsactieve desinfectieoplossing worden ondergedompeld. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
 - ▶ Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
 - ▶ Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte reinigingsborstel.
 - ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
 - ▶ Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

- Fase II**
- ▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
 - ▶ Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.

Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water­kwaliteit	Chemie
I	Ultrasone reiniging	KT (koud)	>15	2	D–W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Spoelen	KT (koud)	1	-	D–W	-

D–W: Drinkwater
 KT: Kamertemperatuur
 *Aanbevolen: BBraun Stabimed

- ▶ Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

- Fase I**
- ▶ Reinig het product minstens 15 min in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat geluidsschaduwen worden vermeden.
 - ▶ Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
 - ▶ Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 met een geschikte reinigingsborstel.
 - ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
 - ▶ Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigungsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

- Fase II**
- ▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
 - ▶ Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie
Type apparaat: enkele kamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	55/131	10	DM-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentraat, alkalisch: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anionische tensiden ■ Gebruikoplossing 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W: Drinkwater
DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Na de machinale reiniging/desinfectie moeten zichtbare oppervlakken op resten worden gecontroleerd.

Controle, onderhoud en inspectie

Opmerking
Niet van toepassing op implantaat.



VOORZICHTIG

Beschadiging (metaalaantasting/wrijvingscorrosie) van het product door onvolgende oliën!

- ▶ De bewegende delen (bijv. scharnieren, schuifonderdelen en draadstangen) voor de functietest smeren met een beetje verzorgingsolie die geschikt is voor het gebruikte sterilisatieproces (bijv. bij stoomsterilisatie STERILIT® I-oliespray JG600 of STERILIT® I-oliedruppelfles JG598).

- ▶ Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- ▶ Controleer het product na elke reiniging, desinfectie en droging op: droogheid, hygiëne, werking en beschadigingen, bijv. isolatie, corrosie, losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- ▶ Laat natte of vochtige producten drogen.
- ▶ Reinig en desinfecteer verontreinigde producten nogmaals.
- ▶ Controleer de werking van het product.
- ▶ Verwijder beschadigde of slecht werkende producten onmiddellijk en stuur deze naar de Technische Dienst van Aesculap, zie Technische dienst.
- ▶ Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.

Verpakking

- ▶ Plaats het product in de bijbehorende houder of leg het op een geschikte zeefkorf. Zorg ervoor dat de snijkanten zijn beschermd.
- ▶ Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

Stoomsterilisatie

- ▶ Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- ▶ Gevalideerd sterilisatieproces
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümproces
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümproces bij 134 °C, verblijftijd 5 min
- ▶ Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

Opslag

- ▶ Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.

Gebruik



WAARSCHUWING

Slechte werking van het implantaat door verkeerde toepassing!

- ▶ Boor de schroefgaten voor met de voorgeschreven boorgat-afmetingen.
- ▶ Let er bij het inschroeven van de botschroeven op dat de beweging van de schroevendraaier zo weinig mogelijk heen-en-weerbeweging veroorzaakt.
- ▶ Draai de schroef in de as van de schroevendraaier in en zorg ervoor dat ze niet kantelt.
- ▶ Verwijder de botschroeven nadat het genezingsproces is voltooid.



WAARSCHUWING

Beschadiging van het spijsverteringskanaal/ademnood door inslikken/aspiratie van botschroeven.

- ▶ Gebruik de schroeven-borghuls.
- ▶ Breng de botschroef voorzichtig in het OP-veld, om te verhinderen dat de botschroef van de schroevendraaierkling valt.

Opmerking

De volgende waarschuwingen gelden voor spiraalboor DX629R tot DX631R.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en materiële schade door onoordeelkundig gebruik van de werktuigen!

- ▶ Volg de veiligheidsinformatie en aanwijzingen in de gebruiksaanwijzingen op.
- ▶ Behandel instrumenten met scherpe sneden bij het aankoppelen/loskoppelen voorzichtig.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verbranding van huid en weefsel door botte werktuigen!

- ▶ Gebruik alleen werktuigen in perfecte staat.
- ▶ Vervang botte instrumenten.



WAARSCHUWING

Door verbogen of tijdens het gebruik brekend gereedschap bestaat verwondingsgevaar voor patiënt en gebruiker!

- ▶ Overbelasting (bijv. verbuiging enz.) van de gereedschappen tijdens gebruik voorkomen.

Boorgat-afmetingen

Schroevensysteem	∅ 1,2 mm (grijs magazijn)	∅ 1,5 mm (geel magazijn)
Pilootboring van botfragment/kaakbeen	∅ 1,0 mm (blauwe markering)	∅ 1,25 mm (gele markering)
Glijgat-boring in het botfragment	∅ 1,25 mm (gele markering)	∅ 1,5 mm (rode markering)

Voor de toepassing moeten de volgende voorwaarden vervuld zijn:

- Alle noodzakelijke implantaatcomponenten zijn beschikbaar
 - Implantatie-instrumenten inclusief speciale Aesculap-implantaatsysteeminstrumenten compleet en klaar voor gebruik
 - Voorwaarde voor succesvol gebruik van dit product is een bijbehorende medische opleiding en de theoretische en praktische beheersing van alle vereiste operatietechnieken, met inbegrip van de juiste handhaving van dit product.
 - Inlichtingen ingewonnen bij de fabrikant in geval van een onduidelijke preoperatieve situatie en bij implantaten in de te behandelen zone
- De patiënt werd over de ingreep geïnformeerd en heeft zich schriftelijk akkoord verklaard met de volgende informatie:
- De implantaatcomponenten mogen niet worden overbelast door extreme belasting, zware lichamelijke inspanningen en sport.
 - De patiënt moet over de beperkte belastbaarheid van het implantaat ingelicht worden en overeenkomstige gedragsregels krijgen. De risico's bij het overtreden van de gedragsregels werden de patiënt duidelijk gemaakt. De patiënt moet regelmatig opnieuw door de arts worden onderzocht.
 - ▶ Boor het botfragment en kaakbeen voor met een pilootboor (∅ 1,0 mm resp. ∅ 1,25 mm).
 - ▶ Boor het voorgeboorde botfragment verder uit met een glijgatboor (∅ 1,25 mm resp. ∅ 1,5 mm).
 - ▶ Fixeer het botfragment met botschroeven.

Voor meer informatie over implantaatsystemen kunt u altijd contact opnemen met B. Braun/Aesculap of met de bevoegde B. Braun/Aesculap-vestiging.

Technische dienst



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- ▶ Geen modificaties aan het product aanbrengen.

- ▶ Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger voor service en reparaties.

Wijzigingen aan medischtechnische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.

Service-adressen

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

Verwijdering

- ▶ De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan dient plaats te vinden in overeenstemming met de nationale voorschriften!

TA-Nr. 012829 2018-11 V6 Änd.-Nr. 59339

Aesculap® Aesculap Bone Fixation

Legend

- 1 Skruvmagasin
 - 1a Skruvmagasinet i låst position (stängd)
 - 1b Hantering skruvmagasin
 - 1c Skruvmagasinet i upplåst position (öppen)
- 2 Skruvmejselskaft
- 3 Silverfärgad stålände
- 4 Skruv-säkringshylsa
 - 4a Skruv ej-åtdragen
 - 4b Skruv åtdragen
- 5 Skruvmejselklinga
- 6 Skruv

Symboler på produktet och förpackning

	Följ bruksanvisningen
	Får inte återanvändas enligt tillverkarens föreskrifter om avsedd användning
	Ej steril medicinsk produkt
	Tillverkarens beställningsnummer
	Leveransmängd
	Tillverkarens batchbeteckning
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	CE-märkning enligt standarden 93/42/EWG

Användningsändamål

Aesculap Bone Fixation-skrivar används vid implantologiska ingrepp för fixering av ett benfragment på käbben. För implantation av Bone Fixation-skrivar ska Bone Fixation-spiralborrar och Bone Fixation-skrivmejsel med klinga och skruv-säkringshylsa användas.

Funktionssätt

Draghåll-glidhåll-princip: Funktionssättet av Bone Fixation använder dragskrivtekniken för fixering av benblock. I benstycket skapas ett glidhåll med stor diameter. Mot glidhålet står ett draghåll i transplantatlagret med litet diameter. Att skriva på en skruv säkerställer den säkra adaptationen som krävs för att transplantatet ska läka säkert i lagret.

Storlekar som kan levereras

Set

Art.-nr.	Beteckning
DX715	Bone Fixation-set

Skrivar

Art.-nr.	Beteckning	Glidhållborr	Draghållborr
DX608T	Magasin med 8 Bone Fixation skruvar/1,5 mm, L = 8 mm, krysspår	DX631R	DX630R
DX610T	Magasin med 8 Bone Fixation skruvar/1,5 mm, L = 10 mm, krysspår		
DX612T	Magasin med 8 Bone Fixation skruvar/1,5 mm, L = 12 mm, krysspår		
DX614T	Magasin med 8 Bone Fixation skruvar/1,5 mm, L = 14 mm, krysspår		
DX646T	Magasin med 8 Bone Fixation mikro-skrivar/1,2 mm, L = 6 mm, krysspår	DX630R	DX629R
DX648T	Magasin med 8 Bone Fixation mikro-skrivar/1,2 mm, L = 8 mm, krysspår		
DX650T	Magasin med 8 Bone Fixation mikro-skrivar/1,2 mm, L = 10 mm, krysspår		

Borr

Art.nr	Beteckning
DX629R	Spiralbör, Ø 1,0 mm, L= 31/12 mm, med verktygsfäste, diameter 2,35 mm Dental
DX630R	Spiralbör, Ø 1,25 mm, L= 31/16 mm, med verktygsfäste, diameter 2,35 mm Dental
DX631R	Spiralbör, Ø 1,5 mm, L= 27/12 mm, med verktygsfäste, diameter 2,35 mm Dental

Skrivmejsel och tillbehör

Art.nr	Beteckning
DX604R	Skruv-säkringshylsa till DX606R
DX605R	Skruvmejselskaft
DX606R	Skruvmejselklinga

Material

Materialen som används i implantaten anges på etiketten:

- Smidd titanlegering Ti6Al4V enligt ISO 5832-3

Titanimplantatet är överdragna med ett färgat oxidskikt. Obetydliga missfärgningar kan förekomma, men de påverkar inte implantatets kvalitet.

Indikationer

Används vid:

- Ben-augmentation i käkområdet

Absoluta kontraindikationer

- Vid främmandekroppskänslighet för implantatmaterialen
- Akuta eller kroniska infektioner kring implantatförankringarna
- Allvarliga skador på benstrukturen som hindrar en stabil implantation av implantatkomponenterna
- Bentumörer kring implantatförankringarna

Relativa kontraindikationer

Använd inte vid:

- Feber
- Systemsjukdomar och rubbningar i ämnesomsättningen
- Svår osteoporos eller osteomalaci
- Mediciniskt eller kirurgiskt tillstånd som kan förhindra att implantationen lyckas
- Läkemedels- eller drogmisbruk eller alkoholism
- Degenerativa skelettsjukdomar
- Bristande samarbete från patientens sida
- Förväntad överbelastning av implantaten
- Fall som inte finns nämnda under Indikationer

Biverkningar och interaktioner

- Implantatkomponenterna flyttar sig, lossnar, nöts eller går sönder
 - Tidiga och sena infektioner
 - Vävnadsreaktioner på implantatmaterialen
 - Nerv- och kärlskador
 - Hematom och såråkningsrubbningar
- Risker vid användning eller felaktig hantering av systemet:
- Implantatet fördäras genom överbelastning
 - Krökning
 - Lossnande
 - Spricka
 - Bristande fixering
 - Ingen eller försenad fusion

Säkerhetsanvisningar

- Operatören bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.
- Operatören måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.
- Operatören måste vara absolut förtrogen med skelettets anatomi och var nerverna och blodkärlen, musklerna och senorna går.
- Aesculap ansvarar inte för komplikationer på grund av felaktig indikation, felaktigt val av implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och operationsteknik eller behandlingsmetodens begränsningar eller bristande aseptik.
- Aesculap Bone Fixation-skrivar får endast kombineras med spiralborrar DX629R till DX631R och skrivmejselskaft DX605R inkl skrivmejselklinga DX606R.
- Implantatkomponenter som är skadade eller har avlägsnats på operativ väg får inte användas igen.
- Implantat som redan har använts en gång får inte användas igen.
- De krafter som skall överföras av implantatet måste vara så små som möjligt.



Växelverkan mellan MRT och implantatkomponenter!

- Vid MRT-undersökningar med 1,5 och 3,0 tesla uppstår ingen ytterligare risk för implantatbärande till följd av magnetisk induktion.
- MRT inducerar en okritisk lokal uppvärmning.
- Implantat ger upphov till måttliga MRT-artefakter.



Risk för vävnadsskada genom att Aesculap Bone Fixation-komponenter upphettas vid MRT-undersökningar!

- ▶ Använd helst låga fältstyrkor och sekvenstekniker med låga SAR-värden.
- ▶ Se till att före undersökningen göra patienten uppmärksam på eventuella värmesensationer och övervaka värmeförnimmelserna speciellt.
- ▶ Avbryt genast undersökningen om det utvecklas värme.

- Vid fördröjd läkning kan implantatet spricka på grund av metallutmattnig.
- Benskrivar som en gång har tagits ut ur skruvmagasinet får inte läggas tillbaka i skruvmagasinet.
- Dokumentera i patientakten vilka implantatkomponenter som använts med artikelnummer, implantatbeteckning samt lot- och eventuellt serienummer.
- Behandlande läkare avgör om de insatta implantatkomponenterna ska avlägsnas.
- När skruvmejselklingan är utsliten (skruvarna häftar inte längre i skruvmejselklingan) skall denna bytas ut.

Sterilitet

- Implantatkomponenterna levereras ej sterila.
 - Implantatkomponenterna ligger förpackade med 8 styck per förpackning.
 - Förvara implantatkomponenterna i originalförpackningen och ta inte ut dem ur original- och skyddsförpackningen förrän direkt före användningen.
 - Använd förvaringsställerna för implantatsystem för beredning, sterilisering och steril iordningsställande.
 - Se till att implantatkomponenterna i förvaringsställerna för implantatsystem inte kommer i kontakt med varandra eller med instrument.
 - Se till att implantatkomponenterna inte under några omständigheter skadas.
- Implantatkomponenter som skall resteriliserar:



Vid intraoperativ förorening med blod, sekret eller vätskor finns det risk för att komponenterna inte kan resteriliserar!

- Använd nya handskar när implantaten hanteras.
- Håll förvaringsställerna för implantatsystem täckta eller tillslutna.
- Lägg undan förvaringsställerna för implantatsystem åtskilt från instrumenttrådkorgar.
- Om inga förvaringsställ för implantatsystem finns tillhands skall implantatkomponenterna beredas var för sig och åtskilda från varandra. Se till att implantatkomponenterna inte skadas.
- Genomför den avslutande sköljningen med destillerat, demineraliserat eller totalt avsaltat vatten.
- Följ sjukhusets gällande bestämmelser om framställning av sterilgods.

Demontera skruvmejseln

- Dra av skruv-säkringshylsa 4 från skruvmejselklinga 5.
- Dra tillbaka hylsa på den silverfärgade stäländan 3 och dra ut skruvmejselklinga ur skruvmejselskaftet 2.

Montera skruvmejseln

- Dra tillbaka hylsa på den silverfärgade stäländan 3 och sätt den sexkantiga arbetsänden av skruvmejselklingan 5 i skruvmejselskaftet 2.
- Vrid med skruvmejselklinga 5 tills den snäpper fast i skruvmejselskaftet 2.
- För skruv-säkringshylsa 4 helt över skruvmejselklinga 5.

Validerad beredningsmetod

Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv och de egna hygienreglerna för beredningen.

Tips

Följ gällande nationella föreskrifter för beredning av produkterna om patienterna har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS), vid misstanke om CJS eller vid eventuella varianter av CJS.

Tips

Maskinell rengöringsprocess är att föredra eftersom rengöringsresultatet blir bättre och säkrare än vid manuell rengöring.

Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta.

För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

Tips

Om ingen avslutande sterilisering genomförs måste ett desinfektionsmedel med virucid verkan användas.

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculap Extranet på <https://extranet.bbraun.com>

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och beredningen, och inga fixerande förrengörings-temperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutralisationsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningsskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietylverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietylverkaren ska efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.
- Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde finns på www.a-k-i.org, Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

Förberedelse på användningsplatsen

- Om det är lämpligt så ska du skölja ej synliga ytor med (helst) avjoniserat vatten. Använd t.ex. en engångsspruta.
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten torr i slutna avfallsbehållare inom 6 h för rengöring och desinficering.

Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



Risk för skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
 - som är godkända för plaster, kirurgiskt stål, titanlegeringar och rent titan.
 - som inte innehåller några lösningsmedel (t.ex. aceton eller tvättbensin).
- Använd inte väteperoxidhaltiga beredningsmetoder.
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- Överskrid inte den högsta tillåtna rengöringstemperaturen på 60 °C.

Tips

Bone Fixation-skruvarna bereds i skruvmagasinet.

- Utför ultraljudsrengöring
 - som effektiv mekanisk hjälp vid manuell rengöring/desinficering
 - som förrengöring av produkter med fasttorkade rester före maskinell rengöring/desinficering
 - som integrerad mekanisk hjälp vid maskinell rengöring/desinficering
 - som efterrengöring av produkter med rester som inte avlägsnats efter maskinell rengöring/desinficering.

Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Manuell rengöring med dopptesinfektion <ul style="list-style-type: none"> ■ Skruvmejselklinga DX606R ■ Förvaring av skruvmagasin DX620 ■ Spiralborr DX629R till DX631R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Rengöringsborste t.ex. TA011204 ■ Engångsspruta 20 ml ■ Rengör produkten med rörliga leder i öppet läge, eller rör samtidigt på lederna. ■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft 	Kapitel Manuell rengöring/desinficering och underkapitel: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitel Manuell rengöring med dopptesinfektion
Manuell rengöring med ultraljud och dopptesinfektion <ul style="list-style-type: none"> ■ Skruvsäkringshylsa DX604R ■ Skruvmejselskaft DX605R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Rengöringsborste t.ex. TA009800 eller TA007747 ■ Engångsspruta 20 ml ■ Rengör produkten med rörliga leder i öppet läge, eller rör samtidigt på lederna. ■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft 	Kapitel Manuell rengöring/desinficering och underkapitel: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitel Manuell rengöring med ultraljud och dopptesinfektion
Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering <ul style="list-style-type: none"> ■ Skruvmejselklinga DX606R ■ Skruvmagasinen DX608T, DX610T, DX612T, DX614T, DX646T, DX648T och DX650T ■ Förvaring av skruvmagasin DX620 ■ Spiralborr DX629R till DX631R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Lägg produkten i en silkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vattnet kommer åt överallt). 	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering och underkapitel:
Inledande manuell rengöring med borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion <ul style="list-style-type: none"> ■ Skruvmejselskaft DX605R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Rengöringsborste t.ex. TE654202 ■ Engångsspruta 20 ml ■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga). 	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitel Manuell förrengöring med borste ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering
Inledande manuell rengöring med ultraljud och borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion <ul style="list-style-type: none"> ■ Skruvsäkringshylsa DX604R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Rengöringsborste t.ex. TE654202 ■ Engångsspruta 20 ml ■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga). 	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitel Manuell förrengöring med ultraljud och borste ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Manuell rengöring/desinficering

- Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från produkten före manuell desinficering för att förhindra att desinfektionslösningen späds ut.
- Kontrollera visuellt efter manuell rengöring och/eller desinficering att det inte finns några rester på synliga ytor.
- Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

Manuell rengöring med dopptesinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Desinficerande rengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Mellansköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-
III	Desinficering	RT (kallt)	15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
IV	Avslutande sköljning	RT (kallt)	1	-	TAV	-
V	Torkning	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBAraun Stabimed

- Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I

- Doppa produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen i minst 15 min. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.
- Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
- Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
- Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

Fas II

- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.
- Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas III

- Dränk in produkten helt i desinfektionslösningen.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid desinficeringen.
- Spola lumen minst 5 gånger med hjälp av en lämplig engångsspruta. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.

Fas IV

- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor).
- Vicka på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder osv. vid slutsköljningen.
- Skölj lumen minst 5 gånger med en passande engångsspruta.
- Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas V

- Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft), se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Ultraljudsrengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Mellansköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-
III	Desinficering	RT (kallt)	15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
IV	Avslutande sköljning	RT (kallt)	1	-	TAV	-
V	Torkning	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)
RT: Rumstemperatur
*Rekommendation: BBraun Stabimed

- Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I

- Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 min (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.
- Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
- Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
- Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

Fas II

- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.
- Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas III

- Dränk in produkten helt i desinfektionslösningen.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid desinficeringen.
- Spola lumen minst 5 gånger med hjälp av en lämplig engångsspruta. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.

Fas IV

- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- Vicka på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder osv. vid slutsköljningen.
- Skölj lumen minst 5 gånger med en passande engångsspruta.
- Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas V

- Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft), se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Maskinell rengöring/desinficering

Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vattenkvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	<ul style="list-style-type: none">Koncentrat, alkaliskt: <ul style="list-style-type: none">pH ~13 <5 % anjoniska tensider Brukslösning 0,5 % <ul style="list-style-type: none">pH ~11*
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)
*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

Manuell förrengöring med borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Desinficerande rengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Sköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-

DV: Dricksvatten
RT: Rumstemperatur
*Rekommendation: BBraun Stabimed

- Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I

- Doppa produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen i minst 15 min. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.
- Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
- Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
- Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

Fas II

- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.

Manuell förrengöring med ultraljud och borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Ultraljudsrengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Sköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-

DV: Dricksvatten
RT: Rumstemperatur
*Rekommendation: BBraun Stabimed

- Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I

- Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 min (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.
- Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
- Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
- Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

Fas II

- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	<ul style="list-style-type: none">■ Koncentrat, alkaliskt:<ul style="list-style-type: none">- pH ~13- <5 % anjoniska tensider■ Brukslösning 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~11*
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

*Rekommendation: BBraun Heilmatic Cleaner alcaline

- ▶ Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

Kontroll, underhåll och provning

Tips

Gäller ej implantat.



OBSERVERA

Risk för att produkten skadas (fråthåll i metall/nötningsoxidation) på grund av otillräcklig smörjning!

- ▶ Smörj före funktionskontrollen rörliga delar (t.ex. leder, skjutbara delar och gängade stänger) med underhållsolja som är lämplig för steriliseringsmetoden som används (vid ångsterilisering t.ex. STERILIT® I-oljespray JG600 eller STERILIT® I-droppsmörjare JG598).

- ▶ Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- ▶ Kontrollera efter varje rengöring, desinficering och torkning att produkterna är torra, rena, funktionella och oskadade, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna och avbrutna delar.
- ▶ Torka våta eller fuktiga produkter.
- ▶ Rengör produkter som inte är rena på nytt och desinficera dem.
- ▶ Kontrollera att produkterna fungerar.
- ▶ Sortera genast ut produkter som är skadade eller inte fungerar och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.
- ▶ Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.

Förpackning

- ▶ Sortera in produkten i tillhörande förvaringsställ eller lägg den på en lämplig trådkorg. Se till att befintliga egg är skyddade.
- ▶ Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- ▶ Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

Ångsterilisering

- ▶ Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- ▶ Validerad steriliseringsmetod
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisator enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 minuter
- ▶ Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

Förvaring

- ▶ Förvara sterila produkter skyddade mot damm i bakterietät förpackning i ett torrt, mörkt utrymme med jämn temperatur.

Användning



VARNING

Risk för att implantatet inte fungerar på grund av felaktig användning!

- ▶ Förborra skruvhål med de föreskrivna borrhållsdimensionerna.
- ▶ När benskruvarna skruvas i är det viktigt att se till att de svajande rörelser som uppkommer genom skruvmejselns rörelse minimeras.
- ▶ Skruva i skruven i skruvmejselns axel och se till att inte luta den.
- ▶ Ta bort benskruvarna efter att läkningsprocessen avslutats.



VARNING

Skador på matsmältningsorganen/andnöd vid förtäring/aspilation av benskruvar!

- ▶ Använd skruvsäkringshylsa
- ▶ För in benskruven försiktigt i OP-fältet för att förhindra att benskruven skall falla av från skruvmejselklingen.

Tips

De följande varningsanvisningarna gäller för DXG29R till DXG31R.



VARNING

Risk för personsador och skador på utrustning genom felaktig användning av verktygen!

- ▶ Följ säkerhetsinformationen och anvisningarna i bruksanvisningarna.
- ▶ Hantera eggverktyg försiktigt vid in- och urkoppling.



VARNING

Risk för brännskador på hud och vävnader på grund av slöa verktyg!

- ▶ Sätt bara i felfria verktyg.
- ▶ Byt ut verktyg som är slöa.



VARNING

Om ett verktyg är krökt eller spricker under användningen kan patienten och användaren skadas!

- ▶ Undvik överbelastning (t.ex. krökning etc.) av verktygen under användningen.

Borrhållsdimensioner

Skruvsystem	Ø 1,2 mm (grått magasin)	Ø 1,5 mm (gult magasin)
Pilotborrhål i benfragment/käbben	Ø 1,0 mm (blå markering)	Ø 1,25 mm (gul markering)
Glidhålsborring i benfragmentet	Ø 1,25 mm (gul markering)	Ø 1,5 mm (röd markering)

Se till att följande villkor är uppfyllda innan komponenterna används:

- Alla nödvändiga implantatkomponenter ska finnas tillgängliga
- Implantationsinstrument inklusive speciella Aesculap-implantatsystem-instrument ska vara fullständiga och funktionsdugliga
- Förutsättning för framgångsrik användning av denna produkt är lämplig klinisk utbildning och teoretisk och praktisk behärsning av alla erforderliga kirurgiska tekniker, inklusive användningen av denna produkt.
- Information ska inhämtas från tillverkaren, om den preoperativa situationen är oklar och om det finns implantat i området som ska behandlas

Patienten ska ha informerats om ingreppet samt förklarar att han/hon är medveten om följande:

- Implantatkomponenterna får inte överbelastas genom extrema påfrestningar, tungt kroppsarbete eller sport.
- Patienten måste informeras om gränserna för hur mycket implantatet kan belastas och få förhållningsregler om detta. Riskerna om förhållningsreglerna överskrids klargörs för patienten. Patienten skall underkasta sig en regelbunden efterkontroll hos läkare.
- ▶ Förborra benfragment och käbben med en pilotborr (Ø 1,0 mm resp. Ø 1,25 mm).
- ▶ Borra upp förborrat benfragment med en glidhålsbör (Ø 1,0 mm resp. Ø 1,25 mm).
- ▶ Fixera benfragment med benskruvar.

Ytterligare information om implantatsystem lämnas alltid av B. Braun/Aesculap eller ansvarig B. Braun/Aesculap-filial.

Teknisk service



VARNING

Risk för personsador och/eller felaktig funktion!

- ▶ Modifiera inte produkten.

- ▶ För service och reparationer, kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap.

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan detta medföra att garantin och eventuella godkännanden upphör att gälla.

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

Avfallshantering

- ▶ De nationella föreskrifterna måste ovillkorligen följas vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter eller förpackning!

TA-Nr. 012829 2018-11 V6 Änd.-Nr. 59339



Aescular®

Aescular Bone Fixation

Легенда

- Хранилище винтов
 - Заблокированное положение хранилища винтов (закрыто)
 - Пользование хранилища винтов
 - Разблокированное положение хранилища винтов (открыто)
- Рукоятка отвертки
- Стальное окончание серебристого цвета
- Предохранительная втулка винта
 - Винт не зафиксирован
 - Винт зафиксирован
- Клинок отвертки
- Винт

Символы на продукте и Упаковка

	Следовать указаниям инструкции по применению
	Не предназначены для повторного применения в соответствии с требованиями использования по назначению, установленными производителем
	Нестерильное медицинское изделие
REF	Номер заказа производителя
QTY	Объем поставки
LOT	Номер партии производителя
	Изготовитель
	Дата изготовления
CE 0123	Маркировка CE согласно Директиве 93/42/EWG

Назначение

Aescular Bone Fixation винты используются в имплантологии для фиксации костного фрагмента на кости челюсти.

Для имплантации Bone Fixation винтов предусмотрены Bone Fixation спиральный бор, Bone Fixation отвертка с рукояткой и предохранительная втулка винта.

Принцип действия

Принцип отверстия для воздуха-отверстия для скольжения: принцип действия Bone Fixation для фиксации костного блока используется при помощи техники натяжного винта.

Для этого в кусочке кости накладывается отверстие для скольжения большого диаметра, а напротив – в ложе трансплантате – находится отверстие для воздуха маленького диаметра. Вставка винта обеспечивает надежную и заживлению необходимую адаптацию трансплантата в ложе.

Поставляемые размеры

Комплект

Артикул	Наименование
DX715	Bone Fixation Set

Винты

Артикул	Название	Сверло отверстия для скольжения	Сверло отверстия для воздуха
DX608T	Хранилище с 8 Bone Fixation винтами/1,5 мм, Д = 8 мм, крестовый шлиц	DX631R	DX630R
DX610T	Хранилище с 8 Bone Fixation винтами/1,5 мм, Д = 10 мм, крестовый шлиц		
DX612T	Хранилище с 8 Bone Fixation винтами/1,5 мм, Д = 12 мм, крестовый шлиц		
DX614T	Хранилище с 8 Bone Fixation винтами/1,5 мм, Д = 14 мм, крестовый шлиц		

Артикул	Название	Сверло отверстия для скольжения	Сверло отверстия для воздуха
DX646T	Хранилище с 8 Bone Fixation микро винтами/1,2 мм, Д = 6 мм, крестовый шлиц	DX630R	DX629R
DX648T	Хранилище с 8 Bone Fixation микро винтами/1,2 мм, Д = 8 мм, крестовый шлиц		
DX650T	Хранилище с 8 Bone Fixation микро винтами/1,2 мм, Д = 10 мм, крестовый шлиц		

Сверло

Арт. №	Название
DX629R	Спиральный бор, Ø 1,0 мм, Д= 31/12 мм, с креплением инструмента диаметра 2,35 мм Дентальное соединение
DX630R	Спиральный бор, Ø 1,25 мм, Д= 31/16 мм, с креплением инструмента диаметра 2,35 мм Дентальное соединение
DX631R	Спиральный бор, Ø 1,5 мм, Д= 27/12 мм, с креплением инструмента диаметра 2,35 мм Дентальное соединение

Отвертка и принадлежности

Арт. №	Наименование
DX604R	Предохранительная втулка винта для DX606R
DX605R	Рукоятка отвертки
DX606R	Рабочий конец отвертки

Материал

Материалы, использованные для имплантатов, указаны на фирменной этикетке:

- Титановый сплав Ti6Al4V согласно ISO 5832-3

Титановые имплантаты покрыты цветной оксидной пленкой. Возможны небольшие изменения цвета, но они не оказывают влияния на качество имплантата.

Показания

Применяются при:

- Аугментации кости в области челюсти

Абсолютные противопоказания

- Чувствительность к материалам имплантата
- Острые или хронические инфекции в области имплантации
- Значительное поражение костных структур, которое препятствует стабильной имплантации компонентов имплантата
- Опухоли кости в зоне закрепления имплантата

Относительные противопоказания

Не применять в следующих случаях:

- Температура
- Системные заболевания и нарушения обмена веществ
- Тяжелый остеопороз или остеомаляция
- Медицинское или хирургическое состояние, которое может помешать успеху имплантации
- Злоупотребление лекарствами, наркотиками или алкогольная зависимость
- Дегенеративные заболевания кости
- Отсутствие согласия со стороны пациента
- Ожидаемая перегрузка имплантата
- Случаи, которые не указаны в перечне показаний

Побочные эффекты и взаимодействие с другими лекарственными препаратами

- Изменение положения, расшатывание, износ и поломка компонентов имплантата
- Ранние и поздние инфекции
- Реакции тканей на материалы имплантата
- Повреждение нервов и сосудов
- Гематомы и нарушения процесса заживления раны

При неправильном применении или обращении с данной системой могут иметь место следующие риски:

- Выход имплантата из строя из-за чрезмерной нагрузки
 - Изгиб
 - Расшатывание
 - Перелом
- Недостаточная фиксация
- Отсутствие или замедление сращения

Указания по безопасному использованию

- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.
- Хирург должен владеть техниками проведения операций как в теории, так и на практике.
- Хирург должен в совершенстве знать анатомию костей, расположение нервов и кровеносных сосудов, мышц и сухожилий.
- Компания Aescular не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате ошибочного установления показаний, неправильного выбора имплантата, неправильного сочетания компонентов имплантата и выбора техники проведения операции, а также в результате неправильного определения пределов метода лечения или несоблюдения правил асептики.
- Aescular Bone Fixation винты разрешается совмещать только со спиральными борам DX629R до DX631R и рукояткой отвертки DX605R вкл. клинок отвертки DX606R.

- Нельзя использовать поврежденные или удаленные операционным путем компоненты имплантата.
- Нельзя повторно применять имплантаты, которые уже были однажды использованы.
- Свести к минимальному значению усилие, передаваемое от имплантата.



Взаимодействие магнитно-резонансной томографии и компонентов имплантатов!

- При проведении МРТ со значением 1,5 и 3,0 Тесла пациент с имплантатом не подвергается дополнительному риску при взаимодействии с магнитно-индуцированной энергией.
- МРТ может стать причиной некротического местного нагревания.
- При проведении МРТ наличие имплантата приводит к отображению умеренных артефактов.



ВНИМАНИЕ

Повреждение тканей в результате нагрева компонентов Aescular Bone Fixation при проведении МРТ!

- ▶ Использовать преимущественно низкие значения силы поля и устройства с постоянным циклом работы с низкой специфической нормой поглощения (SAR).
- ▶ Обратить внимание пациента на возможные тепловые ощущения и особенно тщательно контролировать восприятие им тепла.
- ▶ При выделении тепла сразу же прервать исследование.

- Если заживление затягивается, возможен разлом имплантата из-за усталости металла.
- Винты для остеосинтеза, извлеченные из магазина, нельзя помещать в него обратно.
- В истории болезни пациента должны быть документально зафиксированы данные об использованных компонентах имплантата с указанием номеров изделий по каталогу, наименования имплантата, а также с указанием партии и, при необходимости, серийного номера.
- Решение об удалении примененных компонентов имплантата принимает лечащий врач.
- В случае износа рабочего конца отвертки (винты перестали схватываться рабочим концом отвертки) необходимо заменить рабочий конец отвертки.

Стерильность

- Компоненты имплантата поставляются нестерильными.
 - Компоненты имплантата упакованы по 8 штук.
 - ▶ Хранить компоненты имплантата в оригинальной упаковке и вынимать их из оригинальной и защитной упаковки только непосредственно перед использованием.
 - ▶ Для обработки, стерилизации и подготовки к применению в стерильном виде использовать специальные системы для хранения имплантатов.
 - ▶ Обеспечить, чтобы компоненты имплантатов в системах хранения не контактировали ни друг с другом, ни с инструментами.
 - ▶ Обеспечить, чтобы компоненты имплантатов ни в коем случае не были повреждены.
- Для компонентов имплантатов, которые нужно повторно стерилизовать:



ВНИМАНИЕ

Угрозой для успешной повторной стерилизации является интраоперативное загрязнение кровью, секретом и жидкостями!

- ▶ Для передачи имплантатов использовать новые перчатки.
- ▶ Системы для хранения имплантатов держать закрытыми.
- ▶ Обращивать системы хранения имплантатов отдельно от сектов с инструментами.
- ▶ Если нет специальных приспособлений для хранения имплантатов, обработку компонентов имплантатов нужно проводить по отдельности и раздельно. Обеспечить при этом, чтобы компоненты имплантатов не были повреждены.
- ▶ Окончательную промывку выполнять дистиллированной, деминерализованной или полностью обессоленной водой.
- ▶ В каждой конкретной больнице соблюдать свои внутренние директивы по стерилизации.

Демонтаж отвертки

- ▶ Удалить предохранительную втулку винта 4 с клинка отвертки 5.
- ▶ Оттянуть назад гильзу на стальном окончании серебристого цвета 3 и из рукоятки отвертки удалить клинок отвертки 2.

Монтаж отвертки

- ▶ Оттянуть назад гильзу на стальном окончании серебристого цвета 3 и в рукоятку отвертки 2 вставить шестигранный рабочий наконечник клинка отвертки 5.
- ▶ Поворачивать клинок отвертки 5, пока он сочлется с рукояткой отвертки 2.
- ▶ Полностью ввести предохранительную втулку винта 4 через клинок отвертки 5.

Валидированный метод обработки

Общие указания по технике безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также на сайте Aescular <https://extranet.bbtraun.com>

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aescular.

Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. В связи с этим нельзя превышать интервал, равный 6 часам, между применением и обработкой, нельзя применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и нельзя использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегид, спирт).

Превышение разрешенной дозировки нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание лазерных маркировок, делая их неразличимыми визуально и/или для считывающих устройств.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнении, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на изделиях из металла могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обессоленной водой и затем высушить изделие.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены и допущены к использованию (напр., допуски VAH или FDA либо маркировка CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химикатов должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- ▶ Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- ▶ Дополнительно подробные указания о том, как обеспечить гигиеничную, надежную и щадящую/сохраняющую материалы повторную обработку см. www.a-k-i.org рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – "Правильный уход за инструментами".

Подготовка на месте применения

- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуются промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистой салфетки.
- ▶ Транспортировка изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки



ОСТОРОЖНО

Возможно повреждение изделия в результате применения несоответствующих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!

- ▶ Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя, которые:
 - разрешенные для использования с пластмассами, хирургическими сталями, сплавами титана и чистым титаном,
 - не содержащие растворителей (например, ацетон или промывочный бензин).
- ▶ Не использовать методы обработки, использующие пероксид водорода.
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ Не превышать максимально допустимую температуру очистки 60 °C.

Указание

Bone Fixation винты подготавливаются в хранилище для винтов.

- ▶ Провести обработку ультразвуком:
 - в качестве эффективной механической обработки, дополняющей ручную очистку/дезинфекцию.
 - для предварительной обработки изделий с присохшими загрязнениями – перед машинной очисткой/дезинфекцией.
 - в качестве механической обработки – составной части машинной очистки/дезинфекции.
 - для дополнительной очистки изделия, на котором после машинной очистки/дезинфекции все же остались загрязнения.

Валидированный метод очистки и дезинфекции

Валидированный метод	Особенности	Ссылка
Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор <ul style="list-style-type: none"> ■ Клинок отвертки DX606R ■ Пенал для магазинов с винтами DX620 ■ Спиральный бор DX629R до DX631R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Щетка для очистки, например, TA011204 ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Изделие с подвижными шарнирами чистить в открытом состоянии или во время их движения. ■ Стадия сушки: Использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух 	Раздел Ручная очистка/дезинфекция и раздел: <ul style="list-style-type: none"> ■ Раздел Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор
Ручная чистка ультразвуком и путем погружения в дезинфицирующий раствор <ul style="list-style-type: none"> ■ Наконечник отвертки DX604R ■ Рукоятка отвертки DX605R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Щетка для очистки, например, TA009800 или TA007747 ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Изделие с подвижными шарнирами чистить в открытом состоянии или во время их движения. ■ Стадия сушки: Использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух 	Раздел Ручная очистка/дезинфекция и раздел: <ul style="list-style-type: none"> ■ Раздел Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор

Валлидированный метод	Особенности	Ссылка
<p>Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция</p> <ul style="list-style-type: none"> Клинок отвертки DX606R Магазины DX608T, DX610T, DX612T, DX614T, DX646T, DX648T и DX650T Пенал для магазинов с винтами DX620 Спиральный бор DX629R до DX631R 	<ul style="list-style-type: none"> Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными). 	<p>Раздел Машинная очистка/дезинфекция и раздел:</p> <ul style="list-style-type: none"> Раздел Предварительная чистка щеткой вручную Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция
<p>Предварительная очистка вручную при помощи щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция</p> <ul style="list-style-type: none"> Рукотка отвертки DX605R 	<ul style="list-style-type: none"> Щетка для очистки, например, TE654202 Одноразовый шприц 20 мл Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными). 	<p>Раздел Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой и раздел:</p> <ul style="list-style-type: none"> Раздел Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция
<p>Предварительная ручная очистка с помощью ультразвука и щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция</p> <ul style="list-style-type: none"> Наконечник отвертки DX604R 	<ul style="list-style-type: none"> Щетка для очистки, например TE654202 Одноразовый шприц 20 мл Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными). 	<p>Раздел Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой и раздел:</p> <ul style="list-style-type: none"> Раздел Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Ручная очистка/дезинфекция

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.
- ▶ При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Дезинфицирующая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	-	П-в	-
III	Дезинфекция	Кт (холодная)	15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
IV	Окончательная промывка	Кт (холодная)	1	-	ПО-В	-
V	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-в: Питьевая вода
 По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)
 Кт: Комнатная температура
 *Рекомендовано: BBraun Stabimed

- ▶ Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Валлидированный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- ▶ Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- ▶ При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- ▶ При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза III

- ▶ Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
- ▶ При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать в проточной воде.
- ▶ При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Валлидированный метод очистки и дезинфекции.

Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Ультразвуковая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	-	П-в	-
III	Дезинфекция	Кт (холодная)	15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
IV	Окончательная промывка	Кт (холодная)	1	-	ПО-В	-
V	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-в: Питьевая вода
 По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)
 Кт: Комнатная температура
 *Рекомендовано: BBraun Stabimed

- ▶ Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Валлидированный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- ▶ Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.
- ▶ При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- ▶ При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза III

- ▶ Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
- ▶ При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Валлидированный метод очистки и дезинфекции.

Машинная очистка/дезинфекция

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвуку

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия/Примечание
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	<ul style="list-style-type: none">■ Концентрат, щелочной:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- анионические ПАВ <5 %■ Рабочий раствор 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-в: Питьевая вода

По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

Предварительная чистка щеткой вручную

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Дезинфицирующая Очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Полоскание	Кт (холодная)	1	-	П-в	-

П-в: Питьевая вода

Кт: Комнатная температура

*Рекомендовано: BBraun Stabimed

- ▶ Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Валидированный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- ▶ Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- ▶ При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- ▶ При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Ультразвуковая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Полоскание	Кт (холодная)	1	-	П-в	-

П-в: Питьевая вода

Кт: Комнатная температура

*Рекомендовано: BBraun Stabimed

- ▶ Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Валидированный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- ▶ Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.
- ▶ При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- ▶ При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвуку

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	<ul style="list-style-type: none">■ Концентрат, щелочной:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- анионические ПАВ <5 %■ Рабочий раствор 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-в: Питьевая вода

По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

Контроль, технический уход и проверка

Указание

Не относится к имплантатам.



Повреждение (истирание металла/фрикционная коррозия) изделия по причине недостаточной смазки!

▶ **Подвижные элементы (например, шарниры, задвижки и опоры с резьбой) перед проверкой на функциональность смазать специальным маслом, пригодным для использования с учетом примененного метода стерилизации (например, для стерилизации паром использовать спрей STERILIT® I-Ölspray JG600 или масло STERILIT® I-Tropföler JG598).**

- ▶ Дать остыть изделию до комнатной температуры.
- ▶ Каждый раз после проведения очистки, дезинфекции и сушки проверять инструмент на: сухость, степень чистоты, функциональность и наличие повреждений, например, проверка изоляции, проверка на наличие подвергшихся коррозии, незакрепленных, изогнутых, разбитых, покрытых трещинами, изношенных и обломившихся деталей.
- ▶ Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.
- ▶ Если на изделии осталось загрязнение, заново очистить и продезинфицировать его.
- ▶ Проверить изделие на функциональность.
- ▶ Поврежденные изделия или изделия с нарушенными функциями сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.
- ▶ Проверить на совместимость с другими изделиями, относящимися сюда же.

Упаковка

- ▶ Отобрать изделие в соответствующую емкость для хранения или положить в соответствующую сетчатую корзину. Убедиться, что режущие части защищены.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в контейнер Aescular для стерилизации).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка защищает от повторного загрязнения изделие во время хранения.

Стерилизация паром

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- ▶ Валидированный метод стерилизации
 - Форвакуумная стерилизация паром
 - Использовать паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, валидированный согласно DIN EN ISO 17665
 - Форвакуумная стерилизация паром при 134 °C, выдержка 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая нагрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.

Применение



ВНИМАНИЕ

- Неправильное применение ведет к снижению функций имплантата!**
- ▶ Предварительно рассверлить отверстия под винты, обращая внимание на размеры просверливаемых отверстий.
 - ▶ При ввинчивании винтов для остеосинтеза следить за тем, чтобы свести к минимуму колебания отвертки, возникающие при вкручивании.
 - ▶ Ввинчивать винт по оси вращения отвертки, не допуская перекоса.
 - ▶ По завершении процесса выздоровления удалить винты для остеосинтеза.



ВНИМАНИЕ

- Травмирование пищеварительного тракта/затрудненное дыхание в результате проглатывания винтов для остеосинтеза!**
- ▶ Использовать предохранительную втулку для винта.
 - ▶ Вводить винт в операционное поле следует осторожно, чтобы предотвратить его падение с рабочего конца отвертки.

Указание

Спиральным бором DX629R до DX631R действительны следующие предупредительные указания.



ВНИМАНИЕ

- Опасность травмирования и причинения материального ущерба при ненадлежащем использовании рабочих инструментов!**
- ▶ Соблюдать указания по технике безопасности и указания в инструкциях по применению.
 - ▶ При подсоединении/отсоединении рабочих инструментов с режущими краями соблюдать осторожность.



ВНИМАНИЕ

- Опасность ожога кожи и тканей затупившимися рабочими инструментами!**
- ▶ Применять можно только те насадки, которые находятся в безупречном состоянии.
 - ▶ Затупившиеся инструменты заменить.



ВНИМАНИЕ

- Инструменты, изогнутые или разломившиеся во время работы, представляют опасность для пациента и пользователя!**
- ▶ Необходимо избегать перегрузки инструмента (например, его изгибания и т. д.) во время работы.

Размеры просверливаемых отверстий

Система винтов	∅ 1,2 мм (серый магазин)	∅ 1,5 мм (желтый магазин)
Направляющее отверстие в костном фрагменте/челюстной кости	∅ 1,0 мм (синяя маркировка)	∅ 1,25 мм (желтая маркировка)
Направляющее отверстие в костном фрагменте	∅ 1,25 мм (желтая маркировка)	∅ 1,5 мм (красная маркировка)

Перед использованием должны быть выполнены следующие условия:

- Наличие всех необходимых компонентов имплантата
- Наличие полного комплекта исправно функционирующих инструментов для имплантации, включая специальные инструменты имплантационной системы Aescular
- Обязательным условием успешного применения данного изделия является наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также технического и практического владения всеми необходимыми техниками ведения операций, включая применение этого изделия.
- В случае неясной предоперационной ситуации и вопросов по поводу имплантатов, предназначенных для операций, необходимо получить информацию от производителя

Пациенту должны быть даны разъяснения по поводу вмешательства и документально зафиксировано его согласие:

- Компоненты имплантата нельзя подвергать перегрузкам, возникающим вследствие чрезмерных нагрузок, тяжелого физического труда и занятий спортом.
- Пациент должен быть проинформирован о предельно возможных нагрузках на имплантат и получить соответствующие инструкции по правилам поведения. Пациенту необходимо разъяснить опасности, возникающие в случае несоблюдения этих правил. Пациент должен находиться под регулярным медицинским наблюдением.

- ▶ Наметить отверстия сверлом (∅ 1,0 мм или ∅ 1,25 мм) в костном фрагменте и челюстной кости.
- ▶ Предварительно сделанные отверстия в костном фрагменте рассверлить направляющим сверлом (∅ 1,25 мм или ∅ 1,5 мм).
- ▶ Зафиксировать костный фрагмент с помощью винтов для остеосинтеза.

Дополнительную информацию о системе имплантата всегда можно получить в B. Braun/Aescular или действующих филиалах B. Braun/Aescular.

Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

- Опасность травмирования и/или сбоев в работе!**
- ▶ Нельзя вносить какие-либо технические изменения в изделие.

- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aescular в стране проживания.

Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

Адреса сервисных центров

Aescular Technischer Service
Am Aescular-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aescular.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

Утилизация

- ▶ Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы!

Legenda

- 1 Zásobník šroubů
 - 1a Zablokovaná poloha zásobníku šroubů (zavřený)
 - 1b Manipulace se zásobníkem šroubů
 - 1c Odblokovaná poloha zásobníku šroubů (otevřený)
- 2 Rukojeť šroubováku
- 3 Stříbrný ocelový konec
- 4 Pojistná objímka šroubu
 - 4a Šroub nezajištěn
 - 4b Šroub zajištěn
- 5 Čepel šroubováku
- 6 šroub

Symbole na produktu a na balení

	Postupujte podle návodu k použití
	Není určeno k opětovnému použití ve smyslu výrobcem stanoveného použití podle určení
	Nesterilní zdravotnický prostředek
	Objednací číslo výrobce
	Dodávané množství
	Označení šarže výrobce
	Výrobce
	Datum výroby
	Označení CE podle směrnice EHS 93/42/EWG

Účel použití

Šrouby Aesculap Bone Fixation se používají při implantologických zákrocích k fixaci kostních fragmentů na čelistních kostech.

Na implantaci šroubů Bone Fixation je určen spirálový vrták Bone Fixation a šroubovák Bone Fixation s čepelí a pojistnou objímkou šroubu.

Způsob funkce

Princip tažného a kluzného kanálu: Způsob funkce Bone Fixation využívá techniku tažného šroubu pro fixaci kostních bloků.

V úlozku kosti se předvrtá kluzný kanál o širším průměru, proti němuž je tažný kanál v ložisku transplantátu o menším průměru. Vložení šroubu zajišťuje bezpečnější a pro zahojení nezbytnou adaptaci transplantátu v ložisku.

Dodávané velikosti

Sada

Kat. č.	Název
DX715	Sada Bone Fixation

Šrouby

Kat. č.	Označení	Vrták kluzného kanálu	Vrták tažného kanálu
DX608T	Zásobník s 8 šrouby Bone Fixation/1,5 mm, délka = 8 mm, křížová drážka	DX631R	DX630R
DX610T	Zásobník s 8 šrouby Bone Fixation/1,5 mm, délka = 10 mm, křížová drážka		
DX612T	Zásobník s 8 šrouby Bone Fixation/1,5 mm, délka = 12 mm, křížová drážka		
DX614T	Zásobník s 8 šrouby Bone Fixation/1,5 mm, délka = 14 mm, křížová drážka		

Kat. č.	Označení	Vrták kluzného kanálu	Vrták tažného kanálu
DX646T	Zásobník s 8 mikro šrouby Bone Fixation/1,2 mm, délka = 6 mm, křížová drážka	DX630R	DX629R
DX648T	Zásobník s 8 mikro šrouby Bone Fixation/1,2 mm, délka = 8 mm, křížová drážka		
DX650T	Zásobník s 8 mikro šrouby Bone Fixation/1,2 mm, délka = 10 mm, křížová drážka		

Vrták

Kat. č.	Označení
DX629R	Spirálový vrták, Ø 1,0 mm, délka = 31/12 mm, s upínačem nástrojů průměr 2,35 mm Dental
DX630R	Spirálový vrták, Ø 1,25 mm, délka = 31/16 mm, s upínačem nástrojů průměr 2,35 mm Dental
DX631R	Spirálový vrták, Ø 1,5 mm, délka = 27/12 mm, s upínačem nástrojů průměr 2,35 mm Dental

Šroubovák s příslušenstvím

Kat. č.	Název
DX604R	Pojistná objímka šroubu k DX606R
DX605R	Rukojeť šroubováku
DX606R	Hrot šroubováku

Materiál

Materiály použité na implantáty jsou uvedeny na štítku.:

- Titanová kujná slitina Ti6Al4V podle ISO 5832-3

Titanové implantáty jsou potaženy barevnou oxidovou vrstvou. Může dojít k mírným změnám barev, nemá to však žádný vliv na kvalitu implantátu.

Indikace

Použití v případech:

- Augmentace kostí v oblasti čelisti

Absolutní kontraindikace

- Při precitlivlosti na materiály implantátu jako na cizí tělesa
- Akutní a chronické infekce v oblasti ukotvení implantátu
- Těžce poškozené kostní struktury, které mohou bránit stabilnímu ukotvení komponent implantátů
- Kostních nádorů v blízkosti místa ukotvení implantátu

Relativní kontraindikace

Nepoužívejte v následujících případech:

- Horečka
- Při systémových onemocněních a metabolických poruchách
- Při těžké osteoporóze nebo osteomalazii
- Zdravotní nebo chirurgický stav, který by mohl bránit úspěchu implantace
- Závislost na lécích, drogová závislost nebo alkoholismus
- Degenerativní onemocnění kostí
- Nedostatečná spolupráce pacienta
- Očekávané přetížení implantátů
- Případy, které nejsou uvedeny pod indikacemi

Nežádoucí účinky a interakce

- Změny polohy, uvolnění, opotřebení a zlomení součástí implantátu
 - Časné nebo pozdní infekce
 - Reakce tkání na materiály implantátu
 - Poranění nervů a cév
 - Hematomy a poruchy hojení rány
- Rizika v případě použití nebo nesprávné manipulace s tímto systémem jsou:
- Selhání implantátu v důsledku přetížení
 - Ohnutí
 - Uvolnění
 - Zlomení
 - Nedostatečná fixace
 - Žádná nebo opožděná fúze

Bezpečnostní pokyny

- Operátor odpovídá za řádné provedení operačního zákroku.
- Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátor musí teoreticky i prakticky zvládat uznávané operační techniky.
- Operátor musí být naprosto obeznamen s anatomii kostí, průběhem nervových drah a krevních cév, svalů a šlach.
- Aesculap neodpovídá za komplikace v důsledku nesprávného určení indikace, nesprávné volby implantátu, nesprávné kombinace komponent implantátu a nesprávné operační techniky či v důsledku omezení léčebné metody nebo chybějící asepse.
- Šrouby Aesculap Bone Fixation smí být kombinovány pouze se spirálovými vrtáky DX629R do DX631R a rukojeť šroubováku DX605R vč. čepel šroubováku DX606R.
- Poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů nelze používat.
- Implantáty, které již byly jednou použity, nelze použít znovu.
- Udržujte síly přenášené implantátem na co nejnižší úrovni.



Nebezpečí interakce mezi MRI a komponentami implantátu!

- Při vyšetřeních MRI s hodnotou 1,5 a 3,0 Tesla nenastává pro nositele implantátu žádné zvýšené riziko vlivem magneticky indukovaných sil.
- MRI indukuje lokální zahřátí, které není kritické.
- Implantáty způsobují mírné artefakty MRI.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození tkáně v důsledku zahřátí komponent Aesculap Bone Fixation při vyšetřeních MRT!

- ▶ Používejte pokud možno pole o co nejnižší intenzitě a sekvenční techniky s nízkým zatížením SAR.
- ▶ Upozorněte pacienta před vyšetřením na možné tepelné zahřívání implantátů a pečlivě sledujte pocity pacienta.
- ▶ V případě nadměrného zahřátí vyšetření neprodleně přerušete.

- Při opožděném hojení může v důsledku únavy kovu dojít ke zlomení implantátů.
- Kostní šrouby jednou odebrané ze zásobníku šroubů nesmí být uloženy do zásobníku šroubů zpět.
- Do chorobopisu každého pacienta je nutno zapsat použité komponenty implantátů s katalogovými čísly, názvem implantátu, číslem šarže a případně výrobním číslem.
- O odstranění nasazených komponent implantátů rozhoduje ošetřující lékař.
- V případě opotřebení hrotu šroubováku (šrouby na hrotu šroubováku již nedrží) hrot šroubováku vyměňte.

Sterilita

- Komponenty implantátů se dodávají v nesterilním stavu.
 - Implantační komponenty jsou baleny po 8 kusech.
 - ▶ Komponenty implantátů skladujte v originálním obalu a z originálního a ochranného obalu je vyjměte teprve bezprostředně před jejich nasazením.
 - ▶ K úpravě, sterilizaci a sterilní přípravě používejte systém k ukládání implantátů.
 - ▶ Zajistěte, aby komponenty implantátů v systému k ukládání implantátů nepřišly do vzájemného kontaktu nebo do kontaktu s nástroji.
 - ▶ Zajistěte, aby se komponenty implantátů nemohly v žádném případě poškodit.
- U komponent implantátů, které mají být resterilizovány:



VAROVÁNÍ

Ohrožení možnosti resterilizace při znečištění krví, sekrety a kapalinami v průběhu operace!

- ▶ K podávání implantátů použijte nové rukavice.
- ▶ Systém k uložení implantátů udržujte zakrytý nebo uzavřený.
- ▶ Systém k uložení implantátů dekontaminujte odděleně od síťových košů na nástroje.
- ▶ Pokud není k dispozici systém k uložení implantátů, ošetřujte komponenty implantátů jednotlivě a odděleně. Přitom zabezpečte, aby se komponenty implantátů nepoškodily.
- ▶ Proveďte závěrečný oplach destilovanou, demineralizovanou nebo solí zbavenou vodou.
- ▶ Dodržujte platné směrnice nemocnice k přípravě sterilních materiálů.

Demontáž šroubováku

- ▶ Pojistnou objímku šroubu 4 stáhněte z čepce šroubováku 5.
- ▶ Objímku na stříbrném ocelovém konci 3 zatáhněte zpět a čepce šroubováku vytáhněte z rukojeti šroubováku 2.

Montáž šroubováku

- ▶ Objímku na stříbrném ocelovém konci 3 zatáhněte zpět a šestihřanný pracovní konec čepce šroubováku 5 zasuňte do rukojeti šroubováku 2.
- ▶ Čepce šroubováku 5 otáčejte, dokud nezapadne do rukojeti šroubováku 2.
- ▶ Pojistnou objímku šroubu 4 zcela natáhněte na čepce šroubováku 5.

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

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlůru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k 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 výrobem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Všecker 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 informace o hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-l.org, odstavec „Veröffentlichungen Rote Broschüre/Publikace Červená brožura – Péče o nástroje“.

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.

Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



POZOR

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

- ▶ Používejte čistící a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
 - přípustné pro plasty, chirurgické oceli, titanové slitiny a čistý titan,
 - neobsahující rozpouštědla (např. aceton nebo technický benzin).
- ▶ Nepoužívejte postupy úpravy s peroxidem vodíku.
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Nepřekračujte maximální povolenou teplotu čištění 60 °C.

Upozornění

Šrouby Bone Fixation jsou připraveny v zásobníku šroubů.

- ▶ Ultrazvukové čištění provádějte:
 - jako efektivní mechanickou podporu k ručnímu čištění/desinfekci.
 - k předčištění produktů se zasklymi zbytky před strojním čištěním/desinfekci.
 - jako integrovanou mechanickou podporu při strojním čištění/desinfekci.
 - k dočištění výrobků v neodstraněnými zbytky po strojním čištění/desinfekci.

Validovaný postup čištění a desinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční čištění a desinfekce ponořením <ul style="list-style-type: none"> ■ Čepel šroubováku DX606R ■ \Uložení zásobníku šroubů DX620 ■ Spirálový vrták DX629R až DX631R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Čistící kartáč např. TA011204 ■ Stříkačka na jedno použití 20 ml ■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. pohybujte klouby. ■ Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stlačený vzduch 	Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Ruční čištění a desinfekce ponořením
Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením <ul style="list-style-type: none"> ■ Pojistná objímka DX604R ■ Rukojeť šroubováku DX605R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Čistící kartáč, např. TA009800 nebo TA007747 ■ Stříkačka na jedno použití 20 ml ■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. pohybujte klouby. ■ Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stlačený vzduch 	Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením
Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce <ul style="list-style-type: none"> ■ Čepel šroubováku DX606R ■ Zásobníky šroubů DX608T, DX610T, DX612T, DX614T, DX646T, DX648T a DX650T ■ \Uložení zásobníku šroubů DX620 ■ Spirálový vrták DX629R až DX631R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). 	Kapitola Strojní čištění/desinfekce a podkapitola:
Ruční předčištění kartáčem a následně strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce <ul style="list-style-type: none"> ■ Rukojeť šroubováku DX605R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Čistící kartáč např. TE654202 ■ Stříkačka na jedno použití 20 ml ■ Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). 	Kapitola Strojní čištění/ desinfekce 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"> ■ Pojistná objímka DX604R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Čistící kartáč např. TE654202 ■ Stříkačka na jedno použití 20 ml ■ Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). 	Kapitola Strojní čištění/ desinfekce 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 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 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)	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 (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

PT: Pokojov teplota

*Doporučen: BBraun Stabimed

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

Fáze I

- ▶ Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přítom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- ▶ Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čisticím kartáčem.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomoci vhodně stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čisticím 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 přítom 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 desinfekce.

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 (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

PT: Pokojov teplota

*Doporučen: BBraun Stabimed

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

Fáze I

- ▶ Výrobek čistěte minimáně 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 čisticím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čisticím kartáčem.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomoci vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čisticím 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 přítom 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

Upozornění

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

Upozornění

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

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čističí/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
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 ■ Pracovn roztok 0,5 % <ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

T-W: Pitná voda

DEV: Zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, 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.

Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

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

Upozornění

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

Ruční předčištění kartáčkem

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

*Doporučen: BBraun Stabimed

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

Fáze I

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

Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

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 čisticích 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 čisticím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čisticím 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 čisticím 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 čisticí/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	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čisticího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

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

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Kontrola, údržba a zkoušky

Upozornění

Nehodí se pro implantát.



POZOR

Nebezpečí poškození („zažrání“ kovů/koroze v důsledku tření) výrobku při nedostatečném promazání!

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

- ▶ 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, opotřebené a ulomené části.
- ▶ Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.
- ▶ Znečištěný výrobek znovu vyčistěte a desinfikujte.
- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.
- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.

Balení

- ▶ Výrobek zařaďte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- ▶ Síťu zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

Parní sterilizace

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
 - 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, chráněně před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

Použití



VAROVÁNÍ

Nebezpečí ohrožení fungování implantátu v důsledku nesprávného použití!

- ▶ Předvrtejte otvory na šrouby s předepsanými rozměry.
- ▶ Při zašroubování kostních šroubů dbejte na to, aby byly minimalizovány kymácivé pohyby, způsobené pohybem šroubováku.
- ▶ Šroub zašroubujte ve směru osy a přitom jej nenaklápejte.
- ▶ Kostní šroub po ukončení procesu hojení odstraňte.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění trávicího traktu/Atemnot v důsledku požití kostního šroubu!

- ▶ Použijte pojistnou objímku.
- ▶ Zaveďte šroub opatrně do operačního pole tak, aby nedocházelo k odpadávání kostních šroubů z hrot šroubováku.

Upozornění

Niže uvedené výstražné pokyny platí pro spirálový vrták DX629R až DX631R.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úraza a materiálních škod v důsledku nesprávného používání nástrojů!

- ▶ Dodržujte bezpečnostní pokyny a upozornění z návodů k použití.
- ▶ Při připojování/odpojování zacházejte s nástrojem s ostrím opatrně.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí popálení kůže a tkáně tupými nástroji!

- ▶ Používejte pouze bezchybné nástroje.
- ▶ Tupé nástroje vyměňte.



VAROVÁNÍ

Ohnutí nebo v průběhu aplikace zlomený nástroj představuje riziko poranění pro pacienta nebo uživatele!

- ▶ Zabraňte nadměrnému namáhání (např. ohnutím apod.) nástrojů v průběhu použití.

Rozměry otvoru		
Systém šroubů	Ø 1,2 mm (šedý zásobník)	Ø 1,5 mm (žlutý zásobník)
Pilotní otvor v kostním fragmentu/čelistní kosti	Ø 1,0 mm (modré označení)	Ø 1,25 mm (žluté označení)
Otvor vodičového otvoru v kostním fragmentu	Ø 1,25 mm (žluté označení)	Ø 1,5 mm (červené označení)

Před aplikací je nutno splnit tyto podmínky:

- Všechny předepsané komponenty implantátu jsou k dispozici
- Implanční nástroje včetně speciálních nástrojů implančního systému Aesculap – kompletní a funkční
- Předpokladem pro úspěšné použití tohoto výrobku je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobku.
- Operátor si vyžádá informace od výrobce v případě nejasných preoperačních situací a v případě přítomnosti implantátu v místě aplikace

Pacient byl o výkonu poučen a bylo zdokumentováno, že je srozuměn s následujícími skutečnostmi:

- Komponenty implantátu nesmějí být přetěžované extrémními zatíženími, těžkou fyzickou prací a sportem.
- Pacienta je zapotřebí poučit o mezním zatížení implantátu a musí také dostat informace o příslušných pravidlech chování. Je třeba pacientům vysvětlit nebezpečí, nastávající při nedodržování pravidel chování. Pacient musí po operaci absolvovat pravidelné lékařské kontroly.
- ▶ Předvrtejte kostní fragment a čelistní kost pilotním vrtákem (Ø 1,0 mm resp. Ø 1,25 mm).
- ▶ Předvrtaný kostní fragment vyvrtejte kluzným vrtákem (Ø 1,25 mm resp. Ø 1,5 mm).
- ▶ Zafixujte kostní fragment kostními šrouby.

Další informace o systémech implantátů si můžete kdykoliv vyžádat u B. Braun/Aesculap nebo u příslušné pobočky B. Braun/Aesculap.

Technický servis



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úraza a/nebo nesprávné funkce!

- ▶ Na výrobku neprovádějte změny.

- ▶ V otázkách servisu a oprav se obračete 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.

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.

Likvidace

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

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. 012829 2018-11 V6 Änd.-Nr. 59339



Aesculap®

Aesculap Bone Fixation

Legenda

- 1 Magazynek śrub
 - 1a Zablokowana pozycja magazynka śrub (zamknięta)
 - 1b Posługiwanie się magazynkiem śrub
 - 1c Położenie odblokowania magazynka śrub (otwarty)
- 2 Uchwyt śrubokręta
- 3 Srebrna końcówka stalowa
- 4 Tuleja zabezpieczająca śrubę
 - 4a Śruba niezabezpieczona
 - 4b Śruba zabezpieczona
- 5 Ostrze śrubokręta
- 6 Śruba

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi
	Zgodnie z zaleceniami producenta – do jednorazowego użytku
	Niesterylny produkt medyczny
	Numer katalogowy
	Ilość
	Oznaczenie partii produkcyjnej
	Producent
	Data produkcji
	Oznakowanie znakiem CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

Przeznaczenie

Śruby Aesculap Bone Fixation przeznaczone są do mocowania fragmentów kości na kości szczęki przy operacjach implantowania dentystycznego.

Do implantacji śrub Bone Fixation przeznaczone są wiertła spiralne Bone Fixation i śrubokręt z ostrzem Bone Fixation oraz tuleja zabezpieczająca śrubę.

Zasada działania

Zasada otworu do przecięcia i przesuwania: sposób działania Bone Fixation opiera się na technice śrub rozciąganych do mocowania bloków kości.

W tym celu we fragmencie kości tworzony jest otwór do przesuwania o dużej średnicy, naprzeciwko którego znajduje się otwór do przecięcia w łożu transplantu o małej średnicy. Wprowadzenie śruby zapewnia bezpieczne i niezabędne do wyleczenia dostosowanie transplantu w łożu.

Dostępne rozmiary

Zestaw

Nr artykułu	Oznaczenie
DX715	Zestaw Bone Fixation

Śruby

Nr artykułu	Nazwa	Wiertło do otworów do przesuwania	Wiertło do otworów do przecięcia
DX608T	Magazynek z 8 śrubami Bone Fixation/1,5 mm, dł. = 8 mm, gniazdo krzyżowe	DX631R	DX630R
DX610T	Magazynek z 8 śrubami Bone Fixation/1,5 mm, dł. = 10 mm, gniazdo krzyżowe		
DX612T	Magazynek z 8 śrubami Bone Fixation/1,5 mm, dł. = 12 mm, gniazdo krzyżowe		
DX614T	Magazynek z 8 śrubami Bone Fixation/1,5 mm, dł. = 14 mm, gniazdo krzyżowe		

Nr artykułu	Nazwa	Wiertło do otworów do przesuwania	Wiertło do otworów do przecięcia
DX646T	Magazynek z 8 mikrośrubami Bone Fixation/1,2 mm, dł. = 6 mm, gniazdo krzyżowe	DX630R	DX629R
DX648T	Magazynek z 8 mikrośrubami Bone Fixation/1,2 mm, dł. = 8 mm, gniazdo krzyżowe		
DX650T	Magazynek z 8 mikrośrubami Bone Fixation/1,2 mm, dł. = 10 mm, gniazdo krzyżowe		

Wiertło

Nr artykułu	Nazwa
DX629R	Wiertło spiralne, Ø 1,0 mm, dł. = 31/12 mm, z uchwytem narzędzia o średnicy 2,35 mm Dentystyczne
DX630R	Wiertło spiralne, Ø 1,25 mm, dł. = 31/16 mm, z uchwytem narzędzia o średnicy 2,35 mm Dentystyczne
DX631R	Wiertło spiralne, Ø 1,5 mm, dł. = 27/12 mm, z uchwytem narzędzia o średnicy 2,35 mm Dentystyczne

Śrubokręt i akcesoria

Nr artykułu	Oznaczenie
DX604R	Tuleja zabezpieczająca śrubę do DX606R
DX605R	Uchwyt śrubokręta
DX606R	Końcówka śrubokręta

Materiały

Materiały użyte w implantach podano na etykiecie:

- Kuty stop tytanu Ti6Al4V zgodny z normą ISO 5832-3

Implanty tytanowe są pokryte kolorową warstwą tlenków. Możliwe są niewielkie zmiany zabarwienia, niemające jednak wpływu na jakość implantu.

Wskazania

Przeznaczone do następujących przypadków:

- Augmentacja kości w okolicy szczęki

Przeciwwskazania bezwzględne

- Reakcje alergiczne na materiały użyte do produkcji implantu
- Ostre lub chroniczne infekcje w obszarze umocowania implantu
- Poważne uszkodzenie struktur kostnych, które mogłyby uniemożliwić stabilne umocowanie elementów implantu
- Występowanie nowotworów kości w obszarze umocowania implantu

Przeciwwskazania względne

Czynniki wykluczające stosowanie:

- Gorączka
- Choroby ogólnoustrojowe i zaburzenia metaboliczne
- Osteoporoza lub osteomalacja ciężkiego stopnia
- Stan medyczny lub chirurgiczny, który mógłby uniemożliwić skuteczną implantację
- Nadużywanie leków lub narkotyków oraz przy stwierdzeniu alkoholizmu
- Choroby zwyrodnieniowe kości
- Brak współpracy ze strony pacjenta
- Spodziewane przecięcie implantów
- Wszelkie przypadki niewymienione w punkcie „Wskazania”

Działania niepożądane i interakcje

- Przemieszczenie się, obluźnianie się, zużycie się lub pęknięcie elementów systemu
- Infekcje pierwotne i wtórne
- Reakcje tkankowe na materiały wchodzące w skład implantów
- Uszkodzenia naczyń i nerwów
- Krwiaki i zaburzenia gojenia się ran

Ryzyko podczas stosowania lub niewłaściwego posługiwania się tym systemem stanowią:

- Zniszczenie implantu wskutek jego przecięcia
 - Zgięcie
 - Obluzowanie
 - Złamanie
- Wadliwe zamocowanie
- Brak lub opóźnienie wzrostu

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- Lekarz operujący musi posiadać gruntowną wiedzę dotyczącą anatomii kości, przebiegu nerwów i naczyń krwionośnych, mięśni oraz ścięgien.
- Firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z nieprawidłowych wskazań, wyboru niewłaściwego implantu, niewłaściwie dobranych elementów implantu i techniki operacyjnej, a także ograniczeń wynikłych z przyjętych metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Śruby Aesculap Bone Fixation można łączyć tylko z wiertłami spiralnymi od DX629R do DX631R i uchwytem śrubokręta DX605R z ostrzem DX606R.
- Nie wolno używać uszkodzonych lub usuniętych wcześniej chirurgicznie elementów implantu.
- Nie wolno ponownie wykorzystywać użytych wcześniej implantów.
- Siły przenoszone przez implant muszą być możliwie jak najmniejsze.



Reakcje niepożądane między MRI a komponentami implantu!

- W badaniach z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego (MRI) o wartości 1,5 i 3,0 Tesli pacjenci z wszczepionymi implantami nie są narażeni na dodatkowe ryzyko wywołane działaniem pola elektromagnetycznego.
- Rezonans magnetyczny powoduje niegroźne, miejscowe nagrzanie.
- Implanty wykazują umiarkowane artefakty rezonansu magnetycznego.



OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie tkanek wskutek nagrzania komponentów Aesculap Bone Fixation podczas badań MRI!

- ▶ Zaleca się stosować pola o niskich natężeniach oraz techniki sekwencyjne z niskim obciążeniem SAR.
- ▶ Przed badaniem poinformować pacjenta o możliwych reakcjach cieplnych i szczególnie kontrolować poziom odczuwanego ciepła.
- ▶ W przypadku nagrzewania niezwłocznie przerwać badanie.

- W przypadku opóźnionego gojenia wskutek zmęczenia metalu może dojść do pęknięcia implantu.
- Śruby kostne wyjęte z magazynku śrub nie mogą zostać ponownie umieszczone w magazynku śrub.
- Zastosowane komponenty implantu wraz z ich numerami katalogowymi, nazwą oraz numerami seryjnymi należy odnotować w dokumentacji pacjenta.
- Lekarz prowadzący decyduje o usunięciu zastosowanych komponentów implantu.
- W razie zużycia końcówki śrubokręta (śruby nie przylegają do końcówki śrubokręta) należy wymienić końcówkę śrubokręta.

Sterylność

- Komponenty implantu dostarczane są w stanie niesterylnym.
- Komponenty implantu pakowane są po 8 szt.
- ▶ Komponenty implantu należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Z oryginalnego opakowania ochronnego należy je wyjąć dopiero bezpośrednio przed ich implantacją.
- ▶ Do przygotowania, sterylizacji i sterylnego przygotowania należy używać systemów przechowalniczych (uchwyty) do implantów.
- ▶ Upewnić się, że elementy systemu umieszczone w uchwytach do przenoszenia nie stykają się ze sobą ani z instrumentami.
- ▶ Zabezpieczyć elementy systemu przed wszelkimi uszkodzeniami.

W przypadku elementów systemu poddawanych kolejnej sterylizacji:



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo nieprzydatności do ponownej sterylizacji wskutek śródoperacyjnego zanieczyszczenia krwią, wydzielinami i płynami!

- ▶ Do pobrania implantów należy użyć nowych rękawic.
- ▶ Systemy przechowalnicze (uchwyty) implantów trzymać pod przykryciem lub w stanie zamkniętym.
- ▶ Systemy przechowalnicze (uchwyty) implantów trzymać oddzielnie od koszy na instrumenty.
- ▶ Jeśli uchwyty do przenoszenia są niedostępne, poszczególne elementy systemu należy poddawać procedurze przygotowywania do ponownego użycia oddzielnie. Należy przy tym zadbać o zabezpieczenie elementów systemu przed uszkodzeniem.
- ▶ Płukanie końcówki wykonać z użyciem wody destylowanej, zdemineralizowanej lub całkowicie odsolonej.
- ▶ Przestrzegać obowiązujących w szpitalu wytycznych dotyczących zapewnienia materiałów sterylnych.

Demontaż śrubokrętu

- ▶ Zdjąć tuleję zabezpieczającą śrubę 4 z ostrza śrubokrętu 5.
- ▶ Ściągnąć tuleję ze srebrnej końcówki stalowej 3 i wyciągnąć ostrze śrubokręta z uchwytu 2.

Montaż śrubokrętu

- ▶ Ściągnąć tuleję ze srebrnej końcówki stalowej 3 i włożyć sześciokątną końcówkę roboczą ostrza śrubokręta 5 w uchwyt 2.
- ▶ Obrócić ostrze śrubokręta 5, aż zaczepi się w uchwycie 2.
- ▶ Tuleję zabezpieczającą śrubę 4 całkowicie przesunąć przez ostrze 5.

Weryfikacja procedury przygotowawczej

Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać krajowych przepisów oraz krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych związanych z procedurą przygotowawczą.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmian – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę na fakt, że skuteczne przygotowanie tego wyrobu medycznego można zapewnić wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Do walidacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać z środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>

Sterylizację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

Ogólne wskazówki

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność oznaczeń laserów.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wzrowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne płukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesy środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8.
- Szkoły takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- ▶ Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
- ▶ Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowywania – patrz strona internetowa www.a-k-i.org, zakładka z publikacjami, Rote Broschüre – „Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego”.

Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- ▶ Jeżeli nie dotyczy, powierzchnie niewidoczne najlepiej wypłukać za pomocą wody zdemineralizowanej, przy użyciu jednorazowej strzykawki.
- ▶ Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzepiącego się materiału.
- ▶ Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



PRESTROGA

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu!

- ▶ W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,
 - dopuszczone do stosowania na tworzywach sztucznych, stalach chirurgicznych różnych typów, stopach tytanowych i czystym tytanie,
 - niezawierające rozpuszczalników (np. acetonu lub benzyny ekstrakcyjnej).
- ▶ Nie stosować procedur przygotowawczych wykorzystujących nadciśnienie wodoru.
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Nie przekraczać maksymalnej dozwolonej temperatury czyszczenia wynoszącej 60 °C.

Notyfikacja

Śruby Bone Fixation przygotowuje się w magazynkach śrub.

- ▶ Czyszczenie z użyciem ultradźwięków:
 - jako efektywny zabieg wspomagający ręczne czyszczenie/dezynfekcję.
 - do wstępnego czyszczenia produktów z zaschniętymi pozostałościami, przed maszynowym czyszczeniem/dezynfekcją.
 - jako zintegrowany mechaniczny zabieg wspomagający podczas maszynowego czyszczenia/dezynfekcji.
 - do doczyszczania produktów z nie usuniętymi pozostałościami, po ich maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji.

Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową <ul style="list-style-type: none"> ■ Ostrze śrubokręta DX606R ■ Uchwyt magazynka śrub DX620 ■ Wiertło spiralne od DX629R do DX631R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Szczoteczka do czyszczenia, np. TA011204 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami. ■ Czas suszenia: Korzystać z niekłaczącej się ściereczki lub medycznego sprężonego powietrza 	Rozdział Czyszczenie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: <ul style="list-style-type: none"> ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową
Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową <ul style="list-style-type: none"> ■ Tuleja zabezpieczająca śrubę DX604R ■ Uchwyt śrubokręta DX605R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Szczotka do czyszczenia, np. TA009800 lub TA007747 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami. ■ Czas suszenia: Korzystać z niekłaczącej się ściereczki lub medycznego sprężonego powietrza 	Rozdział Czyszczenie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: <ul style="list-style-type: none"> ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową
Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna <ul style="list-style-type: none"> ■ Ostrze śrubokręta DX606R ■ Magazynki śrub DX608T, DX610T, DX612T, DX614T, DX646T, DX648T i DX650T ■ Uchwyt magazynka śrub DX620 ■ Wiertło spiralne od DX629R do DX631R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Produkt należy ułożyć w koszu sitowym odpowiednim do czyszczenia (unikając stref niedostępnych dla splukiwania). 	Rozdział Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja i podrozdział:
Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna. <ul style="list-style-type: none"> ■ Uchwyt śrubokręta DX605R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Szczotka do czyszczenia, np. TE654202 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikając stref niedostępnych dla splukiwania). 	Rozdział Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym i podrozdział: <ul style="list-style-type: none"> ■ Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Ręczne mycie wstępne za pomocą ultradźwięków i szczotki, a następnie alkaliczne mycie maszynowe i dezynfekcja termiczna	<ul style="list-style-type: none"> Szczotka do mycia, np. TE654202 Strzykawka jednorazowa 20 ml Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikając stref niedostępnych dla splukiwania). 	<p>Rozdział Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym i podrozdział:</p> <ul style="list-style-type: none"> Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Czyszczenie ręczne/dezynfekcja

- ▶ Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu, by zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- ▶ W razie potrzeby proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie dezynfekujące	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	1	-	W-P	-
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	1	-	WD	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-

W-P: Woda pitna
 WD: Woda całkowicie odsonolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
 TP: Temperatura pokojowa
 *Zalecenie: BBraun Stabimed

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- ▶ Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i splukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III

- ▶ Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

Faza IV

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i splukać wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Tunele należy przepłukać za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej 5 razy.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie ultradźwiękami	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	1	-	W-P	-
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	1	-	WD	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-

W-P: Woda pitna
 WD: Woda całkowicie odsonolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
 TP: Temperatura pokojowa
 *Zalecenie: BBraun Stabimed

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- ▶ Produkt oczyścić przez co najmniej 15 min w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref zacienionych dla ultradźwięków.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i splukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III

- ▶ Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

Faza IV

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i splukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Tunele należy przepłukać za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej 5 razy.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	<ul style="list-style-type: none"> Koncentrat, alkaliczny: <ul style="list-style-type: none"> pH ~ 13 <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych Roztwór użytkowy 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

W-P: Woda pitna
 WD: Woda całkowicie odsonolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
 *Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Dezynfekujące czyszczenie	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Plukanie	TP (zimna)	1	-	W-P	-

W-P: Woda pitna
TP: Temperatura pokojowa
*Zalecenie: BBraun Stabimed

▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- ▶ Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyć odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie ultradźwiękami	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Plukanie	TP (zimna)	1	-	W-P	-

W-P: Woda pitna
TP: Temperatura pokojowa
*Zalecenie: BBraun Stabimed

▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- ▶ Produkt oczyścić przez co najmniej 15 min w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref zacienionych dla ultradźwięków.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyć odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszczące-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia
I	Plukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	<ul style="list-style-type: none">■ Koncentrat, alkaliczny:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych■ Roztwór użytkowy 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*
III	Plukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

W-P: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsołona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

Kontrola, konserwacja i przeglądy

Notyfikacja

Nie dotyczy implantu.



Niewystarczające smarowanie olejem grozi uszkodzeniem produktu (wzręcy metalu, korozja cierna)!

▶ Części ruchome, np. przeguby, elementy przesuwne i pręty gwintowane, przed sprawdzeniem funkcjonowania należy nasmarować olejem nadającym się do zastosowanej metody sterylizacji (np. w przypadku sterylizacji parowej sprayem olejowym STERILIT® I JG600 albo za pomocą olejarki kroplowej STERILIT® I JG598).

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Po każdym czyszczeniu, dezynfekcji i osuszeniu produkt należy sprawdzić pod kątem: właściwego osuszenia, czystości, poprawności działania i uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- ▶ Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.
- ▶ Zabrudzony produkt ponownie wyczyścić i zdezynfekować.
- ▶ Sprawdzić działanie produktu.
- ▶ Uszkodzony lub niesprawny produkt natychmiast wysortować i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.
- ▶ Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.

Opakowanie

- ▶ Produkt umieścić we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- ▶ Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

Sterylizacja parowa

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Zatwierdzona metoda sterylizacji
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i zatwierdzony w oparciu o DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C, czas przetrzymania: 5 min
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

Zastosowanie



Ryzyko utraty sprawności implantu wskutek błędnego użycia!

- ▶ Otwory na śruby muszą mieć wymaganą wielkość.
- ▶ Podczas wkręcania śrub kostnych zwracać uwagę, aby do minimum ograniczyć ruchy zataczające powstające wskutek ruchu śruby.
- ▶ Śrubę wkręcać wzdłuż osi śrubokręta, nie przekrzywiając go w trakcie tej czynności.
- ▶ Usunąć śruby kostne po zakończeniu procesu gojenia.



Obrażenia układu trawiennego/Duszość wskutek poknięcia/zaaspirowania śrub kostnych!

- ▶ Użyć tulei zabezpieczającej śrubę.
- ▶ Śrubę kostną ostrożnie wprowadzać do pola operacyjnego, aby zapobiec ześlizgnięciu się śruby kostnej z końcówki śrubokręta.

Notyfikacja

Poniższe wskazówki ostrzegawcze obowiązują dla wiertel spiralnych od DX629R do DX631R.



Niebezpieczeństwo zranienia i spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe używanie narzędzi!

- ▶ Przestrzegać informacji na temat bezpieczeństwa i wskazówek zawartych w instrukcjach użycia.
- ▶ Ostrożnie posługiwać się narzędziami z ostrzami podczas podłączania / odłączania.



Niebezpieczeństwo poparzenia skóry i tkanek przez tępe narzędzia!

- ▶ Należy stosować tylko narzędzia, które nie budzą zastrzeżeń.
- ▶ Tępe narzędzia należy wymienić.



Zgięte lub pękające w trakcie użycia narzędzie stanowi źródło ryzyka zranienia pacjenta i użytkownika!

- ▶ Unikać przeciążania (np. zginania itd.) narzędzi podczas używania.

Wymiary wierconych otworów

System śrub	Ø 1,2 mm (szary magazynek)	Ø 1,5 mm (żółty magazynek)
Otwór pilotażowy we fragmencie kości/kości szczęki	Ø 1,0 mm (niebieskie oznaczenie)	Ø 1,25 mm (żółte oznaczenie)
Otwór ślizgowy we fragmencie kości	Ø 1,25 mm (żółte oznaczenie)	Ø 1,5 mm (czerwone oznaczenie)

Przed przystąpieniem do zabiegu należy upewnić się, że spełnione zostały następujące warunki:

- Wszystkie niezbędne komponenty implantu są dostępne i gotowe do użycia.
- Narzędzia implantacyjne, w tym specjalne instrumenty z systemu do implantacji Aesculap są kompletne i sprawne.
- Warunkiem skutecznego stosowania tego produktu jest odpowiednie wykształcenie kliniczne, a także teoretyczne i praktyczne opanowanie wszystkich wymaganych technik chirurgicznych, w tym posługiwanie się produktem.
- W razie wątpliwości podczas planowania przedoperacyjnego, a także jeśli w operowanym miejscu znajduje się już implant, wymagane jest zasięgnięcie dodatkowych informacji u producenta.

Pacjentowi wyjaśniono procedurę operacyjną i udokumentowano, że zrozumiał on następujące informacje:

- Komponentów implantu nie wolno przeciążać ekstremalnym obciążeniem, ciężką pracą fizyczną lub aktywnością sportową.
- Istnieją określone granice wytrzymałości systemu implantów. Aby ich nie przekroczyć, należy przestrzegać określonych reguł postępowania. Pacjentowi należy uzmysłowić niebezpieczeństwa wynikające z naruszenia zalecanych reguł postępowania. Pacjent musi poddawać się regularnym kontrolom lekarskim.
- ▶ Nawiercić fragment kości i kość szczęki wiertłem pilotażowym (∅ 1,0 mm lub ∅ 1,25 mm).
- ▶ Rozwiercić nawiercony fragment kości wiertłem do otworów ślizgowych (∅ 1,25 mm lub ∅ 1,5 mm).
- ▶ Zamocować fragment kości śrubami kostnymi.

Dalsze informacje na temat systemów implantów można uzyskać w każdej chwili w firmie B. Braun/Aesculap lub we właściwej filii firmy B. Braun/Aesculap.

Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

- ▶ W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap.

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi, jak również istniejących dopuszczeń.

Adresy punktów serwisowych

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 pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

Utylizacja

- ▶ W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów!

Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

TA-Nr. 012829 2018-11 V6 Änd.-Nr. 59339



Aesculap® Aesculap Bone Fixation

Legenda

- 1 Zásobník skrutiek
 - 1a Blokována poloha zásobníka skrutiek (zatvorená)
 - 1b Manipulácia so zásobníkom skrutiek
 - 1c Odblokovaná poloha zásobníka skrutiek (otvorená)
- 2 Rukoväť skrutkovača
- 3 Ocelové zakončenie striebornej farby
- 4 Ochranné puzdro na skrutky
 - 4a Nezabezpečená skrutka
 - 4a Zabezpečená skrutka
- 5 Čepeľ skrutkovača
- 6 Skrutka

Symbole na obale výrobku

	Dodržiavajte návod na použitie
	Nie je vhodná na opätovné použitie v zmysle výrobcom stanoveného použitia podľa určenia
	Nesterilný lekársky výrobok
REF	Objednávacie číslo výrobcu
QTY	Množstvo v dodávke
LOT	Označenie šarže výrobcu
	Výrobca
	Dátum výroby
CE 0123	Označenie CE podľa smernice 93/42/EWG

Účel použitia

Skrutky Aesculap Bone Fixation sa používajú pri implantologických zákrokoch na fixovanie kostných fragmentov na čelusti.

Pre implantáciu skrutiek Bone Fixation sú k dispozícii skrutkový vrták Bone Fixation a skrutkovač s čepeľou Bone Fixation a ochranné puzdro na skrutky.

Princíp činnosti

Princíp ťažného a posuvného otvoru: funkcia fixácie kostí Bone Fixation používa techniku ťažného skrutkovania na upevnenie kostrových blokov.

Na tento účel je vytvorený posuvný otvor s veľkým priemerom v kosti, ktorý je obrátený k ťažnému otvoru v ložisku štepu s malým priemerom. Zavedenie skrutky zaisťuje bezpečnú a na hojenie potrebnú adaptáciu štepu v ložisku.

Dodávané veľkosti

Súprava

Číslo výrobku	Označenie
DX715	Súprava na fixáciu kosti Bone Fixation

Skrutky

Číslo výrobku	Označenie	Vrták na posuvný otvor	Vrták na ťažný otvor
DX608T	Zásobník skrutiek s 8 kostnými skrutkami Bone Fixation /1,5 mm, D = 8 mm, križová drážka	DX631R	DX630R
DX610T	Zásobník skrutiek s 8 kostnými skrutkami Bone Fixation /1,5 mm, D = 10 mm, križová drážka		
DX612T	Zásobník skrutiek s 8 kostnými skrutkami Bone Fixation /1,5 mm, D = 12 mm, križová drážka		
DX614T	Zásobník skrutiek s 8 kostnými skrutkami Bone Fixation /1,5 mm, D = 14 mm, križová drážka		

Číslo výrobku	Označenie	Vrták na posuvný otvor	Vrták na ťažný otvor
DX646T	Zásobník skrutiek s 8 kostnými skrutkami Bone Fixation / 1,2 mm, D = 6 mm, križová drážka	DX630R	DX629R
DX648T	Zásobník skrutiek s 8 kostnými skrutkami Bone Fixation / 1,2 mm, D = 8 mm, križová drážka		
DX650T	Zásobník skrutiek s 8 kostnými skrutkami Bone Fixation / 1,2 mm, D = 10 mm, križová drážka		

Vrták

Číslo výrobku	Označenie
DX629R	Skrutkový vrták, Ø 1,0 mm, D= 31/12 mm, s priemerom držiaka nástroja 2,35 mm Dentálny
DX630R	Skrutkový vrták, Ø 1,25 mm, D= 31/16 mm, s priemerom držiaka nástroja 2,35 mm Dentálny
DX631R	Skrutkový vrták, Ø 1,5 mm, D= 27/12 mm, s priemerom držiaka nástroja 2,35 mm Dentálny

Skrutkovač a príslušenstvo

Číslo výrobku	Označenie
DX604R	Istiace puzdro na skrutky k DX606R
DX605R	Rukoväť skrutkovača
DX606R	Čepeľ skrutkovača

Materiál

Použitý materiál implantátov sú uvedené na nálepke:

- Titánová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3

Titánové implantáty sú eloxované farebnou vrstvou oxidu. Mierny zmeny farby sú možné, nemajú však žiadny vplyv na kvalitu implantátov.

Indikácie

Použiť pri:

- Kostnej augmentácii v oblasti čeluste

Absolútne kontraindikácie

- Precitlivosť na materiály implantátu
- Pri akútnej či chronickej infekcii v oblasti ukotvenia implantátu
- Závažných poškodeniach kostných štruktúr, ktoré prekážajú stabilnému implantovaniu implantačných komponentov
- Kostných tumoroch v oblasti ukotvenia implantátu

Relatívne kontraindikácie

Nepoužívajte pri:

- Horúčke
- Systémové ochorenia a poruchy látkovej výmeny
- Ťažká osteoporóza alebo osteomalácia
- Zdravotnom alebo chirurgickom stave, ktorý by mohol zabrániť úspechu implantácie
- Zneužití liekov alebo užívania drog či závislosti od alkoholu
- Degeneratívne ochorenia kostí
- Nedostatočnej spolupráci pacienta
- Očakávanom preťažovaní implantátov
- V prípadoch, ktoré nie sú uvedené v indikáciách

Veďľajšie účinky a interakcie

- Zmena polohy, uvoľnenie, opotrebenie a zlomenie komponentov implantátu
- Skoré a neskoré infekcie
- Reakcie tkaniva na materiál implantátu
- Poranenia nervov a ciev
- Hematómy a poruchy hojenia rán

Riziká spojené s používaním alebo nesprávnym zaobchádzaním tohto systému sú:

- Zlyhanie implantátu preťažením,
 - Ohnutie
 - Uvoľnenie
 - Zlomenie
- Nedostatočná fixácia
- Žiadna alebo oneskorená fúzia

Bezpečnostné pokyny

- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú v tomto návode na používanie popísané.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Chirurg musí byť dokonale oboznámený s anatómiou kostí, priebehom nervov a ciev, svalov a šliach.
- Spoločnosť Aesculap nie je zodpovedná za komplikácie spôsobené nesprávnym stanovením indikácie, výberom implantátu, nesprávnou kombináciou implantačných komponentov a operačnou technikou, ako aj hranicami liečebnej metódy alebo chýbajúcou aseptiou.
- Skrutky Aesculap Bone Fixation sa smú kombinovať len so skrutkovými vrtákmi DX629R po model DX631R a rukoväťou skrutkovača DX605R vrátane čepele skrutkovača DX606R.
- Poškodené alebo operačne odstránené implantačné komponenty sa nesmú používať.
- Implantáty, ktoré sa už raz použili, sa nesmú použiť opakovane.
- Sily, ktoré musí implantát prenášať, je treba držať čo najnižšie.



Vzájomné pôsobenie medzi MRI a implantačnými komponentmi!

- Pri vyšetreniach MRI s 1,5 a 3,0 Tesla nevzniká pre nosiča implantátu žiadne ďalšie riziko od magneticky indukovaných síl.
- MRI indukuje nekritické, lokálne oteplenie.
- Implantáty ukazujú mierne MRI-artefakty.



Poškodenie tkaniva prehriatím komponentov Aesculap Bone Fixation pri vyšetreniach MRT!

- ▶ Používajte prednostne nižšie intenzity poľa a sekvenčné techniky s nižším zaťažením SAR.
- ▶ Pacienta upozornite pred vyšetrením na možné tepelné senzácie a osobitne sledujte pocity tepla.
- ▶ Pri výskyte vývoja tepla okamžite prerušte vyšetrenie.

- Pri oneskorení vyhojení môže únava kovu spôsobiť zlomenie implantátu.
- Už raz vybratú kostnú skrutku zo zásobníka skrutiek nemožno uložiť nazad do zásobníka.
- V chorobopise pacienta musia byť zdokumentované použité implantačné komponenty s číslami výrobkov, označením implantátu, ako aj šaržu a príp. sériovými číslami.
- Ošetrojúci lekár rozhoduje o odstránení použitých implantačných komponentov.
- Pri opotrebovaní čepele skrutkovača (skrutky už nedržia na čepeľ skrutkovača) čepeľ vymeňte.

Sterilita

- Implantačné komponenty sa dodávajú nesterilné.
 - Implantačné komponenty sú zabalené zakaždým po 8 kusov.
 - ▶ Implantačné komponenty skladujte v originálnom balení a z originálneho a ochranného obalu ich vyberte až bezprostredne pred použitím.
 - ▶ Pre prípravu, sterilizáciu a prípravu sterilizácie používajte uloženie implantačného systému.
 - ▶ Zabezpečte, aby sa implantačné komponenty v uloženiach pre implantačný systém nedostali do kontaktu ani navzájom medzi sebou, ani s nástrojmi.
 - ▶ Zabezpečte, aby sa implantačné komponenty v žiadnom prípade nepoškodili.
- Pri implantačných komponentoch, ktoré sú určené na sterilizáciu:



Ohrozenie sterilizovateľnosti v dôsledku intraoperačného znečistenia krvou, sekrétmi a kvapalinami!

- ▶ Na podávanie implantátov používajte nové rukavice.
- ▶ Uloženia pre implantačný systém udržiavajte zakryté alebo uzatvorené.
- ▶ Uloženia pre implantačný systém likvidujte oddelene od sitových košov na nástroje.
- ▶ Ak nie sú k dispozícii uloženia pre implantačný systém, implantačné komponenty pripravujte jednotlivito a oddelene. Pritom zabezpečte, aby sa implantačné komponenty nepoškodili.
- ▶ Záverečné preplachovanie vykonajte destilovanou, demineralizovanou alebo úplne odsolenou vodou.
- ▶ Dodržujte smernice o sterilizácii platné v nemocnici

Demontujte skrutkovač

- ▶ Vytiahnite ochranné puzdro na skrutky 4 z čepele skrutkovača 5.
- ▶ Zatláčajte objímku na ocelevom zakončení striebornej farby 3 a vytiahnite čepeľ skrutkovača z rukoväte skrutkovača 2.

Namontujte skrutkovač

- ▶ Zatláčajte objímku na ocelevom zakončení striebornej farby 3 a vložte šesťhranný pracovný koniec čepele skrutkovača 5 do rukoväte skrutkovača 2.
- ▶ Otáčajte čepeľou skrutkovača 5, kým nezapadne rukoväť skrutkovača 2.
- ▶ Úplne nasuňte ochranné puzdro na skrutky 4 cez čepeľ skrutkovača 5.

Validované postupy prípravy

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Pre validáciu sa používa doporučená chémia.

Oznámenie

Ak nenastuduje na záver sterilizácia musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Aktuálne informácie na úpravu a o tolerancii materiálov pozri tiež Aesculap extranet na stránke <https://extranet.bbraun.com>

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v Aesculap-Sterilcontainer-System.

Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované OP-zvyšky môžu čistenie zťažiť resp. urobiť ho neučinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto, by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by byť použité žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Použitie nadmerného množstva neutralizačného prostriedku alebo základného čistiaceho prostriedku môže spôsobiť chemické rozrušenie a/alebo vyblednutie a vizuálnu alebo strojovú nečitateľnosť nápisov vypálených laserom na nerezovej oceli.

Na nerezovej oceli spôsobujú zvyšky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. OP zvyšky, liečivá, soľné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (dierová korózia, napätová korózia) a tým zničenie výrobku. Odstránenie ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušiť, ak je potrebné.

Používať smiete len tie procesné chemikálie, ktoré sú certifikované a schválené (napr. certifikát VAH alebo FDA, príp. označenie CE) a ktoré boli ich výrobcami doporučené ako kompatibilné pre dané materiály. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/uzivateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napučanie.
- ▶ Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefky alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- ▶ Pre podrobnejšie pokyny o hygienickom a materiálovom Setriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org zverejnenia rubriky Červená Brožúra - Správna údržba náradia.

Príprava na mieste použitia

- ▶ Ak je vhodné, skryté povrchy opláchnuť pokiaľ možno deionizovanou vodou, napr. jednorázovými striekačkami.
- ▶ Viditeľné zvyšky z operácie pokiaľ možno úplne odstrániť vlhkou handričkou bez chlpu.
- ▶ Výrobok prepravovať suchý v uzavretej odsávacej nádobe počas 6 h pre čistenie a dezinfekciu.

Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



Poškodenie výrobku použitím nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov a/alebo vysokých teplôt!

- ▶ Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
 - ktoré sú povolené pre plasty, chirurgické ocele, titánové zliatiny a čistý titán,
 - ktoré neobsahujú žiadne rozpúšťadlá (napr. acetón alebo čistiaci benzín).
- ▶ Nepoužívajte žiadne postupy úpravy, ktoré obsahujú peroxid vodíka.
- ▶ Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- ▶ Neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu čistenia 60 °C.

Oznámenie

Skrutky Bone Fixation sa upravujú v zásobníkoch na skrutky.

- ▶ Vykonat ultrazvukové čistenie:
 - ako efektívna mechanická podpora pre manuálne čistenie/dezinfekciu.
 - na predčistenie výrobkov so zaschnutými zvyškami pred mechanickým čistením/dezinfekciou.
 - ako integrovaná mechanická podpora pri mechanickom čistení/dezinfekcii.
 - na ďalšie čistenie výrobkov s neodstranými zvyškami po mechanickom čistení/dezinfekcii.

Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný proces	Osobitosti	Referencie
Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou <ul style="list-style-type: none"> ■ Rukoväť skrutkovača DX606R ■ Skladovanie zásobníka na skrutky DX620 ■ Skrutkovitý vrták DX629R až DX631R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Čistiaca kefa, napr. TA011204 ■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml ■ Výrobok s pohyblivými klbmi čistí v otvorenej polohe alebo pohybom klbov. ■ Fáza sušenia: Používať rúško bez zosilneného miesta na prídzi alebo medicínsky stlačený vzduch. 	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou
Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou <ul style="list-style-type: none"> ■ Istiaca objímka na skrutky DX604R ■ Rukoväť skrutkovača DX605R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Čistiaca kefa, napr. TA009800 alebo TA007747 ■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml ■ Výrobok s pohyblivými klbmi čistí v otvorenej polohe alebo pohybom klbov. ■ Fáza sušenia: Používať rúško bez zosilneného miesta na prídzi alebo medicínsky stlačený vzduch. 	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou
Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia <ul style="list-style-type: none"> ■ Rukoväť skrutkovača DX606R ■ Zásobníky na skrutky DX608T, DX610T, DX612T, DX614T, DX646T, DX648T a DX650T ■ Skladovanie zásobníka na skrutky DX620 ■ Skrutkovitý vrták DX629R až DX631R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu). 	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Manuálne predčistenie a podkapitola:
Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia <ul style="list-style-type: none"> ■ Rukoväť skrutkovača DX605R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Čistiaca kefa, napr. TE654202 ■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml ■ Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja). 	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia a manuálnym predčistením a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Manuálne predčistenie kefkou ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia
Ručné predčistenie ultrazvukom a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia <ul style="list-style-type: none"> ■ Istiaca objímka na skrutky DX604R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Čistiaca kefa napr. TE654202 ■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml ■ Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja). 	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia a manuálnym predčistením a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Manuálne čistenie/dezinfekcia

- ▶ Pred manuálnou dezinfekciou nechajte premyvaciu vodu dostatočne odkvapkať z produktu, aby sa zabránilo zriedeniu roztoku dezinfekčného prostriedku.
- ▶ Po manuálnom čistení/dezinfekcii vizuálne kontrolujte, či sa na viditeľných povrchoch nenachádzajú žiadne zvyšky.
- ▶ Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezinfekčné čistenie	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Medzioplach	IT (studená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcia	IT (studená)	15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
IV	Záverečné preplachovanie	IT (studená)	1	-	DV	-
V	Sušenie	IT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

IT: Izbová teplota

*Doporučenia: BBraun Stabimed

- Dbajte na informácie o vhodných čistiaciach kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
- Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza III

- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas dezinfikácie pohybujte.
- Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Uistite sa, či sú všetky bezpečnostné zariadenia neustále prístupné.

Fáza IV

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
- Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza V

- Výrobok vo fáze sušenia sušiť za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie ultrazvukom	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Medzioplach	IT (studená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcia	IT (studená)	15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
IV	Záverečné preplachovanie	IT (studená)	1	-	DV	-
V	Sušenie	IT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

IT: Izbová teplota

*Doporučenia: BBraun Stabimed

- Dbajte na informácie o vhodných čistiaciach kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok čistíte v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
- Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza III

- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas dezinfikácie pohybujte.
- Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.

Fáza IV

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
- Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza V

- Výrobok vo fáze sušenia sušiť za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Strojové čistenie/dezinfekcia

Oznámenie

Čistiaca a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Použité čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	<ul style="list-style-type: none">Koncentrát, alkalický: <ul style="list-style-type: none">pH ~ 13 <5 % aniónové tenzidy 0,5 %-ný pracovný roztok <ul style="list-style-type: none">pH ~ 11*
III	Medzioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Doporučenia: BBraun Helimatic alkalický čistíč

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie

Čistiaca a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Použité čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezinfekčné čistenie	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Preplachovanie	IT (studená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

IT: Izbová teplota

*Doporučenia: BBraun Stabimed

- Dbajte na informácie o vhodných čistiaciach kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
- Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.

Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie ultrazvukom	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Preplachovanie	IT (studená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

IT: Izbová teplota

*Doporučenia: BBraun Stabimed

- Dbajte na informácie o vhodných čistiaciach kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

- Fáza I**
- Výrobok čistíte v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
 - Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
 - Ak je vhodne, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
 - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
 - Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

- Fáza II**
- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
 - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.

Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrát, alkalický: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenzidy ■ 0,5 %-ný pracovný roztok <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Medzioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda
 DV: Voda úplne zbavená soli (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
 *Doporučenia: B Braun Helimatic alkalický čistič

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

Kontrola, údržba a skúška

Oznámenie

Netýka sa implantátu.



UPOZORNENIE

Poškodenie (kovový jedlík/trecia korózia) výrobku z dôvodu nedostatočného olejo-

- **Pohyblivé časti (napr. kĺby, trecie diely a závitové tyče) pred skúškou funkčnosti naolejovať, pre vhodnú sterilizáciu, na to určeným konzervačným olejom (napr. pri parnej sterilizácii) STERILIT® I-olejový sprej JG600 alebo STERILIT® I-kvapkač olejnička JG598).**

- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- Produkt po každom čistení, dezinfekcii a usušení otestujte na: Suchosť, čistotu, funkčnosť a poškodenie, napr. izoláciu, skorodované, uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Vlhký alebo mokrý výrobok vysušiť.
- Znečistený výrobok znova vyčistiť a dezinfikovať.
- Skontrolovať funkcie výrobku.
- Poškodený alebo nefunkčný výrobok ihneď vyradiť na Aesculap, pozri Technický servis.
- Skontrolovať kompatibilitu s príslušnými výrobkami.

Balenie

- Zaradte výrobok do príslušného uloženia, alebo ho uložte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- Sítkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

Parná sterilizácia

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Validovaný sterilizačný postup
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor musí spĺňať požiadavky normy DIN EN 285 a musí byť validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C, po dobu 5 min
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

Skladovanie

- Sterilné výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom, tmavom a rovnomernej teplotou chránenom priestore, chránené pred prachom.

Použitie



VAROVANIE

Ohrozenie implantátovej funkcie chybným použitím!

- Predvrtajte otvory na skrutky so správnym rozmerom.
- Pri zakrúcaní kostných skrutiek dbajte na to, aby sa minimalizovali potácaivé pohyby skrutkovača.
- Skrutku zakrúčajte presne v osi skrutkovača a nenahýbajte ju pritom do strán.
- Kostné skrutky po ukončení procesu liečby odstráňte.



VAROVANIE

Poranenie tráviaceho traktu/dýchavičnosť po prehltnutí/vdýchnutí kostných skrutiek!

- Použite istiacu objímku na skrutky.
- Kostnú skrutku zaveďte opatrne do operačného poľa, aby sa zabránilo odpadnutiu kostnej skrutky od čepele skrutkovača.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri nepatričnom používaní náradia!

- Dbajte na bezpečnostné výstrahy a dodržiavajte pokyny na použitie.
- Pri spájaní/rozpájaní náradia s ostrím buďte opatrní.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo popálenia pre pokožku a tkaniva tupým náradím!

- Používajte len bezchybné náradie.
- Vymeňte tupé náradie.



VAROVANIE

Náradie, ktoré sa pri používaní ohlo alebo zlomilo, môže poraniť pacienta a používateľa!

- Zabráňte nadmernému zaťaženiu (napr. ohýbaniu atď.) náradia počas používania.

Rozmery vrtaných otvorov

Systém skrutiek	Ø 1,2 mm (sivý zásobník)	Ø 1,5 mm (žltý zásobník)
Pilotný otvor v kostnom fragmente/čelustová kosť	Ø 1,0 mm (modré označenie)	Ø 1,25 mm (žlté označenie)
Vrtanie klzného otvoru v kostnom fragmente	Ø 1,25 mm (žlté označenie)	Ø 1,5 mm (červené označenie)

Pred použitím musia byť splnené nasledujúce podmienky:

- Všetky potrebné implantačné komponenty musia byť k dispozícii
- Úplné a funkčné implantačné nástroje vrátane špeciálnych Aesculap-nástrojov implantačného systému.
- Predpokladom úspešného použitia tohto výrobku je príslušné medicínske vzdelanie, ako aj teoretické a rovnako praktické ovládanie všetkých potrebných operačných techník vrátane používania tohto výrobku.
- Vyžiadať si informácie výrobcu, v prípade nejasnej predoperačnej situácie a pri implantátoch v zásobovanej oblasti.

Pacient bol poučený o zákroku a bol zadokumentovaný jeho súhlas s nasledujúcimi informáciami:

- Implantačné komponenty sa nesmú preťažovať extrémnou záťažou, ťažkou telesnou prácou a športom.
 - Pacient musí byť upozornený na hranice zaťažiteľnosti implantátu a musí dostať zodpovedajúce pravidlá správania. Pacientovi sa vysvetlia riziká pri porušení pravidiel správania. Pacient sa musí neskôr podrobiť pravidelnej lekárskej kontrole.
 - Kostný fragment a čelustové kosti predvrtajte pilotným vrtákom (Ø 1,0 mm resp. Ø 1,25 mm).
 - Predvrtaný kostný fragment navrtajte klzným vrtákom (Ø 1,25 mm bzw. Ø 1,5 mm).
 - Zafixujte kostný fragment kostnými skrutkami.
- Viac informácií o implantácii systému si môžete kedykoľvek zaobstarat na B. Braun/Aesculap alebo v príslušnej B. Braun/Aesculap-pobočke.

Technický servis



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Výrobok neupravovať.

- Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie. Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nároku na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

Service adresa

Aesculap Technischer Service
 Am Aesculap-Platz
 78532 Tuttlingen / Germany
 Phone: +49 7461 95-1602
 Fax: +49 7461 16-5621
 E-Mail: ats@aesculap.de
 Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

Likvidácia

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, obsahujú jeho zložky a obal národné predpisy.

Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
 Hlučinska 3
 SK – 831 03 Bratislava
 Tel.: +421 263 838 920
 info@braun.sk

TA-Nr. 012829 2018-11 V6 Änd.-Nr. 59339

Oznámenie

Nasledujúce upozornenia sa vzťahujú na skrutkovitý vrták DX629R po model DX631R.



Aesculap®

Aesculap Bone Fixation

Açıklamalar

- Vida magazini
 - Vida magazininin kilitli konumu (kapalı)
 - Vida magazinini kullanımı
 - Vida magazininin kilidi açık konumu (açık)
- Tornavida sapı
- Gümüş rengi çelik uç
- Vida emniyet kovanı
 - Vida emniyetsiz
 - Vida emniyetli
- Tornavida bıçağı
- Vida

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Kullanım kılavuzlarına uyun
	Üretici tarafından belirlenen amaca uygun kullanım şekline göre tekrar kullanılamaz
	Steril olmayan tıbbi ürün
	Üreticinin sipariş numarası
	Teslimat miktarı
	Üreticinin parti işareti
	Üretici
	Üretim tarihi
	93/42/EWG yönetmeliği uyarınca CE işareti

Kullanım amacı

Aesculap Bone Fixation vidaları, implantoloji müdahalelerinde kemik parçasının çene kemiği üzerine sabitlenmesi için kullanılır.

Bone Fixation vidalarının implantasyonu için Bone Fixation spiral matkap uçları ve Bone Fixation bıçaklı tornavida ve vida emniyet kovanlı vidalar öngörülmüştür.

Çalışma şekli

Hava deliği-kayma deliği prensibi: Bone Fixation çalışma prensibi kemik bloklarının sabitlenmesi için çekme vidası tekniğinde kullanılır.

Bunun için kemik parçasına nakil yatağında küçük çaplı hava deliğine karşılık gelen büyük çaplı bir kayma deliği açılır. Bir vidanın takılması güvenlik ve iyileşme için yataktaki nakilde gereken adaptasyonu sağlar.

Teslim edilebilir boyutlar

Set

Ürün no.	Adı
DX715	Bone Fixation seti

Vidalar

Ürün no.	Tanım	Kayma deliği matkap ucu	Hava deliği matkap ucu
DX608T	8 Bone Fixation vidalı/1,5 mm, U = 8 mm magazin, yıldızlı vida magazini	DX631R	DX630R
DX610T	8 Bone Fixation vidalı/1,5 mm, U = 10 mm magazin, yıldızlı vida magazini		
DX612T	8 Bone Fixation vidalı/1,5 mm, U = 12 mm magazin, yıldızlı vida magazini		
DX614T	8 Bone Fixation vidalı/1,5 mm, U = 14 mm magazin, yıldızlı vida magazini		

Ürün no.	Tanım	Kayma deliği matkap ucu	Hava deliği matkap ucu
DX646T	8 Bone Fixation mikro vidalı magazin/1,2 mm, U = 6 mm, yıldızlı vida magazini	DX630R	DX629R
DX648T	8 Bone Fixation mikro vidalı magazin/1,2 mm, U = 8 mm, yıldızlı vida magazini		
DX650T	8 Bone Fixation mikro vidalı magazin/1,2 mm, U = 10 mm, yıldızlı vida magazini		

Matkap ucu

Ürün no.	Tanım
DX629R	Spiral matkap ucu, Ø 1,0 mm, U= 31/12 mm, takım yuvalı çap 2,35 mm Diş
DX630R	Spiral matkap ucu, Ø 1,25 mm, U= 31/16 mm, takım yuvalı çap 2,35 mm Diş
DX631R	Spiral matkap ucu, Ø 1,5 mm, U= 27/12 mm, takım yuvalı çap 2,35 mm Diş

Tornavida ve aksesuar

Ürün no.	Adı
DX604R	DX606R için vida emniyet kovanı
DX605R	Tornavida sapı
DX606R	Tornavida kıskacı

Malzeme

İmplantlarda kullanılan malzemeler etiketlerin üzerinde belirtilmiştir:

- Ti6Al4V dövülerek işlenmiş titanyum alaşım, ISO 5832-3 standardına uygun

Titan implantlar renkli bir oksit katman ile kaplanmıştır. Hafif renk değişiklikleri söz konusu olabilir ancak bu implant kalitesine etki etmez.

Endikasyonlar

Şu durumlarda kullanılmalıdır:

- Çene alanındaki kemik büyümesi

Mutlak kontraendikasyonlar

- İmplant maddelerine karşı yabancı madde hassasiyeti
- İmplant takma alanlarındaki akut ve kronik enfeksiyonlar
- Kemik yapılarında, implant bileşenlerinin stabil bir implantasyonuna engel teşkil eden ağır hasarlar
- İmplant sabitleme bölgesinde kemik tümörleri

Relatif kontraendikasyonlar

Şu durumlarda kullanılmaz:

- Ateş
- Sistemik hastalıklar ve metabolizma bozuklukları
- Ağır osteoporoz ya da osteomalazi
- İmplantasyonun başarısını engelleyebilecek tıbbi ve cerrahi durum
- İlaç ya da uyuşturucu bağımlılığı ya da alkol bağımlılığı
- Dejeneratif kemik hastalıkları
- Hastanın yeterli işbirliği yapmaması
- Takma Vidasının beklenen fazla yükünde
- Endikasyonlar arasında belirtilmemiş olan durumlar

Yan etkiler ve etkileşimler

- İmplant bileşenlerinin yerinden oynaması, gevşemesi, aşınması, kopması veya kırılması
- Erken ve geç enfeksiyonlar
- İmplant maddelerine karşı doku reaksiyonları
- Sinir ve damar zedelenmeleri
- Hematomlar ve yara iyileşme bozuklukları
- Bu sistemin kullanımı veya bakımı sırasındaki riskler:
 - Aşırı yüklenmeden kaynaklanan implant işlevsizliği
 - Bükülme
 - Gevşeme
 - Kırılma
- Eksik sabitleme
- Gecikmiş veya mevcut olmayan füzyon

Güvenlik uyarıları

- Operatif müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- Cerrah kemik anatomisini, sinir ve damarların, kasların ve liflerin yerleşim düzenini mutlak surette tanıyarak uygulamalıdır.
- Aesculap, yanlış endikasyon tespiti, implant seçimi, implant bileşenlerinin ve operasyon tekniğinin yanlış kombinasyonu ve tedavi yönteminin sınırları ya da aseptik eksikliği durumlarından sorumlu değildir.
- Aesculap Bone Fixation vidaları sadece DX629R ile DX631R spiral matkap uçlarıyla ve tornavida bıçağı DX606R dahil DX605R tornavida sapı ile kombine edilebilir.
- Hasarlı ya da operatif olarak çıkarılmış implant bileşenleri kullanılamaz.
- Bir kere kullanılmış olan implantlar tekrar kullanılamaz.
- İmplanttan aktarılacak güçler mümkün olduğu kadar düşük tutulmalıdır.



MRI ve implant bileşenleri arasında etkileşimler!

- 1,5 ve 3,0 Tesla'ya sahip MRI tetkiklerinde implant taşıyıcısı için manyetik tesirli kuvvetlerden kaynaklanan ilave risk söz konusu olmaz.
- MRI kritik olmayan lokal bir ısınmaya tesir eder.
- İmplantlar uyumlu MRI nesnelere gösterir.



UYARI

MRT muayenelerinde Aesculap Bone Fixation bileşenlerinin ısınması nedeniyle doku hasarı!

- Genellikle düşük SAR yüklemeli alan güçleri ve sekans teknikleri kullanın.
- Hastayı muayeneden önce olası ısı sansasyonları konusunda bilgilendirin ve ısı hissini özel olarak denetleyin.
- Isı hislerinin ortaya çıkma durumlarında muayeneyi derhal kesin.

- Gecikmiş iyileşme durumunda malzeme yorgunluğundan kaynaklanan implant kırılması söz konusu olabilir.
- Bir defa vida magazininden çıkarılan kemik vidaları vida magazinine tekrar giremez.
- Hasta dosyasında kullanılan implant bileşenleri ürün numaralarıyla, implant tanımı ve lot ve gerektiğinde seri numaralarıyla birlikte belgelenmek zorundadır.
- Kullanılan implant bileşenlerinin çıkarılması konusundaki kararı tedaviyi yürüten doktor verir.
- Tornavida kısıkcının aşınma durumunda (vidalar tornavida kısıkcına yapışmaz) Tornavida kısıkcını değiştirin.

Sterillik

- İmplant bileşenleri teslimatta steril değildir.
 - İmplant bileşenleri 8 parçalı ambalajlar içerisinde.
 - İmplant bileşenlerini orijinal ambalajında muhafaza ediniz ve ancak kullanımdan hemen önce orijinal ve koruyucu ambalajın içinden çıkarınız.
 - Hazırlık, sterilizasyon ve steril hazırlama için implant sistemi muhafazalarını kullanın.
 - İmplant bileşenlerinin implant sistemi muhafazalarında birbiri veya ekipmanlar ile temas etmemesini sağlayın.
 - İmplant bileşenlerinin hiçbir şekilde hasar görmemesini sağlayın.
- Yeniden sterilize edilmesi gereken implant bileşenlerinde:



UYARI

Yeniden sterilize edilebilirliğin kan, sekretin ve sıvılar ile intraoperatif kirillik neticesinde risk altında olması!

- İmplantların işleme alınmasında yeni eldivenler kullanın.
- İmplant sistemi muhafazalarını üzeri örtülü veya kapalı muhafaza edin.
- İmplant sistemi muhafazalarını süzgeçli sepet ekipmanlarından ayrı imha edin.
- Herhangi bir implant sistemi muhafazası mevcut olmadığında implant bileşenlerini tek tek ve ayrı olarak hazırlayın. İmplant bileşenlerinin hiçbir şekilde hasar görmemesini sağlayın.
- Destile edilmiş, demineralize edilmiş veya tuzdan tamamen arındırılmış suda son yıkama işlemini uygulayın.
- Steril ürünün oluşturulmasına yönelik yerine getirilmesi gereken hastanede geçerli olan yönetmelikler.

Tornavidanın sökülmesi

- Tornavida bıçağının 5 vida emniyet kovanını 4 çekin.
- Gümüş renkli çelik uçtaki 3 kovani geriye çekin ve tornavida bıçağını tornavida sapından 2 çekin.

Tornavidanın takılması

- Gümüş renkli çelik uçtaki 3 kovani geriye çekin ve tornavida bıçağının 5 altıgen çalışma ucunu tornavida sapına 2 takın.
- Vida bıçağını 5, tornavida sapını 2 kavrayınca kadar döndürün.
- Vida emniyet kovanını 4 komple tornavida bıçağı 5 üzerine yönlendirin.

Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

Genel güvenlik talimatları

Not
Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

Not
Delili dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınız.

Not
El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not
Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not
Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirmediğinde bir virüsülde dezenfeksiyon maddesi kullanılmaldır.

Not
Hazırlık ve materyal dayanıklılığına yönelik güncel bilgiler için bkz. Aesculap ekstraneti <https://extranet.bbraun.com> Doğrulanın buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

Genel uyarılar

Kurumş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, işe yaramaz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmamış çelikte klor veya klor içerikli kalıntıların (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullanılan tuz çözeltileri) korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gereklidir.

Gerekirse kurutmak içindir.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen proses kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahade edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da tıtan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım çözümünde görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. www.a-k-l.org adresinde şu madde başlıklı: Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

Kullanım yerinde hazırlama

- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen VE-suyu, örn. tek kullanımlık enjektörle yıkayın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen alınız.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir bertaraf konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemine taşıyınız.

Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



DİKKAT

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründen meydana gelen hasarlar!

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız:
 - Plastikler, cerrahi çelikler, titanyum alaşım ve reitentan için izin verilen, Çözeltili maddesi (örn. aseton ya da yıkama benzinini) içermeyen.
- Hidrojen peroksit içeren hazırlık yöntemleri kullanmayın.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.
- İzin verilen 60 °C'lik azami temizlik sıcaklığının üzerine çıkmayın.

Not

Bone Fixation vidaları vida magazininde hazırlanır.

- Ultrason temizliğini aşağıdaki amaçlarla gerçekleştirin:
 - manuel temizlik/dezenfeksiyon için mekanik destek olarak.
 - kurumş artıkları bulunan ürünlerin makine ile temizlik/dezenfeksiyon öncesinde ön temizliği olarak.
 - makine ile temizlik/dezenfeksiyonda entegre bir mekanik desteği olarak.
 - makine ile temizlik/dezenfeksiyon ile çıkarılmamış artıkları olan ürünlerin ek temizliği olarak.

Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik <ul style="list-style-type: none">■ Tornavida bıçağı DX606R■ Vida magazinini depolaması DX620■ Spiral matkap ucu DX629R ila maks. DX631R	<ul style="list-style-type: none">■ Temizlik fırçası, örn. TA011204■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml■ Hareketli eklemli ürünü açık halde veya eklemelerini hareket ettirerek temizleyiniz.■ Kurutma aşaması: İplik bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanınız.	Bölüm El ile Temizlik/Dezenfeksiyon ve alt başlıklar: <ul style="list-style-type: none">■ Bölüm Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik <ul style="list-style-type: none">■ Vida emniyet burcu DX604R■ Tornavida sapı DX605R	<ul style="list-style-type: none">■ Temizlik fırçası örn. TA009800 ya da TA007747■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml■ Hareketli eklemli ürünü açık halde veya eklemelerini hareket ettirerek temizleyiniz.■ Kurutma aşaması: İplik bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanınız.	Bölüm El ile Temizlik/Dezenfeksiyon ve alt başlıklar: <ul style="list-style-type: none">■ Bölüm Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon <ul style="list-style-type: none">■ Tornavida bıçağı DX606R■ vida magazinleri DX608T, DX610T, DX612T, DX614T, DX646T, DX648T ve DX650T■ Vida magazinini depolaması DX620■ Spiral matkap ucu DX629R ila maks. DX631R	<ul style="list-style-type: none">■ Ürünü temizliğe uygun elek sepetleri üzerine yerleştirin (durulama lekelerini önleyin).	Bölüm Makineyle temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar:
Fırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon <ul style="list-style-type: none">■ Tornavida sapı DX605R	<ul style="list-style-type: none">■ Temizlik fırçası, örn. TE654202■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml■ Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz).	Bölüm Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: <ul style="list-style-type: none">■ Bölüm Fırça ile manuel ön temizlik■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon
Ultrason ve fırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon <ul style="list-style-type: none">■ Vida emniyet kovani DX604R	<ul style="list-style-type: none">■ Temizlik fırçası örn. TE654202■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml■ Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz).	Bölüm Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: <ul style="list-style-type: none">■ Bölüm Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

El ile Temizlik/Dezenfeksiyon

- Dezenfektan çözeltilisinin incelmelerini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama süyunun yeterli şekilde üründen akmasını bekleyiniz.
- Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle muayene ederek kontrol ediniz.
- Gerekliyse, temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayınız.

Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalite-tesi	Kimyasal
I	Dezenfekte edici temizlik	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantr e , pH ~ 9*
II	Ara yıkama	OS (soğuk)	1	-	İS	-
III	Dezenfeksiyon	OS (soğuk)	15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantr e , pH ~ 9*
IV	Son durulama	OS (soğuk)	1	-	TTAS	-
V	Kurutma	OS	-	-	-	-

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (deminalize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
- Uygun bir tek kullanımlık şırınga ile temas maruz kalma süresinin başında en az 5 kez lümenleyin. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

Evre IV

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
- Kaviteleri uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V

- bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalite-tesi	Kimyasal
I	Ultrason temizliği	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantr e , pH ~ 9*
II	Ara yıkama	OS (soğuk)	1	-	İS	-
III	Dezenfeksiyon	OS (soğuk)	15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantr e , pH ~ 9*
IV	Son durulama	OS (soğuk)	1	-	TTAS	-
V	Kurutma	OS	-	-	-	-

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (deminalize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
- Etki süresinin başında lümenlerin uygun bir enjektörle en az 5 kez durulanması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

Evre IV

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
- Kaviteleri uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V

- bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

Makineyle temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalite-tesi	Kimyasal/Açıklama
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	<ul style="list-style-type: none">■ Konsantre, alkalik: <ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13 - < % 5 anyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi % 0,5 <ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*
III	Ara yıkama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (deminalize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalın

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalite-tesi	Kimyasal
I	Dezenfekte edici Temizlik	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantr e , pH ~ 9*
II	Durulama	OS (soğuk)	1	-	İS	-

İS: İçme suyu

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.

Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalite-tesi	Kimyasal
I	Ultrason temizliği	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantr e , pH ~ 9*
II	Durulama	OS (soğuk)	1	-	İS	-

İS: İçme suyu

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözültide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerekliğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamiyle (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımları	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	<ul style="list-style-type: none">■ Konsantre, alkalik:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- < % 5 anyonik tensitler■ Kullanım çözültüsü % 0,5<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*
III	Ara yıkama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalın

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

Kontrol, bakım ve muayene

Not

İmplant için geçerli değildir.



DİKKAT

Yetersiz yağlama sonucu ürünün hasar görmesi (metal aşındırıcı/sürtünme korozyonu) tehlikesi!

- Hareketli parçaları (örn. mafsalları, sürgü parçalarını ve vidalı çubukları) fonksiyon kontrolünden önce, uygulanan sterilizasyon prosedürüne uygun bakım yağlarıyla yağlayın (örn. buhar sterilizasyonunda STERILIT® I-JG600 yağ spreyi ya da STERILIT® I-JG598 damlalık yağ).

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol edin: Kuruluk, temizlik, çalışma ve (izolasyon, paslanma, gevşeme, eğilme, parçalanma, yırtılma, aşınma ve kırılma gibi) hasarlar.
- Islak ya da nemli ürünü kurulayınız.
- Temiz olmayan ürünü tekrar temizleyiniz ve dezenfekte ediniz.
- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapınız.
- Hasarlı ya da çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisi'ne iletin, bkz. Teknik Servis.
- İlgili ürünlerle uyumluluğu kontrol ediniz.

Ambalaj

- Ürünü ait olduğu depolama yerine tasnif edin ya da uygun süzgeçli sepete koyun. Keskin köşeler varsa, bunların korunduğundan emin olunuz.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculap steril konteynerler için koyunuz).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olunuz.

Buharlı sterilizasyon

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- Değişken sterilizasyon süreci
 - Bölümlere ayrılan vakum süreci ile buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 uyarınca buharlı sterilizatör ve DIN EN ISO 17665 göre valide edilmiştir.
 - 134 °C ısıda bölümlere ayrılan vakum sürecinde sterilizasyon, bekleme süresi 5 dakika
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecektir: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

Muhafaza

- Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.

Uygulama



UYARI

Hatalı uygulama nedeniyle implant işlevinin tehlikesi!

- vida deliklerini öngörülen delme deliği ölçüleri ile açın.
- Kemik vidalarını vidalarken tornavida hareketleri nedeniyle ortaya çıkan baş dönmesi hareketlerinin minimize edilmesine dikkat edin.
- Vidayı tornavidanın aksına vidalayın ve bu esnada eğmeyin.
- Kemik vidalarını sonlanan iyileşme sürecinden sonra çıkarın.



UYARI

Kemik vidalarının yutulması/aspirasyonu nedeniyle sindirim yolunun/solunumun yaralanması!

- Vida emniyet burcu kullanın.
- Kemik vidasının tornavida kısıcından düşmesini önlemek için kemik vidasını OP alanına takın.

Not

Aşağıdaki uyarı işaretleri DX629R ıla DX631R spiral matkap uçları için geçerlidir.



UYARI

Aletlerin uygun olmayan kullanımından dolayı yaralanma ve maddi hasar tehlikesi söz konusudur!

- Kullanım kılavuzlarındaki güvenlik bilgilerine ve uyarılara uyun.
- Bağlama/sökme sırasında bıçaklı aleti dikkatli bir şekilde kullanın.



UYARI

Küt takımlar nedeniyle cilt ve doku yanığı riski mevcuttur!

- Sadece kusursuz aletleri kullanın.
- Kör aletleri değiştirin.



UYARI

Bükülmüş ya da kullanım esnasında kırılmış alet nedeniyle hastanın ve kullanıcının yaralanma tehlikesi bulunur!

- Aletleri kullanırken aşırı zorlamalardan (örn. bükülme vs.) kaçının.

Delik ölçüleri		
vida sistemi	Ø 1,2 mm (gri magazin)	Ø 1,5 mm (sarı magazin)
Kemik parçasında/çene kemiğinde klavuz deliği	Ø 1,0 mm (Mavi işaret)	Ø 1,25 mm (Sarı işaret)
Kemik parçasında kaygan delik açılması	Ø 1,25 mm (Sarı işaret)	Ø 1,5 mm (Kırmızı işaret)

Uygulamadan önce şu önkoşullar yerine getirilmek zorundadır:

- Gerekli tüm implant bileşenlerinin elde bulunması
- Özel Aesculap implant sistemi ekipmanları dahil tüm implantasyon sistemi aletlerinin eksiksiz ve işlevsel durumda olması
- Bu ürünün başarılı bir şekilde uygulanması için uygun klinik eğitimin yanında bu ürünün kullanılması dahil olmak üzere tüm gerekli ameliyat tekniklerine teorik ve pratik olarak da hakim olunması gereklidir.
- Operasyon öncesi durumda netlik yoksa ve destek sektöründeki implantlarda, üreticiden bilgi alınmış olmak zorundadır

Hasta müdahale hakkında bilgilendirilmiştir ve aşağıdaki bilgilerle ilgili rızası belgelenmiştir:

- İmplant bileşenleri aşırı yüklenmeden, ağır bedensel çalışmalardan ve spordan ötürü yorulmamalıdır.
- Hasta implant kapasitesinin sınırları hakkında bilgilendirilmeli ve buna uygun hareket tarzları kendisine iletilmelidir. Davranış kurallarının aşılmadığı tehlikeler hastaya açıklanır. Hasta düzenli olarak sağlık kontrollerine tabi tutulmalıdır.
- Kemik parçasını ve çene kemiğini bir pilot matkap (Ø 1,0 mm ya da Ø 1,25 mm) ile delin.
- Önceden delinen kemik parçasını bir kaygan delik matkaba (Ø 1,25 mm ya da Ø 1,5 mm) ile delin.
- Kemik parçasını kemik vidası ile sabitleyin.

İmplantasyon sistemleri hakkındaki diğer bilgiler her zaman B. Braun/Aesculap veya yetkili bir B. Braun/ Aesculap şubesinde temin edilebilir.

Teknik Servis



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Üründe değişiklik yapmayın.

- Servis ve tamir işleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

Atık bertarafı

- Ürünün, komponentlerinin ve ambalajının atık bertarafı ya da geri dönüşümü için mutlaka ülkenizdeki kurallara uyun!

TA-Nr. 012829 2018-11 V6 Änd.-Nr. 59339



Aesculap®

Aesculap Bone Fixation

일러두기

- 나사 매거진
 - 나사 매거진 잠금 위치 (닫힘)
 - 나사 매거진 취급
 - 나사 매거진 잠금 해제 위치 (열림)
- 스크루드라이버 핸들
- 은색 강철 단부
- 나사 보호 슬리브
 - 비 고정 나사
 - 고정 나사
- 스크루드라이버 날
- 나사

제품과 포장에 있는 기호

	사용 지침 준수
	제조사에서 규정한 사용 지침에 따라 재사용 불가
	비 무균 의료기기
REF	제조사 주문 번호
QTY	수량
LOT	제조사 로트 번호
	제조사
	제조일자
CE 0123	지침 93/42/EWG 에 따른 CE 마크

사용 목적

The Aesculap Bone Fixation 나사는 턱뼈에 꺾조각을 고정시키는 임플란트 기술에 사용됩니다. 본 Bone Fixation 나사를 이식하기 위해 날과 나사 보호 슬리브가 있는 Bone Fixation 트위스트 드릴 및 Bone Fixation 스크루드라이버가 제공됩니다.

작동 원리

인장 구멍 - 슬라이딩 구멍 원리 : Bone Fixation 조작용 뼈 블록을 고정하는 인장 나사 기법을 사용합니다. 이를 위해 큰 직경의 슬라이딩 구멍이 꺾조각에 만들어지는데, 이 구멍은 작은 직경의 이식편 부위에 있는 인장 구멍과 마주하고 있습니다. 나사를 삽입함으로써 지지부의 이식편은 확실하게 그리고 유착에 필요한 조정이 됩니다.

공급 가능한 사이즈

세트

품목 번호	명칭
DX715	Bone Fixation 세트

나사

품목 번호	명칭	슬라이딩 구멍 드릴	인장 구멍 드릴
DX608T	8 개의 Bone Fixation 나사가 포함된 매거진 /1.5 mm, L = 8 mm, 십자 슬롯	DX631R	DX630R
DX610T	8 개의 Bone Fixation 나사가 포함된 매거진 /1.5 mm, L = 10 mm, 십자 슬롯		
DX612T	8 개의 Bone Fixation 나사가 포함된 매거진 /1.5 mm, L = 12 mm, 십자 슬롯		
DX614T	8 개의 Bone Fixation 나사가 포함된 매거진 /1.5 mm, L = 14 mm, 십자 슬롯		

품목 번호	명칭	슬라이딩 구멍 드릴	인장 구멍 드릴
DX646T	8 개의 Bone Fixation 마이크로 나사가 포함된 매거진 /1.2 mm, L = 6 mm, 십자 슬롯	DX630R	DX629R
DX648T	8 개의 Bone Fixation 마이크로 나사가 포함된 매거진 /1.2 mm, L = 8 mm, 십자 슬롯		
DX650T	8 개의 Bone Fixation 마이크로 나사가 포함된 매거진 /1.2 mm, L = 10 mm, 십자 슬롯		

드릴

품목 번호	명칭
DX629R	트위스트 드릴, Ø 1.0 mm, L= 31/12 mm, 공구 홀더 직경 2.35 mm 치과용
DX630R	트위스트 드릴, Ø 1.25 mm, L= 31/16 mm, 공구 홀더 직경 2.35 mm 치과용
DX631R	트위스트 드릴, Ø 1.5 mm, L= 27/12 mm, 공구 홀더 직경 2.35 mm 치과용

스크루드라이버 및 부속품

품목 번호	명칭
DX604R	DX606R 나사 보호 슬리브
DX605R	스크루드라이버 핸들
DX606R	스크루드라이버 블레이드

원재료

임플란트에 사용된 소재는 포장지에 기재되어 있음 :

- 티타늄 단조 합금 Ti6Al4V, ISO 5832-3 의거
- 티타늄 임플란트는 유색 산화막 (colored oxide layer) 으로 양극산화 (anodized) 처리되어 있습니다. 약간의 변색이 발생할 수 있으나 임플란트 품질에는 아무런 영향이 없습니다.

적응증

다음의 경우에 사용하십시오 :

- 턱 부위의 뼈 확대술

절대적 금기 사항

- 임플란트 재료에 대한 이물질 과민반응
- 임플란트 고정부의 급성 또는 만성 감염
- 임플란트 요소의 안정적인 이식에 방해될 정도로 심각한 골 구조의 손상
- 임플란트 고정부의 골종양

상대적 금기 사항

다음의 경우에 사용하지 마십시오 :

- 열
- 전신 질환 및 대사 장애
- 심각한 골다공증 또는 골연화증
- 이식 성공률을 저하시킬 수 있는 의학적 또는 외과적 상태
- 마약이나 약물 오용 또는 알코올 중독
- 퇴행성 골 질환
- 환자의 협조가 없는 경우
- 예상되는 임플란트 부위의 과부하
- 적응증에 언급되지 않은 사례

부작용 및 상호 작용

- 위치 변화, 풀림, 마모 및 임플란트 파절
- 일차 및 이차 감염
- 임플란트 재료에 대한 조직 반응
- 신경 및 혈관 손상
- 혈종 및 상처 치료 장애

본 시스템을 사용할 때나 잘못 취급할 경우 다음과 같은 위험 :

- 과도한 하중으로 인한 임플란트 실패
 - 뒤틀림 또는 휘어짐 (Warping or Bending)
 - 풀림 (Loosening)
 - 균열 (Breakage)
- 충분하지 못한 고정
- 유착이 지연되거나 이루어지지 않음 (Failed or Delayed Fusion)

안전 지침

- 수술 집도의사는 수술적 처치를 적절하게 실행해야 할 의무가 있습니다.
- 외과 수술의 일반적인 위험은 본 사용 설명서에 설명되어 있지 않습니다.
- 수술 집도의사는 이론적으로 뿐만 아니라 실제적으로도 공인된 수술 기술에 능통해야 합니다.
- 수술 의사는 뼈의 해부학적 구조, 신경과 혈관, 근육 및 힘줄의 경로를 완벽하게 알고 있어야 합니다.
- Aesculap 은 잘못된 진단, 잘못된 임플란트 선택, 임플란트 요소와 수술 기술의 잘못된 조합 및 처치 방법의 한계 또는 불충분한 멸균 상태로 인한 합병증에 대해 책임이 없습니다.
- Aesculap Bone Fixation 나사는 트위스트 드릴 DX629R ~ DX631R 및 스크루드라이버 핸들 DX605R (스크루드라이버 블레이드 DX606R 포함) 과만 함께 사용해야 합니다.
- 손상된 임플란트나 수술적으로 제거된 임플란트는 사용하지 않습니다.
- 절대 한 번 사용한 임플란트를 재사용하지 마십시오.
- 임플란트에 의해 가해지는 힘을 가능한 한 근소하게 유지하십시오.



MRI와 임플란트 요소 간의 상호 작용!

- 1.5 및 3.0 Tesla 자기장장 사용하는 MRI 검사에서, 임플란트를 이식한 환자께 추가 위험을 발생시키지 않습니다.
- MRI는 위협하지 않은 극소부위에 열을 발생시킬 수 있습니다.
- 임플란트는 적절한 MRI 아티팩트를 보입니다.



경고

MRT 검사 시 Aesculap Bone Fixation 부품의 가열로 인한 조직 손상!

- 특히, 낮은 전계 강도와 낮은 SAR 부하의 시퀀스 기술을 사용하십시오.
- 검사 전에 작열감 가능성에 대한 주의를 환자에게 알려주고 특히 작열감을 모니터링하십시오.
- 작열감이 나타나면 검사를 즉시 중단하십시오.

- 치료가 지연되는 경우 금속 피로에 의해 임플란트가 파손될 수 있습니다.
- 나사 매거진에서 한 번 분리된 나사는 나사 매거진에 다시 보관할 수 없습니다.
- 이식된 임플란트의 형명, 임플란트 명칭 및 로트 번호와 필요시 시리얼 번호를 모든 환자 기록상에 기재해야 합니다.
- 수술하는 의사가 사용한 임플란트를 제거할 것인지 결정하게 됩니다.
- 스크루드라이버 날이 마모되면 (드라이버 날에 나사가 더는 달라붙지 않음) 드라이버 날을 교체합니다.

멸균

- 임플란트 요소는 비멸균 상태로 제공됩니다.
- 임플란트 구성품은 각각 8 개로 포장됩니다.
- 임플란트 요소를 원래 포장재에 넣은 상태로 보관하고 사용 직전에 원래 포장 및 보호 포장에서 꺼내십시오.
- 처리, 멸균, 멸균 준비를 위해 임플란트 시스템 보관대를 사용하십시오.
- 임플란트 요소가 임플란트 시스템 보관대에서 상호 간 또는 기기와 접촉하지 않도록 해야 합니다.
- 임플란트 요소가 절대 손상되어서는 안 됩니다.
- 임플란트 요소를 개별멸균해야 하는 경우:



경고

수술 중 혈액, 분비물 및 여러가지 액체에 의한 오염으로 인해 재멸균 상태가 훼손될 수 있습니다!

- 임플란트를 견네줄 때에는 새 장갑을 사용하십시오.
- 임플란트 시스템 보관대는 덮어두거나 잠그어 두십시오.
- 임플란트 시스템 보관대는 제와 별도로 폐기하십시오.
- 임플란트 시스템 보관대를 사용할 수 없는 경우 임플란트 요소는 개별적으로 분리하여 취급하십시오. 이 때 임플란트 요소가 손상되면 안 됩니다
- 중류수, 정제수 또는 탈염수를 사용하여 최종적으로 행구하십시오.
- 병인 내에 적용되는 멸균 가이드라인을 준수하십시오.

스크루드라이버 분해

- 나사 보호 슬리브 4 를 스크루드라이버 날 5 에서 당깁니다.
- 은색 강철 단부 3 에 있는 슬리브를 뒤로 당기고 스크루드라이버 날을 스크루드라이버 핸들 2 에서 당겨서 빼냅니다.

스크루드라이버 조립

- 은색 강철 단부 3 에 있는 슬리브를 뒤로 당겨서 스크루드라이버 날 5 의 육각형 작동 단부를 스크루드라이버 핸들 2 에 삽입합니다.
- 스크루드라이버 날 5 을 돌려서 스크루드라이버 핸들 2 에 결합합니다.
- 나사 고정 슬리브 4 를 스크루드라이버 날 5 을 통해 완전히 통과시킵니다.

인증된 재처리 절차

일반 안전 지침

알아두기

국가 법적 규정, 국내의 규격, 지침, 처리를 위한 자체 위생 규정을 준수하십시오.

알아두기

크루즈벨트-야콥병(CJK) 환자나 CJK 의심 환자 또는 제품 처리 관련 가능한 종류에서 각각 주요한 국가 규정을 준수하십시오.

알아두기

기계식 처리는 수동 세척에 비해 더 안전하고 나은 세척 결과로 인해 선호됩니다.

알아두기

이러한 의료품의 성공적인 처리는 처리 공정의 사전 검증 후에야 보장될 수 있습니다. 이에 대한 책임은 회사/처리업체에서 집니다. 검증은 위해 권장 화학물질이 사용되었습니다.

알아두기

최종 멸균이 이루어지지 않은 경우 살바이러스성 소독제를 사용해야 합니다.

알아두기

재료 적합성과 처리에 관한 최신 정보는 Aesculap 엑스트라넷, <https://extranet.bbraun.com> 을 참조하십시오. 검증된 증거 멸균 절차는 Aesculap 멸균 용기 시스템에서 이루어졌습니다.

일반 참고사항

들러붙거나 마른 OP 찌꺼기는 세척을 어렵게 하거나 부식을 일으킬 수 있습니다. 따라서 사용 후 6 시간 안에 처리를 해야 하고 응고되는 일차 세척 온도 45 °C 를 초과해서는 안 되며 응고되는 소독제 (활성 성분: 알데히드, 알코올) 를 사용해서는 안 됩니다.

중화제나 기본 세정제 남용은 화학적 침식이나 변색을 일으키고 스테인리스강에서 시각적 또는 기계적으로 레이저 마킹의 판독을 어렵게 만들 수 있습니다.

스테인리스강에서는 염소나 염화물이 함유된 찌꺼기 (예: OP 찌꺼기, 의약품, 식염수, 세척, 소독, 살균용 물) 가 부식 (공식, 용력 부식) 을 일으키고 제품을 파괴합니다. 이러한 찌꺼기를 제거하기 위해서는 정제수로 충분히 행군 후 잘 말려야 합니다.

필요하면 재건조를 해야 합니다.

검사를 거쳐 허가 (예: VAH 승인, FDA 승인, CE 인증) 를 받고 화학제품 제조사에서 권장한 화학제품만 사용하십시오. 화학제품 제조사의 전반적인 사용 기준을 반드시 엄수하십시오. 그렇지 않을 시 다음과 같은 문제가 발생할 수 있습니다.

- 티타늄이나 알루미늄에서 변색 등 육안상 재료 변화. 알루미늄에서는 적용/저장용액의 pH 값이 8 이 상일 때 육안상의 표면 변화가 생길 수 있습니다.
- 부식, 균열, 파괴, 조기 노화나 용기 등과 같은 재료 손상.
- 세척을 위해 금속 브러시나 표면을 손상시킬 수 있는 다른 마모제를 사용하지 마십시오. 부식 위험이 있을 수 있습니다.
- 위생적으로 안전하며 재료를 손상시키지 않는 재처리에 관한 자세한 지침은 다음을 참조 : www.a-k-i.org 빨간색 팜플렛 표제 - 올바른 기구 처리.

사용 장소에서 준비

- ▶ 해당되는 경우, 안보이는 표면을 특히, 일회용 주사기 등 탈염수로 세척하십시오.
- ▶ 눈에 보이는 OP 찌꺼기는 가능한 보풀이 없는 천으로 꼼꼼히 제거하십시오.
- ▶ 세척과 소독을 위해 폐쇄형 폐기 용기에 넣고 건조한 상태로 6 시간 이내에 제품을 운반합니다.

세척 / 소독

재처리 절차에 대한 제품별 안전 지침



주의

지나친 고온 또는 부적합한 세척제 / 소독제로 인한 제품 손상!

- ▶ 제조사 지침에 따라 다음과 같은 세척제 및 소독제를 사용하지 마십시오.
 - 플라스틱, 수술용 강철, 티타늄 합금 및 순수 티타늄용으로 승인된 것
 - 용매 (예시: 아세톤 또는 벤젠) 를 함유하지 않습니다.
- ▶ 과산화수소를 함유한 재처리 방식을 사용하지 마십시오.
- ▶ 농도, 온도 및 노출 시간에 관한 정보에 유의하십시오.
- ▶ 최고 허용 세척 온도인 60 °C 를 초과하지 마십시오.

알아두기

본 Bone Fixation 나사는 나사 매거진에서 재처리됩니다.

▶ 초음파 세척 시행:

- 수동 세척 / 소독에 효과적인 기계식 보조장치.
- 기계 세척 / 소독 전에 잔여물이 달라붙은 제품의 1 차 세척에 사용.
- 기계 세척 / 소독 시 통합적인 기계식 보조장치로 사용.
- 기계 세척 / 소독 후 잔여물이 제거되지 않은 제품의 추가 세척.

유요한 세척 및 소독 방식

유요한 방식	특징 요건	참조
침전소독을 이용한 수동 세척 <ul style="list-style-type: none"> ■ 스크루드라이버 날 DX606R ■ 나사 매거진 보관 장치 DX620 ■ 트위스트 드릴 DX629R ~ DX631R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 세척 브러시 예시 : TA011204 ■ 20 ml 1 회용 주사기 ■ 움직이는 관절 부위가 있는 제품의 관절 부분을 연 상태로 세척하고, 가능하다면 관절 부위를 움직이며 세척하십시오. ■ 건조 단계: 보풀이 없는 천이나 의료용 압축공기 사용 	장수동 세척 / 소독 및 하위 펌터: <ul style="list-style-type: none"> ■ 장 침적 소독을 이용한 수동 세척
초음파와 침전소독을 이용한 수동 세척 <ul style="list-style-type: none"> ■ 나사 보호 슬리브 DX604R ■ 스크루드라이버 핸들 DX605R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 세척 브러시 예시 : TA009800 또는 TA007747 ■ 20 ml 1 회용 주사기 ■ 움직이는 관절 부위가 있는 제품의 관절 부분을 연 상태로 세척하고, 가능하다면 관절 부위를 움직이며 세척하십시오. ■ 건조 단계: 보풀이 없는 천이나 의료용 압축공기 사용 	장수동 세척 / 소독 및 하위 펌터: <ul style="list-style-type: none"> ■ 장 초음파와 침적 소독을 이용한 수동 세척
기계식 알칼리성 세척 및 열 소독 <ul style="list-style-type: none"> ■ 스크루드라이버 날 DX606R ■ 나사 매거진 DX608T, DX610T, DX612T, DX614T, DX646T, DX648T 및 DX650T ■ 나사 매거진 보관 장치 DX620 ■ 트위스트 드릴 DX629R ~ DX631R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 제품을 세척에 적합한 트레이에 두십시오 (행귀지지 않는 부분이 없도록 하십시오). 	장 기계 세척 / 소독 및 하위 펌터: <ul style="list-style-type: none"> ■ 장 브러시로 수동 일차 세척 ■ 장 기계 알칼리 세척과 열 소독
브러시를 이용한 수동식 사전 세척과 이어 진행되는 기계식 알칼리 세척과 열 소독 <ul style="list-style-type: none"> ■ 스크루드라이버 핸들 DX605R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 세척 브러시 예시 : TE654202 ■ 20 ml 1 회용 주사기 ■ 제품을 세척에 적합한 트레이에 두십시오 (행귀지지 않는 부분이 없도록 하십시오). 	장 수동 사전 세척이 병행되는 기계식 세척 / 소독 및 하위 펌터: <ul style="list-style-type: none"> ■ 장 브러시로 수동 일차 세척 ■ 장 기계 알칼리 세척과 열 소독
초음파 및 브러시를 이용한 수동 사전 세척 및 그 이후의 기계식 알칼리 세척과 열 소독 <ul style="list-style-type: none"> ■ 나사 보호 슬리브 DX604R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 세척 브러시 예시 : TE654202 ■ 20 ml 1 회용 주사기 ■ 제품을 세척에 적합한 트레이에 두십시오 (행귀지지 않는 부분이 없도록 하십시오). 	장 수동 사전 세척이 병행되는 기계식 세척 / 소독 및 하위 펌터: <ul style="list-style-type: none"> ■ 장 초음파와 브러시를 이용한 수동 일차 세척 ■ 장 기계 알칼리 세척과 열 소독

수동 세척 / 소독

- ▶ 수동 소독 전에 행군 물을 충분히 제품에서 털어내어 소독제가 희석되지 않게 하십시오.
- ▶ 수동 세척 / 소독 후 표면에 잔여물이 있는지 육안으로 점검하십시오.
- ▶ 필요한 경우 세척 / 소독 과정을 반복하십시오.

침적 소독을 이용한 수동 세척

단계	Step	T [°C/°F]	t [min]	농도 [%]	수질	화학
I	소독 세척	RT(냉)	>15	2	T-W	무알데히드, 무페놀, 무 QAV 농축액, pH ~ 9*
II	중간 세정	RT(냉)	1	-	T-W	-
III	살균	RT(냉)	15	2	T-W	무알데히드, 무페놀, 무 QAV 농축액, pH ~ 9*
IV	최종 세정	RT(냉)	1	-	VE-W	-
V	건조	RT	-	-	-	-

T-W: 식수
VE-W: 정제수 (탈염수, 미생물학적으로 적어도 식수 수질)
RT: 실온
*권장: BBraun Stabimed

▶ 적당한 세척 브러시와 일회용 주사기에 관한 정보 유의, 유효한 세척 및 소독 방식 참조.

단계 I

- ▶ 제품을 최소 15 분 동안 세척 효과가 있는 소독액에 완전히 담급니다. 이때 접근할 수 있는 표면은 모두 젖도록 하십시오.
- ▶ 표면에 찌꺼기가 안 보일 때까지 적당한 세척 브러시로 소독액에서 제품을 세척하십시오.
- ▶ 이때, 안보이는 표면을 적당한 세척 브러시로 최소 1 분 브러싱합니다.
- ▶ 세척 시 조정나사, 조인트 등 비고정 구성요소를 움직입니다.
- ▶ 이어서 세척 효과가 있는 소독액과 적당한 일회용 주사기로 부위를 깨끗이 적어도 5 회 세정합니다.

단계 II

- ▶ 제품을 흐르는 물에서 깨끗이 (접근 가능한 모든 표면) 행급니다.
- ▶ 세정 시 조정나사, 조인트 등 비고정 구성요소를 움직입니다.
- ▶ 남은 물은 충분히 말립니다.

단계 III

- ▶ 제품을 소독액에 완전히 담급니다.
- ▶ 소독 시 조정나사, 조인트 등 비고정 구성요소를 움직입니다.
- ▶ 작용 시간이 시작되면 적당한 일회용 주사기로 루멘을 최소 5 회 세정합니다. 이때 접근할 수 있는 표면은 모두 젖도록 하십시오.

단계 IV

- ▶ 제품을 흐르는 물에서 깨끗이 (접근 가능한 모든 표면) 행급니다.
- ▶ 최종 세정 시 조정나사, 조인트 등 비고정 구성요소를 움직입니다.
- ▶ 적당한 일회용 주사기로 루멘을 최소 5 회 세정합니다.
- ▶ 남은 물은 충분히 말립니다.

단계 V

- ▶ 건조 단계에서는 적당한 보조 장치(예: 천, 압축공기)로 제품을 건조시킵니다. 유효한 세척 및 소독 방식 참조.

초음파와 침적 소독을 이용한 수동 세척

단계	Step	T [°C/°F]	t [min]	농도 [%]	수질	화학
I	초음파 세척	RT(냉)	>15	2	T-W	무알데히드, 무페놀, 무 QAV 농축액, pH ~ 9*
II	중간 세정	RT(냉)	1	-	T-W	-
III	살균	RT(냉)	15	2	T-W	무알데히드, 무페놀, 무 QAV 농축액, pH ~ 9*
IV	최종 세정	RT(냉)	1	-	VE-W	-
V	건조	RT	-	-	-	-

T-W: 식수
VE-W: 정제수 (탈염수, 미생물학적으로 적어도 식수 수질)
RT: 실온
*권장: BBraun Stabimed

▶ 적당한 세척 브러시와 일회용 주사기에 관한 정보 유의, 유효한 세척 및 소독 방식 참조.

단계 I

- ▶ 초음파 세척조(주파수 35kHz)에서 최소 15 분 동안 제품을 세척합니다. 이때 접근할 수 있는 표면이 모두 젖고 후방 음영이 생기지 않도록 하십시오.
- ▶ 표면에 찌꺼기가 안 보일 때까지 적당한 세척 브러시로 소독액에서 제품을 세척하십시오.
- ▶ 이때, 안보이는 표면을 적당한 세척 브러시로 최소 1 분 브러싱합니다.
- ▶ 세척 시 조정나사, 조인트 등 비고정 구성요소를 움직입니다.
- ▶ 이어서 세척 효과가 있는 소독액과 적당한 일회용 주사기로 부위를 깨끗이 적어도 5 회 세정합니다.

단계 II

- ▶ 제품을 흐르는 물에서 깨끗이 (접근 가능한 모든 표면) 행급니다.
- ▶ 세정 시 조정나사, 조인트 등 비고정 구성요소를 움직입니다.
- ▶ 남은 물은 충분히 말립니다.

단계 III

- ▶ 제품을 소독액에 완전히 담급니다.
- ▶ 소독 시 조정나사, 조인트 등 비고정 구성요소를 움직입니다.
- ▶ 작용 시간이 시작되면 적당한 일회용 주사기로 루멘을 최소 5 회 세정합니다. 이때 접근할 수 있는 표면은 모두 젖도록 하십시오.

단계 IV

- ▶ 제품을 흐르는 물에서 깨끗이 (접근 가능한 모든 표면) 행급니다.
- ▶ 최종 세정 시 조정나사, 조인트 등 비고정 구성요소를 움직입니다.
- ▶ 적당한 일회용 주사기로 루멘을 최소 5 회 세정합니다.
- ▶ 남은 물은 충분히 말립니다.

단계 V

- ▶ 건조 단계에서는 적당한 보조 장치(예: 천, 압축공기)로 제품을 건조시킵니다. 유효한 세척 및 소독 방식 참조.

기계 세척 / 소독

알아두기

세척 소독 장치는 검증된 효과가 있어야 합니다(예: FDA 승인, DIN EN ISO 15883 에 따른 CE 인증).

알아두기

사용된 세척 소독 장치는 정기적으로 유지보수 및 점검을 받아야 합니다.

기계 알칼리 세척과 열소독

장치 유형: 초음파 없는 싱글 챔버 세척 / 소독 장치

단계	Step	T [°C/°F]	t [min]	수질	화학 / 비교
I	일차 세정	<25/77	3	T-W	-
II	세척	55/131	10	VE-W	<ul style="list-style-type: none"> 알칼리 농축액: <ul style="list-style-type: none"> pH ~ 13 <5% 음이온 계면활성제 저장 용액 0.5% <ul style="list-style-type: none"> pH ~ 11*
III	중간 세정	>10/50	1	VE-W	-
IV	열소독	90/194	5	VE-W	-
V	건조	-	-	-	세척 및 소독 장치를 위한 프로그램에 따름

T-W: 식수
VE-W: 정제수 (탈염수, 미생물학적으로 적어도 식수 수질)
*권장: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

▶ 기계 세척 / 소독 후에는 눈에 보이는 표면에 찌꺼기가 남아 있지 않은지 검사합니다.

수동 사전 세척이 병행되는 기계식 세척 / 소독

알아두기

세척 소독 장치는 검증된 효과가 있어야 합니다(예: FDA 승인, DIN EN ISO 15883 에 따른 CE 인증).

알아두기

사용된 세척 소독 장치는 정기적으로 유지보수 및 점검을 받아야 합니다.

브러시로 수동 일차 세척

단계	Step	T [°C/°F]	t [min]	농도 [%]	수질	화학
I	소독 세척	RT(냉)	>15	2	T-W	무알데히드, 무페놀, 무 QAV 농축액, pH ~ 9*
II	세정	RT(냉)	1	-	T-W	-

T-W: 식수
RT: 실온
*권장: BBraun Stabimed

▶ 적당한 세척 브러시와 일회용 주사기에 관한 정보 유의, 유효한 세척 및 소독 방식 참조.

단계 I

- ▶ 제품을 최소 15 분 동안 세척 효과가 있는 소독액에 완전히 담급니다. 이때 접근할 수 있는 표면은 모두 젖도록 하십시오.
- ▶ 표면에 찌꺼기가 안 보일 때까지 적당한 세척 브러시로 소독액에서 제품을 세척하십시오.
- ▶ 이때, 안보이는 표면을 적당한 세척 브러시로 최소 1 분 브러싱합니다.
- ▶ 세척 시 조정나사, 조인트 등 비고정 구성요소를 움직입니다.
- ▶ 이어서 세척 효과가 있는 소독액과 적당한 일회용 주사기로 부위를 깨끗이 적어도 5 회 세정합니다.

단계 II

- ▶ 제품을 흐르는 물에서 깨끗이 (접근 가능한 모든 표면) 행급니다.
- ▶ 세정 시 조정나사, 조인트 등 비고정 구성요소를 움직입니다.

초음파와 브러시를 이용한 수동 일차 세척

단계	Step	T [°C/°F]	t [min]	농도 [%]	수질	화학
I	초음파 세척	RT(냉)	>15	2	T-W	무알데히드, 무페놀, 무 QAV 농축액, pH ~ 9*
II	세정	RT(냉)	1	-	T-W	-

T-W: 식수
RT: 실온
*권장: BBraun Stabimed

▶ 적당한 세척 브러시와 일회용 주사기에 관한 정보 유의, 유효한 세척 및 소독 방식 참조.

단계 I

- ▶ 초음파 세척조(주파수 35kHz)에서 최소 15 분 동안 제품을 세척합니다. 이때 접근할 수 있는 표면이 모두 젖고 후방 음영이 생기지 않도록 하십시오.
- ▶ 표면에 찌꺼기가 안 보일 때까지 적당한 세척 브러시로 소독액에서 제품을 세척하십시오.
- ▶ 이때, 안보이는 표면을 적당한 세척 브러시로 최소 1 분 브러싱합니다.
- ▶ 세척 시 조정나사, 조인트 등 비고정 구성요소를 움직입니다.
- ▶ 이어서 세척 효과가 있는 소독액과 적당한 일회용 주사기로 부위를 깨끗이 적어도 5 회 세정합니다.

단계 II

- ▶ 제품을 흐르는 물에서 깨끗이 (접근 가능한 모든 표면) 행급니다.
- ▶ 세정 시 조정나사, 조인트 등 비고정 구성요소를 움직입니다.

기계 알칼리 세척과 열소독

장치 유형: 초음파 없는 싱글 챔버 세척 / 소독 장치

단계	Step	T [°C/°F]	t [min]	수질	화학
I	일차 세정	<25/77	3	T-W	-
II	세척	55/131	10	VE-W	<ul style="list-style-type: none"> 알칼리 농축액: <ul style="list-style-type: none"> pH ~ 13 <5% 음이온 계면활성제 지장 용액 0.5% <ul style="list-style-type: none"> pH ~ 11*
III	중간 세정	>10/50	1	VE-W	-
IV	열소독	90/194	5	VE-W	-
V	건조	-	-	-	세척 및 소독 장치를 위한 프로그램에 따름

T-W: 식수
VE-W: 정제수 (탈염수, 미생물학적으로 적어도 식수 수질)
* 권장: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

▶ 기계 세척 / 소독 후에는 눈에 보이는 표면에 찌꺼기가 남아 있지 않은지 검사합니다.

점검, 유지 보수 및 테스트

알아두기

임플란트에는 해당하지 않습니다.



주의

불충분한 윤활제로 인한 제품 손상 (마모 / 마찰 부식)!

▶ 윤활제는 부품 (예시: 조인트, 슬라이드 부품 및 나선형 로드)에는 작동 전 전에 적용된 소독법에 적합한 판리 오일을 윤활하십시오 (예시: 중기 소독의 경우 STERILIT® I- 오일 스프레이 JG600 또는 STERILIT® I- 오일 디스펜서 JG598).

- ▶ 제품을 실온에서 식혀주십시오.
- ▶ 제품을 세척하고 건조할 때마다 건조 및 청결 그리고 손상 여부를 점검합니다. 예를 들어, 부품의 절연, 부식, 헐거움, 구부러짐, 깨짐, 균열, 마모 및 파손 여부.
- ▶ 젖거나 축축한 제품은 건조시키십시오.
- ▶ 청결하지 않거나 오염된 제품은 다시 세척하고 소독하십시오.
- ▶ 제품의 기능을 올바르게 검사하십시오.
- ▶ 손상되거나 기능성을 상실한 제품은 즉각 별도로 분리하고 Aesculap 기술 서비스 팀에 전달하십시오, 기술 서비스 참조.
- ▶ 관련 제품과의 호환성을 검사하십시오.

포장

- ▶ 제품을 해당 제품의 홀더나 적합한 트레이 위에 놓습니다. 모든 절단면이 보호되도록 주의하십시오.
- ▶ 소독 절차에 따라 스크린 트레이를 포장합니다 (예시: Aesculap- 무균 용기에).
- ▶ 보관 중 제품의 오염을 방지해 충분히 보호될 수 있도록 포장해야 합니다.

중기 멸균

- ▶ 소독제가 모든 내외부 표면에 닿을 수 있도록 하십시오 (예시: 밸브 및 램을 열어).
- ▶ 유효한 멸균 처리 방법
 - 분별 진공법을 이용한 중기 멸균
 - DIN EN 285 에 따르면 DIN EN ISO 17665 에 따라 벨리테이션된 중기 멸균기
 - 134 °C 에서 5 분간 유지하는 분별 진공법을 이용한 멸균
- ▶ 1 대의 중기 멸균기에서 여러 개의 제품을 동시에 멸균할 경우, 중기 멸균기 제조사가 명시한 허용된 최대 적재용량을 초과하지 않도록 해야 합니다.

보관

- ▶ 무균 포장된 멸균 제품은 온도가 일정하고 건조하며 어두운 곳에 먼지가 쌓이지 않도록 보관하십시오.

사용 방법



경고

잘못된 사용으로 인한 임플란트 기능 훼손!

- ▶ 사전에 규정된 드릴 구멍 직경으로 나사 구멍을 미리 천공합니다.
- ▶ 끝 나사 체결 시 나사를 조이는 동작에 의해 생기는 흔들림을 최소화하십시오.
- ▶ 스크류 드라이버의 축과 일치선이 되도록 나사를 조이고 기울이지 마십시오.
- ▶ 유탄 과정을 마친 후 끝나사를 제거하십시오.



경고

끝나사 삽입 / 흡입으로 인한 소화관 손상 / 호흡 곤란!

- ▶ 나사 보호 슬리브를 사용합니다.
- ▶ 끝나사가 스크류 드라이버 날에서 떨어지지 않도록 끝나사를 조심스럽게 수술 부위에 삽입하십시오.

알아두기

다음의 경고 사항이 트위스트 드릴 DX629R - DX631R 에 적용됩니다.



경고

공구의 잘못된 사용으로 인한 재산 피해와 인명 피해!

- ▶ 사용 설명서의 안전 설명 및 참고 사항을 숙지하십시오.
- ▶ 날이 있는 공구의 연결 / 분리 과정을 조심히 이행하십시오.



경고

무던 공구로 인한 피부 및 조직의 화상 위험!

- ▶ 무결점 상태의 공구만을 사용하십시오.
- ▶ 무던 공구는 대체하십시오.



경고

공구의 구부러짐 또는 사용 중 파손으로 인해 환자 및 사용자에게 부상을 입히거나 사용하지 못할 수 있습니다!

▶ 사용 중 공구의 파부하 (예컨대 구부러짐 등) 를 방지하십시오.

드릴 구멍 직경

나사 시스템	Ø 1.2 mm (회색 매거진)	Ø 1.5 mm (노란색 매거진)
뼈 조각 / 턱뼈에 시범 드릴링	Ø 1.0 mm (파란색 마크)	Ø 1.25 mm (노란색 마크)
뼈 조각에 슬라이드 홀 드릴링	Ø 1.25 mm (노란색 마크)	Ø 1.5 mm (빨간색 마크)

사용 전 다음 전체 조건이 충족되어야 합니다.

- ▶ 필요한 모든 임플란트가 즉시 사용 가능하도록 준비되어 있어야 함
- ▶ 특수 Aesculap 이식 시스템을 포함하여 임플란트 장비가 완벽하고 기능히 완전해야 함
- ▶ 본 제품을 성공적으로 사용하려면 해당 임상 교육을 받아야 할 뿐만 아니라 이 제품 사용법을 포함한 필요한 모든 수술 기술을 이론적으로, 또한 실제로 정확하게 다룰 수 있어야 합니다.
- ▶ 수술 전 상태나 처치해야 할 부분의 임플란트와 관련하여 불분명한 사항이 있는 경우 제조사에 정보 요청

환자에게 수술절차 및 다음의 정보에 대해 설명하고, 환자가 동의하였음을 기록으로 남김:

- ▶ 임플란트 요소는 극심한 부하, 심한 육체 활동 및 스포츠로 인해 과부하를 받으면 안 됩니다.
 - ▶ 환자에게 임플란트가 견딜 수 있는 부하의 한계를 설명하고 그에 따른 행동 규칙을 제시해야 합니다.
- ▶ 행동 수칙을 위반하는 경우에 해당 위험이 환자에게 명확하게 나타나므로 환자는 정기적으로 내린하여 검사를 받아야 합니다.

- ▶ 파일릿 드릴로 뼈조각 및 턱뼈 (Ø 1.0 mm 내지 Ø 1.25 mm) 를 사전 드릴링합니다.
- ▶ 슬라이딩 홀 드릴로 머리 드릴링된 뼈조각 (Ø 1.25 mm 내지 Ø 1.5 mm) 을 천공합니다.
- ▶ 끝나사로 뼈조각을 고정합니다.

임플란트 시스템에 대한 자세한 정보는 언제든지 B. Braun/Aesculap 또는 담당 B. Braun/Aesculap 지사에서 받을 수 있습니다.

기술 서비스



경고

상해 및 / 또는 오작동의 위험!

▶ 제품을 개조하지 마십시오.

- ▶ 서비스와 수리에 대해서는 자국 내 B. Braun/Aesculap 대리점에 문의하시기를 바랍니다.
- ▶ 의료 기술 장비를 개조하는 경우 서비스 / 품질 보증 권한이 소멸될 수 있습니다.

서비스 센터 주소

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

위에 언급된 주소를 통해 다른 서비스 센터 주소를 알 수 있습니다.

폐기

- ▶ 제품, 제품의 구성품 및 포장재를 폐기 또는 재활용하는 경우 해당 국가의 규정을 준수하십시오!

TA-Nr. 012829 2018-11 V6 Änd.-Nr. 59339