

- GB** Instructions for use/Technical description
- USA** Triangular bracket bending pliers in accordance with KÖHLER
- D** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
Dreiecksklammer-Biegezange nach KÖHLER
- F** Mode d'emploi/Description technique
Pince à modeler les crochets triangulaires selon KÖHLER
- E** Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Tenaza para doblar clips triangulares tipo KÖHLER
- I** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Pinza per piegatura con graffa triangolare secondo KÖHLER
- P** Instruções de utilização/Descrição técnica
Pinça para dobragem de KÖHLER
- NL** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
Driehoekshaakje-buigtang volgens KÖHLER
- S** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
Böjtång för triangelformade klamrar enligt KÖHLER
- RUS** Инструкция по применению/Техническое описание
Щипцы для сгибания скоб по KÖHLER
- CZ** Návod k použití/Technický popis
Ohýbací kleště na trojúhelníkové svorky dle KÖHLER
- PL** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Szczypce do zginania klamer trójkątnych wg. KÖHLER
- SK** Návod na používanie/Technický opis
Ohýbacie kliešte podľa KÖHLER na trojuholníkové svorky
- TR** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
KÖHLER uyarınca üçgen kısıkaç bükme forsepsi

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

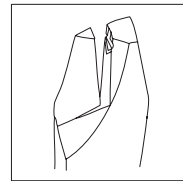
Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – a B. Braun company

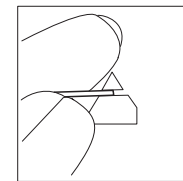
TA-Nr. 009305 01/13 V6 Änd.-Nr. 46224

CE - DIR 93/42/EEC

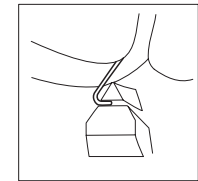
Technical alterations reserved



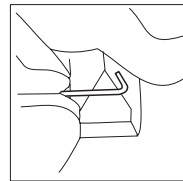
1



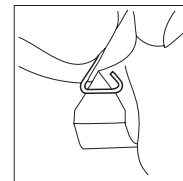
2



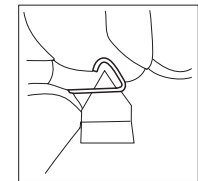
3



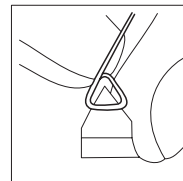
4



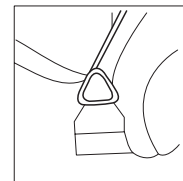
5



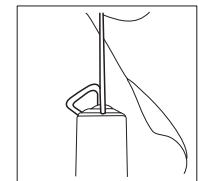
6



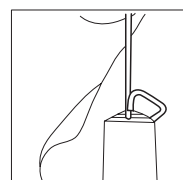
7



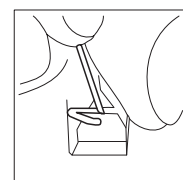
8



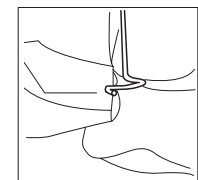
9



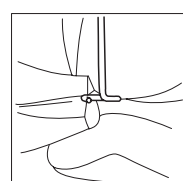
10



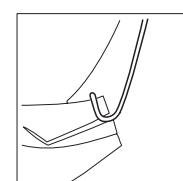
11



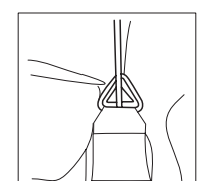
12



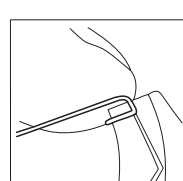
13



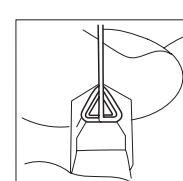
14



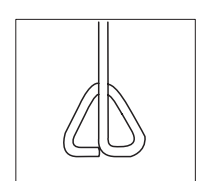
15



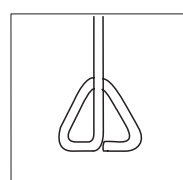
16



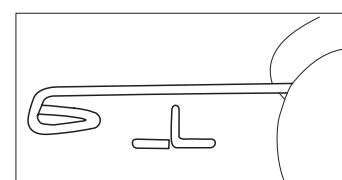
17



18



19




20

Aesculap®

Triangular bracket bending pliers in accordance with KÖHLER

Symbols on product and packages

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

Intended use

The triangular bracket bending pliers in accordance with KÖHLER are used in orthodontics for bending spring-hard wire \varnothing 0.7 mm.

Safe handling and preparation

CAUTION

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

- ▶ Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- ▶ Read, follow, and keep the instructions for use.
- ▶ Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
- ▶ Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- ▶ Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- ▶ Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- ▶ Replace any damaged components immediately with original spare parts.

Safe operation



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



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

Note
The inner side of the forceps contains guide grooves for intake of the wire. These milled slots allow exact bending of the triangle if the instructions in the diagram are followed and the wire is always gripped in the respective groove, see Fig. 1.

- ▶ Insert the wire, length 6 cm \varnothing 0.7 mm, spring-hard, into the diagonal groove in the forceps and close the forceps firmly, see Fig. 2.
- ▶ Guide the wire with your thumb firmly against the forceps.
- ▶ Turn the forceps against the wire and pressure of the thumb until a sharp kink occurs at an angle of 60°, see Fig. 3.
- ▶ Open the forceps.
- ▶ Lie the wire in the diagonal groove. When doing so, ensure that the first kinking remains in the horizontal plane and the forceps touches the opposite side, see Fig. 4.
- ▶ Close the forceps.
- ▶ Guide the wire with your thumb firmly against the forceps.
- ▶ Turn the forceps against the wire and the pressure of the thumb until a kink occurs at an angle of 60°, see Fig. 3. When doing so, guide the wire slightly upwards or downwards by approximately 2° from the horizontal plane, see Fig. 5.
- ▶ Open the forceps.
- ▶ Lie the wire in the diagonal groove.
- ▶ Remain in the horizontal plane with the triangular form that has developed. The opposite angle touches the forceps, see Fig. 6.
- ▶ When bending again, guide the wire quickly under or over the start of the wire. There is now an equilateral triangle. The start of the wire and the ongoing end are touching and are running parallel to one another, see Fig. 7 and see Fig. 8.

Bending the vertical part

- ▶ Insert the triangle into the forceps so that the wire engages exactly in the grooves, on the right or left hand side, see Fig. 9 and see Fig. 10.
- ▶ Close the forceps firmly.
- ▶ Quickly bend the end of the wire on the "triangle section" to a right angle, see Fig. 9 and see Fig. 10.
- ▶ Tilt the end of the wire by 10° to the tip of the triangular bracket that has already developed, see Fig. 11.

Aligning the triangle to the horizontal plane

- ▶ Insert half of the triangle into the designated milled slot of the forceps, see Fig. 12.
- ▶ Lie your thumb on the other half of the triangle.
- ▶ In order to parallelize, move thumb and forceps against each other, until the basal area of the triangle forms a plane. The vertical part of the wire is at a 90° angle to the basal area of the triangle, see Fig. 12 and see Fig. 13.
- ▶ Insert the triangle section into the triangle that has developed so that the vertical part in perpendicular milling and the buccal side of the later triangular bracket is in the diagonal groove, see Fig. 14.
- ▶ Close the forceps firmly.
- ▶ Bend the transversal part of the triangular section to the tip of the triangle until the basal area of the triangle and the transversal part run almost parallel.

Note
A slight divergence is good for later support of the triangular bracket on the teeth, see Fig. 15 and see Fig. 16.

- ▶ Ensure that the transversal part of the bracket runs exactly bisecting the angle over the tip of the triangle, see Fig. 17.

Note
The rigid part of a triangular bracket is, as a rule, distally against the physiological mesial drift of the teeth.

Note
Triangular bracket for the right and left side respectively of an upper or lower jaw, see Fig. 18 and see Fig. 19 respectively.
Finished triangular bracket, see Fig. 20.

Validated reprocessing procedure

General safety notes

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 the latest information on reprocessing and material compatibility see also the Aesculap extranet at www.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-1.org, link to Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

Disassembling the product before carrying out the reprocessing procedure

- ▶ Disassemble the product immediately after use, as described in the respective instructions for use.
- ▶ Open up products with hinges.

Preparations at the place of use

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

Preparation before cleaning

- ▶ Disassemble the product prior to cleaning.

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 (e.g. aluminum, plastics, high-grade steel),
– do not attack softeners (e.g. in silicone).
▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
▶ Do not exceed the maximum permissible cleaning temperature of 90 °C.

- ▶ Do not use oxidizing chemicals (e.g. H₂O₂), which could cause bleaching/layer loss of the product.
- ▶ Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in a wet condition. To prevent foam formation and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water.
- ▶ Mount jaws protection on the product.
- ▶ 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.
- ▶ Clean and disinfect microsurgical products mechanically if they can be placed securely in the machine or on the positioning aids.

Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection	<ul style="list-style-type: none"> Suitable cleaning brush 20 ml disposable syringe Keep working ends open for cleaning. 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 Drying phase: Use a lint-free cloth 	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: <ul style="list-style-type: none"> Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	<ul style="list-style-type: none"> Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). 	Chapter Mechanical cleaning/disinfection and subsection: <ul style="list-style-type: none"> Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

Manual cleaning/disinfection



Risk to patients!
▶ The product must only be cleaned mechanically!

- 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.

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.

Inspection, maintenance and checks



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.
- This product should be assembled prior to sterilisation
- Check for compatibility with associated products.

Packaging

- Appropriately protect products with fine working tips.
- 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 fractional vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractional vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- When sterilizing several products at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

Sterilization for the US market

- Aesculap advises against sterilizing the device by flash sterilization or chemical sterilization.
- Sterilization may be accomplished by a standard prevacuum cycle in a steam autoclave.

To achieve a sterility assurance level of 10⁻⁶, Aesculap recommends the following parameters:

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

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

Storage

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

Technical Service



Risk of injury and/or malfunction!

► Do not modify the product.

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

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

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

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Or in the US:

Aesculap Inc.

Attn. Aesculap Technical Services

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042

Aesculap Repair Hotline

Phone: +1 (800) 214-3392

Fax: +1 (314) 895-4420

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

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

Aesculap Inc.


3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034,

USA

TA-Nr. 009305 01/13 V6 Änd.-Nr. 46224

Symbole an Produkt und Verpackung

Symbol	Erklärung
	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleitdokumente beachten

Verwendungszweck

Die Dreiecksklammer–Biegezange nach KÖHLER wird in der Kieferorthopädie zum Biegen von federhartem Draht \varnothing 0,7 mm verwendet.

Sichere Handhabung und Bereitstellung

- ▶ Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- ▶ Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- ▶ Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Verwendungszweck.
- ▶ Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen (manuell oder maschinell).
- ▶ Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- ▶ Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- ▶ Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- ▶ Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.

Bedienung



Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!
▶ Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.



Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!
▶ Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.

Hinweis

Die Innenseite der Zange enthält Führungsritzen zur Aufnahme des Drahtes. Diese Einfräsungen gewähren ein exaktes Biegen des Dreiecks, wenn man den Bildanweisungen folgt und der Draht immer in der jeweiligen Rille gefasst ist, siehe Abb. 1.

- ▶ Draht, Länge 6 cm \varnothing 0,7 mm federhart, in Querrille bis zur senkrechten Rille in Zange einlegen und Zange fest schließen, siehe Abb. 2.
- ▶ Draht mit Daumen fest gegen Zange führen.
- ▶ Zange gegen Draht und Druck des Daumens drehen bis scharfer Knick im Winkel 60° entsteht, siehe Abb. 3.
- ▶ Zange öffnen.
- ▶ Draht in Querrille legen. Dabei sicherstellen, dass erste Abknickung in Horizontalebene bleibt und Zange auf gegenüberliegenden Seite berührt, siehe Abb. 4
- ▶ Zange schließen.
- ▶ Draht mit Daumen fest gegen Zange führen.
- ▶ Zange gegen Draht und Druck des Daumens drehen bis scharfer Knick im Winkel 60° entsteht, siehe Abb. 3, dabei Draht leicht nach oben oder unten um ca. 2° aus Horizontalebene führen, siehe Abb. 5.
- ▶ Zange öffnen.
- ▶ Draht in Querrille legen.
- ▶ Mit entstandener Dreiecksform in Horizontalebene bleiben. Gegenüberliegender Winkel berührt Zange, siehe Abb. 6.
- ▶ Draht bei erneutem Abbiegen zügig unter oder über Drahtanfang führen. Gleichseitiges Dreieck entsteht. Drahtanfang und fortlaufendes Ende berühren sich und laufen parallel zueinander, siehe Abb. 7 und siehe Abb. 8.

Vertikalen Anteil abbiegen

- ▶ Dreieck in Zange einfügen, so dass Draht exakt in Rillen, rechts- oder linksseitig, einrastet, siehe Abb. 9 und siehe Abb. 10.
- ▶ Zange fest schließen.
- ▶ Ende des Drahtes auf "Dreiecksbranche" zum rechten Winkel zügig umbiegen, siehe Abb. 9 und siehe Abb. 10.
- ▶ Drahtende um 10° zur bereits entstandenen Dreiecksklammerspitze neigen, siehe Abb. 11.

Dreieck zu Horizontalebene ausrichten

- ▶ Dreieckshälfte in vorgesehene Einfräsung der Zange einlegen, siehe Abb. 12.
- ▶ Daumen auf andere Dreieckshälfte legen.
- ▶ Daumen und Zange gegeneinander verschieben um zu parallelisieren, bis Grundfläche des Dreiecks eine Ebene bildet. Vertikaler Drahtanteil steht im 90°-Winkel zur Dreiecksgrundfläche, siehe Abb. 12 und siehe Abb. 13.
- ▶ Dreiecksbranche in entstandenes Dreieck führen, so dass vertikaler Anteil in senkrechte Fräsung und buccale Seite der späteren Dreiecksklammer in Querrille liegt, siehe Abb. 14.
- ▶ Zange fest schließen.
- ▶ Transversalen Anteil über Dreiecksbranche zur Dreiecksspitze biegen, bis Grundfläche des Dreiecks und Transversalenteil fast parallel verlaufen.

Hinweis

Eine leichte Divergenz ist gut für den späteren Halt der Dreiecksklammer an den Zähnen, siehe Abb. 15 und siehe Abb. 16.

- ▶ Sicherstellen, dass Transversalenteil der Klammer exakt winkelhalbierend über Dreiecksspitze verläuft, siehe Abb. 17.

Hinweis

Der starre Anteil einer Dreiecksklammer ist in der Regel distal gegen die physiologische Mesialwanderung der Zähne zu legen.

Hinweis

Dreiecksklammer für die rechte bzw. linke Seite eines Ober- oder Unterkiefers, siehe Abb. 18 bzw. siehe Abb. 19. Fertige Dreiecksklammer, siehe Abb. 20.

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 www.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 Verblasung 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, Kochsalzungen, 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.

Nachtrocknen, 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.

Demontage vor der Durchführung des Aufbereitungsverfahrens

- ▶ Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren.
- ▶ Produkt mit Gelenk öffnen.

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 Entsorgungsbereich binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

Vorbereitung vor der Reinigung

- ▶ Produkt vor der Reinigung zerlegen.

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 (z. B. Aluminium, Kunststoffe, Edelstahl) zugelassen sind,
 - die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- ▶ Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 90 °C nicht überschreiten.

- ▶ Zur maschinellen Reinigung keine oxidierend wirkenden Chemikalien (z. B. H₂O₂) verwenden, da diese zu einem Ausbleichen/Schichtverlust führen können.
- ▶ Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Um Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.
- ▶ Maulschutz auf das Produkt aufsetzen.
- ▶ 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.
- ▶ Können die mikrochirurgischen Produkte in Maschinen oder auf den Lagerungshilfen sicher und reinigungsrecht fixiert werden, mikrochirurgische Produkte maschinell reinigen und desinfizieren.

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion	<ul style="list-style-type: none"> geeignete Reinigungsbürste Einmalspritze 20 ml Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. Produkt mit beweglichen Gelenken in geneigter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch verwenden 	Kapitel Manuelle Reinigung/ Desinfektion und Unterkapitel: <ul style="list-style-type: none"> Kapitel Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion
Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion	<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 Reinigung/Desinfektion



Patientengefährdung!

- ▶ Produkt ausschließlich maschinell reinigen!

- ▶ 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.

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.

Kontrolle, Wartung und Prüfung



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.
- ▶ Zerlegbares Produkt zusammenbauen.
- ▶ Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.

Verpackung

- ▶ Produkt mit feinem Arbeitsende entsprechend schützen.
- ▶ 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 Sterilisiermittel 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.

Technischer Service



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. Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der 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.

TA-Nr. 009305 01/13 V6 Änd.-Nr. 46224

Symboles sur le produit et emballage

Symbole	Explication
	Attention, symbole général de mise en garde Attention, tenir compte des documents d'accompagnement

Champ d'application

La pince à modeler les crochets triangulaires selon KÖHLER s'utilise en orthopédie de la mâchoire pour modeler un fil d'acier trempé extra dur Ø 0,7 mm.

Manipulation sûre et préparation

- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.
- Nettoyer (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.
- Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- Remplacer immédiatement les pièces défectueuses par des pièces de rechange d'origine.

Manipulation



Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!
► Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.



Risque de blessure en cas d'utilisation du produit en dehors du champ de visibilité!
► Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.

Remarque

La face intérieure de la pince comporte des rainures de guidage permettant la préhension du fil. Ces fraises garantissent une mise en forme exacte du triangle si l'on suit les indications illustrées et si l'on place toujours le fil dans la rainure voulue, voir Fig. 1.

- Installer le fil, longueur 6 cm Ø 0,7 mm en acier trempé extra dur, dans la rainure transversale jusqu'à la rainure verticale dans la pince et fermer solidement cette demiëre, voir Fig. 2.
- Guider fermement le fil avec le pouce contre la pince.
- Tourner la pince contre le fil et la pression du pouce jusqu'à former un pli net à un angle de 60°, voir Fig. 3.
- Ouvrir la pince.
- Poser le fil dans la rainure transversale. Veiller ce faisant à ce que le premier pli reste dans le plan horizontal et que la pince touche le côté opposé, voir Fig. 4.
- Fermer la pince.
- Guider fermement le fil avec le pouce contre la pince.
- Tourner la pince contre le fil et la pression du pouce jusqu'à former un pli net à un angle de 60°, voir Fig. 3. Ce faisant, dévier le fil légèrement vers le haut ou vers le bas à environ 2° par rapport au plan horizontal, voir Fig. 5.
- Ouvrir la pince.
- Poser le fil dans la rainure transversale.
- Garder la forme triangulaire ainsi créée dans le plan horizontal. L'angle opposé touche la pince, voir Fig. 6.
- Pour la nouvelle flexion, guider le fil rapidement au-dessous ou au-dessus de l'extrémité de départ. Le triangle équilatéral est formé.
- Le début du fil et l'extrémité libre se touchent et sont parallèles l'un à l'autre, voir Fig. 7 et Fig. 8.

Modelage de la partie verticale

- Présenter le triangle dans la pince de telle sorte que le fil s'engage exactement dans les rainures, côté droit ou côté gauche, voir Fig. 9 et Fig. 10.
- Fermer solidement la pince.
- Fléchir rapidement l'extrémité du fil sur la "branche du triangle" à angle droit, voir Fig. 9 et Fig. 10.
- Incliner l'extrémité du fil à 10° par rapport à la pointe du crochet triangulaire déjà formée, voir Fig. 11.

Orientation du triangle dans le plan horizontal

- Poser la moitié du triangle dans le fraissage de la pince prévu à cet effet, voir Fig. 12.
- Poser le pouce sur l'autre moitié du triangle.
- Déplacer le pouce et la pince l'un contre l'autre afin de rendre les côtés parallèles, jusqu'à ce que la base du triangle forme un plan.
- La partie verticale du fil se trouve à un angle de 90° par rapport à la base du triangle, voir Fig. 12 et Fig. 13.
- Guider la branche du triangle dans le triangle formé de telle sorte que la partie verticale se place dans le fraissage vertical et la face buccale du crochet triangulaire ultérieur dans la rainure transversale, voir Fig. 14.
- Fermer solidement la pince.
- Fléchir la partie transversale par-dessus la branche du triangle vers la pointe du triangle, jusqu'à ce que la base du triangle et la partie transversale soient pratiquement parallèles.

Remarque

Une légère divergence est bonne pour le maintien ultérieur du crochet triangulaire sur les dents, voir Fig. 15 et Fig. 16.

- S'assurer que la partie transversale du crochet se trouve exactement dans le plan de la bissectrice au-dessus de la pointe du triangle, voir Fig. 17.

Remarque

La partie rigide du crochet triangulaire doit en règle générale être opposée dans le sens distal à la migration physiologique mésiale des dents.

Remarque

Crochet triangulaire pour le côté droit ou gauche d'une mâchoire supérieure ou inférieure, voir Fig. 18 ou Fig. 19.

Crochet triangulaire prêt, voir Fig. 20.

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 virocides doivent être utilisés.

Remarque

Pour des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilité avec les matériaux, voir également l'Extranet Aesculap à l'adresse www.extranet.bbraun.com

Le procédé validé de stérilisation à la vapeur a été réalisé dans le système de contenants 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 par conséquent 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.

Démontage avant l'application du procédé de traitement

- Démontez le produit immédiatement après usage suivant les instructions.
- Ouvrir les produits munis d'une articulation.

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.

Préparation avant le nettoyage

- Démontez le produit avant le nettoyage.

Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



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

- Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination
 - agréés (p. ex. pour l'aluminium, les plastiques, l'acier inoxydable),
 - qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température de nettoyage maximale autorisée de 90 °C.

- Ne pas utiliser de produits chimiques oxydants pour le nettoyage en machine (p. ex. H₂O₂) car ils peuvent provoquer un palissement ou une destruction de couches superficielles.
- En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Pour éviter la formation de mousse et une dégradation de l'efficacité des produits chimiques de traitement: avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.
- Placer la protection des mors sur le produit.
- 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.
- Si les produits microchirurgicaux peuvent être fixés de façon fiable et adaptée au nettoyage dans une machine ou sur un support de rangement, nettoyer et décontaminer les produits microchirurgicaux 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"> ■ Brosse de nettoyage adaptée ■ Seringue à usage unique de 20 ml ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ 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 ■ Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux 	<p>Chapitre Nettoyage/décontamination manuels et sous-chapitre:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapitre Nettoyage manuel avec décontamination par immersion
Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique	<ul style="list-style-type: none"> ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). 	<p>Chapitre Nettoyage/décontamination en machine et sous-chapitre:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

Nettoyage/décontamination manuels



Risque de mise en danger du patient!
► Nettoyer le produit uniquement en machine !

- 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/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.

Vérification, entretien et contrôle



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.
- Assembler le produit démontable.
- Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.

Emballage

- Protéger comme il se doit les produits ayant des extrémités de travail fines.
- 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 du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C, durée de maintien de 18 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.

Service Technique



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. 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.

TA-Nr. 009305 01/13 V6 Änd.-Nr. 46224

Símbolos en el producto y envase

Símbolo	Explicación
	Atención, señal de advertencia general Atención, observar la documentación adjunta

Finalidad de uso

La tenaza para doblar clips triangulares tipo KÖHLER se emplea en la ortodoncia para doblar alambres templados para muelles de Ø 0,7 mm.

Manipulación correcta y preparación

- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- Limpiar a mano o a máquina el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- Sustituir inmediatamente por una pieza de recambio original cualquier componente que esté dañado.

Manejo del producto



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si se utiliza el producto fuera del campo visual.

- Utilizar el producto sólo bajo control visual.

Nota

La cara interior de la tenaza está provista de surcos para asir el alambre. Dichos surcos permiten doblar con exactitud el clip triangular, siempre que se sigan las indicaciones recogidas en las imágenes y el alambre se encuentre asido por el surco correspondiente, ver Fig. 1.

- Insertar el alambre templado para muelles, longitud 6 cm Ø 0,7 mm, en el surco horizontal hasta alcanzar el surco vertical de la tenaza y cerrarla con fuerza, ver Fig. 2.
- Con el pulgar, presionar con fuerza el alambre contra la tenaza.
- Girar la tenaza en sentido contrario al alambre y a la presión ejercida por el pulgar hasta formar un pliegue limpio en un ángulo de 60°, ver Fig. 3.
- Abrir la tenaza.
- Insertar el cable en el surco horizontal. Durante este proceso, asegurarse de que el primer pliegue permanezca en el plano horizontal y de que la tenaza toque el lado opuesto, ver Fig. 4
- Cerrar la tenaza.
- Con el pulgar, presionar con fuerza el alambre contra la tenaza.
- En sentido contrario al alambre y a la presión ejercida por el pulgar hasta formar un pliegue limpio en un ángulo de 60°, ver Fig. 3, y al mismo tiempo, guiar el alambre ligeramente hacia arriba o hacia abajo, desviándolo unos 2° del plano horizontal, ver Fig. 5.
- Abrir la tenaza.
- Insertar el cable en el surco horizontal.
- Mantener la forma triangular que se ha creado en el plano horizontal.
El ángulo opuesto toca la tenaza, ver Fig. 6.
- Volver a curvar el alambre y guiarlo rápidamente por encima o por debajo del comienzo del alambre.
Se forma un triángulo equilátero.
El comienzo del alambre y el extremo continuo se tocan y discurren en paralelo, ver Fig. 7 y ver Fig. 8.

Doblado de la parte vertical

- Acoplar el triángulo a la tenaza de forma que el alambre encaje exactamente en los surcos, ya sean del lado izquierdo o derecho, ver Fig. 9 y ver Fig. 10.
- Cerrar con fuerza la tenaza.
- Doblar rápidamente el «extremo del alambre correspondiente al triángulo» en ángulo recto, ver Fig. 9 y ver Fig. 10.
- Inclinarse el final del alambre unos 10° hacia la punta del clip triangular que se ha creado, ver Fig. 11.

Alinear el triángulo con el plano horizontal

- Insertar la mitad del triángulo en el surco previsto de la tenaza, ver Fig. 12.
- Colocar el pulgar sobre la otra mitad del triángulo.
- Desplazar el pulgar hacia la tenaza para colocarlos en paralelo hasta que la base del triángulo forme un plano. La parte vertical del alambre se encuentra en un ángulo de 90° con respecto a la base del triángulo, ver fig 12 y ver Fig. 13.
- Introducir el extremo del alambre correspondiente al triángulo en el triángulo que se ha creado, de forma que la parte vertical quede en el surco horizontal y el lado bucal de lo que más tarde será el clip triangular en el surco de la tenaza, ver Fig. 14.
- Cerrar con fuerza la tenaza.
- Doblar la parte transversal por encima del extremo correspondiente al triángulo en dirección a la punta del triángulo hasta que la base de este y la parte transversal queden casi en paralelo.

Nota

Una ligera divergencia contribuye a un mejor agarre posterior del clip triangular al diente, ver Fig. 15 y ver Fig. 16.

- Asegurarse de que la parte transversal del clip transcurre exactamente en ángulo de bisección sobre la punta del triángulo, ver Fig. 17.

Nota

Por lo general, la parte fija de un clip triangular se coloca desde distal contra el desplazamiento mesial fisiológico de los dientes.

Nota

Clip triangular para el lado derecho o izquierdo de una mandíbula superior o inferior, ver Fig. 18 o ver Fig. 19.
Clip triangular completo, ver Fig. 20.

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 en Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección www.extranet.bbraun.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/DGHM 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".

Desmontaje del producto antes de comenzar el proceso de tratamiento

- Desmontar el producto inmediatamente después de su uso siguiendo las instrucciones.
- Abrir los productos articulados.

Preparación en el lugar de uso

- Cuando proceda, deberá irrigarse las superficies no visibles con agua corriente completamente desmineralizada, con una jeringa desechable, p.ej.
- 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.

Preparación previa a la limpieza

- Desmontar el producto antes de la limpieza.

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 estén autorizados, p. ej., para aluminio, plásticos, acero inoxidable,
 - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. la silicona).
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No exceder la temperatura máxima de limpieza permitida de 90 °C

- En la limpieza automática no se pueden utilizar productos químicos oxidantes (p. ej. H₂O₂) ya que pueden provocar decoloración o decapado.
- En los lavados húmedos, utilizar productos de limpieza y desinfección adecuados. Para evitar la formación de espuma y una reducción de la eficacia de los productos químicos utilizados en el proceso: antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, deberá aclararse con abundante agua corriente.
- Colocar la protección de boca en el producto.
- 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.
- Limpiar y desinfectar automáticamente los productos microquirúrgicos siempre que se puedan fijar de forma segura en máquinas o soportes de almacenaje aptos para la limpieza.

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 adecuado ■ Jeringa desechable 20 ml ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ 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. ■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa. 	<p>Capítulo Limpieza/desinfección manuales y apartado:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Capítulo Limpieza manual con desinfección por inmersión
Limpieza alcalina automática y desinfección térmica	<ul style="list-style-type: none"> ■ Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros). 	<p>Capítulo Limpieza/Desinfección automáticas y apartado:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Limpieza/desinfección manuales



Peligro para el paciente.

- ▶ Limpiar el producto sólo de forma automática.

- ▶ 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.

Limpieza manual con desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza 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.

Limpieza/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.

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	Química/Observación
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



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.
- ▶ Volver a ensamblar el producto desmontable.
- ▶ Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.

Envase

- ▶ Proteger bien los productos con extremos de trabajo finos.
- ▶ 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
 - Esterilización 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.

Servicio de Asistencia Técnica



Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ▶ No modificar el producto.

- ▶ Para asistencia técnica y reparaciones, dirijase 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. Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se invalidará 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.

TA-Nr. 009305 01/13 V6 Änd.-Nr. 46224



Aesculap®

Pinza per piegatura con graffa triangolare secondo KÖHLER

Simboli del prodotto e imballo

Icona	Spiegazione
	Attenzione, simbolo di avvertimento generale Attenzione, rispettare i documenti allegati

Destinazione d'uso

La pinza per piegatura con graffa triangolare secondo KÖHLER viene utilizzata in ortodonzia per piegare il filo a molla rigida Ø 0,7 mm.

Manipolazione e preparazione sicure

- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Destinazione d'uso.
- Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto a un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti alcun danno, quali ad es. componenti allentati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- Sostituire immediatamente i singoli componenti danneggiati con ricambi originali.

Operatività



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da utilizzo del prodotto fuori dal campo visivo!

- Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

Nota

Il lato interno della pinza contiene scanalature di guida per contenere il filo. Queste cave fresate garantiscono una corretta piegatura del triangolo, se vengono seguite le istruzioni della figura e se il filo viene sempre afferrato nella corrispondente scanalatura, vedere Fig. 1.

- Inserire il filo, lunghezza 6 cm Ø 0,7 mm a molla rigida, nella scanalatura trasversale fino alla scanalatura verticale e chiudere completamente la pinza, vedere Fig. 2.
- Inserire il filo con il pollice verso la pinza.
- Ruotare la pinza verso il filo premendo il pollice fino ad ottenere una piegatura stretta con un angolo di 60°, vedere Fig. 3.
- Aprire la pinza.
- Posizionare il filo nella scanalatura trasversale. Assicurarsi che la prima piegatura rimanga orizzontale e che la pinza tocchi sul lato opposto, vedere Fig. 4
- Chiudere la pinza.
- Inserire il filo con il pollice verso la pinza.
- Ruotare la pinza verso il filo premendo il pollice fino ad ottenere una piegatura stretta con un angolo di 60°, vedere Fig. 3, portando il filo leggermente verso l'alto o verso il basso di ca. 2° dalla superficie orizzontale, vedere Fig. 5.
- Aprire la pinza.
- Posizionare il filo nella scanalatura trasversale.
- Con la forma triangolare ottenuta rimanere a livello orizzontale. L'angolo opposto tocca la pinza, vedere Fig. 6.
- In caso di nuova piegatura, inserire velocemente il filo sotto o sopra l'inizio del filo. Si ottiene contemporaneamente un triangolo. L'inizio del filo e l'estremità continua si toccano e scorrono paralleli, vedere Fig. 7 e Fig. 8.

Piegare la parte verticale

- Inserire l'angolo nella pinza, in modo che il filo si inserisca esattamente nelle scanalature a destra o a sinistra, vedere Fig. 9 e Fig. 10.
- Chiudere correttamente la pinza.
- Curvare velocemente l'estremità del filo sulla "branca triangolare" rispetto all'angolo destro, vedere Fig. 9 e Fig. 10.
- Inclinare l'estremità del filo di 10° rispetto alla punta della graffa triangolare ottenuta, vedere Fig. 11.

Allineare il triangolo rispetto alla superficie orizzontale

- Inserire la metà triangolare nella cava fresata della pinza, vedere Fig. 12.
- Posizionare il pollice sull'altra metà triangolare.
- Spostare l'uno verso l'altro il pollice e la pinza per ottenere il parallelismo, finché la superficie di base del triangolo non forma un piano. La parte di filo verticale crea un angolo di 90° rispetto alla superficie di base triangolare, vedere Fig. 12 e Fig. 13.
- Inserire la graffa triangolare nel triangolo ottenuto in modo che la parte verticale si trovi nella cava fresata verticale e il lato buccale della graffa triangolare precedente si trovi nella scanalatura trasversale, vedere Fig. 14.
- Chiudere correttamente la pinza.
- Piegare la parte trasversale al di sopra della graffa triangolare rispetto al vertice del triangolo, finché la superficie di base del triangolo e il lato trasversale non sono quasi paralleli.

Nota

Una leggera divergenza è corretta per la successiva tenuta della graffa triangolare sui denti, vedere Fig. 15 e Fig. 16.

- Assicurarsi che la parte trasversale delle graffe si trovino esattamente bisecanti sul vertice del triangolo, vedere Fig. 17.

Nota

La parte rigida di una graffa triangolare è generalmente distale verso la perdita mesiale fisiologica dei denti.

Nota

Graffa triangolare per il lato destro e/o sinistro di mascella e mandibola, vedere Fig. 18 e Fig. 19.

Graffa triangolare pronta all'uso, vedere Fig. 20.

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 www.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, tenacorrosione), 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.

Smontaggio prima dell'esecuzione del procedimento di preparazione sterile

- Smontare il prodotto subito dopo l'uso in conformità alle istruzioni.
- Aprire il prodotto con snodo.

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.

Preparazione prima della pulizia

- Prima della pulizia disassemblare il prodotto.

Pulizia/Disinfezione

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



ATTENZIONE

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 (ad es. per l'alluminio, le plastiche, l'acciaio legato),
 - non aggriscano i ramollitori (ad es. silicene).
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- Non superare la temperatura massima ammessa per la pulizia di 90 °C.

- Per la pulizia automatica non usare sostanze chimiche ossidanti (ad es. H₂O₂), in quanto possono causare sbiancamenti/perdite dello strato.
- Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente degrado dell'efficacia della chimica di processo: Prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.
- Applicare sul prodotto la protezione per il morso.
- 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.
- Se i prodotti per microchirurgia possono essere fissati all'interno della lavatrice o sugli appositi ausili alla conservazione in maniera sicura ed idonea ai fini della pulizia, pulirli e disinfettarli automaticamente.

Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia manuale con disinfezione per immersione	<ul style="list-style-type: none"> Spazzolino per pulizia adatto Siringa monouso 20 ml Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. 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 Fase di asciugatura: Usare un panno privo di lanugine 	Capitolo Pulizia/disinfezione manuale e sottocapitolo: <ul style="list-style-type: none"> Capitolo Pulizia manuale con disinfezione per immersione
Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica	<ul style="list-style-type: none"> Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). 	Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche e sottocapitolo: <ul style="list-style-type: none"> Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Pulizia/disinfezione manuale



Pericolo per il paziente!
 ► Pulire il prodotto solo automaticamente!

- 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/disinfezione automatiche

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

Nota
 Il disinfettatore impiegato deve essere regolarmente verificato e sottoposto a manutenzione.

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettatore 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	<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/disinfettatore

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 alcalina

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

Controllo, manutenzione e verifica



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.
- Assemblare il prodotto smontabile.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.

Imballo

- Proteggere adeguatamente i prodotti con estremità di lavoro sottili.
- 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 magazzinaggio.

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.

Assistenza tecnica



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.
- Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia, nonché delle eventuali 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.

TA-Nr. 009305 01/13 V6 Änd.-Nr. 46224

Símbolos existentes no produto e embalagem

Símbolo	Explicação
	Atenção, símbolo de aviso geral Atenção, consultar os documentos em anexo

Aplicação

A pinça para dobragem segundo KÖHLER é utilizada na ortopedia do maxilar para curvar o fio elástico de Ø 0,7 mm.

Manuseamento e preparação seguros

- Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
- Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou em máquina).
- Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e partidas.
- Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- Substituir imediatamente as peças danificadas por peças sobressalentes originais.

Utilização



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.



ATENÇÃO

Risco de ferimentos ao utilizar o produto fora do campo visual!

- Utilizar o produto apenas sob controlo visual.

Nota

O lado interior da pinça compreende estrias de guia para a remoção do fio. Estes entalhes asseguram uma curvagem exacta do triângulo, quando se segue a ilustração e o fio é preso na estria correspondente, ver Fig. 1.

- Colocar o fio, comprimento 6 cm Ø 0,7 mm de diâmetro, na estria transversal até à estria vertical na pinça e fechar bem a pinça, ver Fig. 2.
- Conduzir o fio com o polegar exactamente contra a pinça.
- Rodar a pinça contra o fio e pressionar com o polegar até existir uma dobra de 60°, ver Fig. 3.
- Abriu a pinça.
- Colocar o fio na estria transversal. Assegurar para que a primeira curva fique ao nível horizontal e que a pinça toca no lado contrário, ver Fig. 4.
- Fechar a pinça.
- Conduzir o fio com o polegar exactamente contra a pinça.
- Rodar a pinça contra o fio e pressionar com o polegar até ficar um ângulo de 60°, ver Fig. 3, conduzir aí o fio ligeiramente para cima e para baixo cerca de 2° no nível horizontal, ver Fig. 5.
- Abriu a pinça.
- Colocar o fio na estria transversal.
- Manter na horizontal com a forma triangular existente.
O ângulo oposto toca na pinça, ver Fig. 6.
- Conduzir o fio rapidamente por baixo e sobre a ponta do fio numa nova curva.
É criado um novo triângulo de lados iguais.
A ponta do fio e a extremidade contínua tocam-se e correm em paralelo, ver Fig. 7 e Fig. 8.

Curvar a parte vertical

- Inserir o triângulo na pinça para que o fio engate de forma precisa nas estrias, do lado esquerdo ou direito, ver Fig. 9 e ver Fig. 10.
- Fechar bem a pinça.
- Dobrar rapidamente a ponta do fio da "área do triângulo" para o ângulo direito, ver Fig. 9 e Fig. 10.
- Inclinar as extremidades do fio cerca de 10° para a ponta do gancho triangular criado, Fig. 11.

Posicionar o triângulo na horizontal.

- Colocar metade do triângulo no entalhe previsto na pinça, ver Fig. 12.
- Colocar o polegar na outra metade do triângulo.
- Empurrar o polegar e a pinça um contra o outro para fixar, até o triângulo construir um plano horizontal na superfície.
A parte vertical do fio mantém-se no ângulo de 90° em relação à superfície do triângulo, ver Fig. 12 e ver Fig. 13.
- Conduzir a área existente no triângulo, de modo a que a parte vertical no entalhe vertical e a parte bucal do gancho triangular posterior fica na estria transversal, ver Fig. 14.
- Fechar bem a pinça.
- Dobrar a parte transversal sobre a área triangular para a ponta do triângulo, até a superfície do triângulo e a parte transversal ficarem paralelas.

Nota

Uma ligeira diferença é boa para uma posterior fixação do gancho triangular nos dentes, ver Fig. 15 e Fig. 16.

- Assegurar que a parte transversal do gancho fica exactamente em bissectriz sobre a ponta do triângulo, ver Fig. 17.

Nota

A parte rígida do gancho triangular, em regra, deve ser colocado distal em relação à migração mesial fisiológica dos dentes.

Nota

Gancho triangular para o lado direito ou esquerdo de um maxilar superior ou inferior, ver fig 18 ou Fig. 19.

Gancho triangular completo, ver Fig. 20.

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 actuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em www.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 clorretados, 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 punctiforme, 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-org o item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".

Desmontagem antes da execução do método de reprocessamento

- Desmontar o produto imediatamente após a utilização, tal como descrito nas instruções.
- Abriu o produto com articulação.

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.

Preparação antes da limpeza

- Desmontar o produto antes de proceder à limpeza.

Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



CUIDADO

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
 - devem estar homologados para (por ex. alumínio, plásticos, aço inoxidável),
 - não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, em silicone).
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- Não exceder uma temperatura de limpeza máxima admissível de 90 °C.

- Para uma limpeza automática, não utilizar produtos oxidantes (por exemplo H₂O₂), visto que estes podem causar um desbotamento e/ou uma perda do revestimento.
- No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar produtos de limpeza/desinfecção apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e a redução da eficácia do produto químico processual: antes da limpeza e desinfecção automáticas, lavar o produto em profundidade com água corrente.
- Colocar a ponta protectora no produto.
- 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.
- Se for possível fixar os produtos microcirúrgicos de forma segura e adequada à limpeza em máquinas ou em suportes, esses devem ser limpos e desinfectados automaticamente.

Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com desinfecção por imersão	<ul style="list-style-type: none"> Escova de limpeza apropriada Seringa descartável 20 ml Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza. 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 Fase de secagem: Usar um pano que não largue pêlos 	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none"> Capítulo Limpeza manual com desinfecção por imersão
Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica	<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 alcalina automática e desinfecção térmica

Limpeza/desinfecção manual



PERIGO

Risco para o doente!

- ▶ Lavar o produto exclusivamente à máquina!

- ▶ 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 desinfectante	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, 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 lúmens, 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 lúmens 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 resíduos.

Controlo, manutenção e verificação



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 corroídas, 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.
- ▶ Fazer a montagem do produto.
- ▶ Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Embalagem

- ▶ Proteger devidamente o produto com extremidade de trabalho fina.
- ▶ 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.

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.

Todas as modificações em equipamentos médico-cirúrgicos podem levar a uma perda dos direitos de garantia, 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.

TA-Nr. 009305 01/13 V6 Änd.-Nr. 46224

Symbolen op het product en verpakking

Symbol	Verklaring
	Let op: algemeen waarschuwingssymbool Let op: volg de bijgesloten documentatie

Gebruiksdoel

De driehoekhaakje-buigtang volgens KÖHLER wordt gebruikt in de kaarthopedie voor het buigen van veerharde draad Ø 0,7 mm.

Veilig gebruik en voorbereiding

- ▶ Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over de daartoe benodigde opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- ▶ Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- ▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, zie Gebruiksdoel.
- ▶ Haal een nieuw product uit de transportverpakking en reinig het (handmatig of machinaal) vóórdat u het voor het eerst steriliseert.
- ▶ Bewaar het nieuwe of niet-gebruikte product op een droge, schone en veilige plek.
- ▶ Controleer het product vóór elk gebruik visueel op: losse, verbogen, gebroken, gearst, versleten en afgebroken onderdelen.
- ▶ Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.
- ▶ Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele onderdelen.

Gebruik



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- ▶ Voer voor elk gebruik een functionele test uit.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door gebruik van het product buiten het gezichtsveld!

- ▶ Gebruik het product alleen onder visuele controle.

Opmerking

De binnenzijde van de tang bevat geleidingsgleuven voor de opname van de draad. Deze infrezingen verschaffen een exacte buiging van de driehoek als men de instructies opvolgt en de draad altijd in de betreffende gleuf zit, zie Afb. 1.

- ▶ Leg de draad, lengte 6 mm Ø 0,7 mm veerhard, in de dwarsgleuf tot aan de verticale gleuf in de tang en sluit de tang stevig, zie Afb. 2.
- ▶ Houd de draad met de duim stevig tegen de tang.
- ▶ Draai met de tang tegen de draad en de druk van de duim tot een scherpe knik in de hoek van 60° ontstaat, zie Afb. 3.
- ▶ Open de tang.
- ▶ Leg de draag in de dwarsgleuf. Zorg er daarbij voor dat de eerste afknikking in het horizontale vlak blijft en de tang aan de overzijde aanraakt, zie Afb. 4.
- ▶ Sluit de tang.
- ▶ Houd de draad met de duim stevig tegen de tang.
- ▶ Draai met de tang tegen de draad en de druk van de duim tot een scherpe knik in de hoek van 60° ontstaat, zie Afb. 3. Voer daarbij de draad een beetje naar boven of beneden rond 2° uit het horizontale vlak, zie Afb. 5.
- ▶ Open de tang.
- ▶ Leg de draag in de dwarsgleuf.
- ▶ Blijf met de verkregen driehoek in het horizontale vlak.
De tegenoverliggende hoek raakt de tang aan, zie Afb. 6.
- ▶ Leid de draad bij opnieuw afbuigen snel onder of boven het begin van de draad door.
Er ontstaat een gelijkzijdige driehoek.
Het begin van de draad en het doorlopend uiteinde raken elkaar aan en lopen parallel aan elkaar, zie Afb. 7 en Afb. 8.

Buig het verticaal deel

- ▶ Breng de driehoek in de tang in, zodanig dat de draad exact in de gleuven, rechts- of linkszijdig, schuift, zie Afb. 9 en Afb. 10.
- ▶ Sluit de tang stevig.
- ▶ Buig het uiteinde van de draad op "driehoeksbranche" snel om naar de rechte hoek toe, zie Afb. 9 en Afb. 10.
- ▶ Buig het uiteinde van de draad 10° naar de reeds gevormde punt van het driehoekhaakje, zie Afb. 11.

Buig de driehoek ten opzichte van het horizontale vlak recht

- ▶ Leg de helft van de driehoek in de voorziene infrezing van de tang, zie Afb. 12.
- ▶ Leg de duim op de andere helft van de driehoek.
- ▶ Verschuif duim en tang ten opzichte van elkaar om te paralleliseren, tot het grondvlak van de driehoek een vlak vormt.
Het verticale deel van de draad ligt in een hoek van 90° ten opzichte van het grondvlak van de driehoek, zie Afb. 12 en Afb. 13.
- ▶ Voer de driehoeksbranche in de gevormde driehoek, zodat het verticale deel in de horizontale frezing en buccale zijde van het latere driehoekhaakje in de dwarsgleuf ligt, zie Afb. 14.
- ▶ Sluit de tang stevig.
- ▶ Buig het transversale deel over de driehoeksbranche naar de top van de driehoek tot het grondvlak van de driehoek en het transversale deel bijna parallel lopen.

Opmerking

Een lichte afwijking is goed voor de latere bevestiging van het driehoekhaakje aan de tanden, zie Afb. 15 en Afb. 16.

- ▶ Zorg ervoor dat het transversale deel van de haakjes precies midden door de hoek over de top van de driehoek loopt, zie Afb. 17.

Opmerking

Het stijve deel van een driehoekhaakje moet u in de regel distaal tegen de fysiologische migratie van de facies mesialis van de tanden leggen.

Opmerking

Driehoekhaakje voor de rechter- resp. linkerzijde van een boven- of onderkaak, zie Afb. 18 of Afb. 19.

Geproduceerde driehoekhaakjes, zie Afb. 20.

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 aanbevolen 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 www.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 tijdsduur 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 basisreiners kan chemische aantasting en/of verbleking van de laserop-schrijfters 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 gebruik-oplossing.
- 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, hygienische en materiaalvriendelijke/sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek Publicaties, Rode brochure: instrumenten op de juiste wijze onderhouden.

Demontage voor het reinigen en steriliseren

- ▶ Demonteer het product onmiddellijk na het gebruik volgens de instructies.
- ▶ Open een product met scharnierend instrument.

Vorbereiding op de plaats van gebruik

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

Vorbereiding voor de reiniging

- ▶ Demonteer het product voor de reiniging.

Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



VOORZICHTIG

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 voor (bijv. aluminium, kunststoffen en edelstaal) zijn toegelaten,
 - die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- ▶ Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- ▶ Respecteer de maximale reinigingstemperatuur van 90 °C.

- ▶ Gebruik voor de machinale reiniging geen oxiderende proceschemicaliën (bijv. H₂O₂), om afbleken en aantasting van de bovenlaag te voorkomen.
- ▶ Gebruik een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel bij een natte verwijdering. Om schuimvorming en verminderde doeltreffendheid van de proceschemie te vermijden: het product vóór de machinale reiniging en desinfectie grondig met stromend water afspoelen.
- ▶ Zet een bekbeschermer op het product.
- ▶ 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.
- ▶ Reinig de microchirurgische producten machinaal als ze veilig en naar behoren in machines of in houders geplaatst kunnen worden.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Gevalideerd proces	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige reiniging met dompeldesinfectie	<ul style="list-style-type: none"> geschikte reinigingsborstel Wegwerpspuit 20 ml Houd de werkeinden geopend voor de reiniging. Reinig scharnierende instrumenten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier. Droogfase: Gebruik een pluivrije doek of medische perslucht Droogfase: Gebruik een pluivrije doek 	Paragraaf Handmatige reiniging/desinfectie en subhoofdstuk: <ul style="list-style-type: none"> Paragraaf Handmatige reiniging met dompeldesinfectie
Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	<ul style="list-style-type: none"> Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelwater niet wordt vermeden). 	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie en subhoofdstuk: <ul style="list-style-type: none"> Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Handmatige reiniging/desinfectie



Gevaar voor de patiënt!

- ▶ Reinig het product uitsluitend machinaal!

- ▶ Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdruipe, 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

*Aanbevelen: BBraun Stabimed

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

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 afdruipe.

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 afdruipe.

Fase V

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

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 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)

*Aanbevelen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Controle, onderhoud en inspectie



Beschadiging (metaalaantasting/wrijvingscorrosie) van het product door onvoldoende 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.
- ▶ Monteer het demonteerbare product.
- ▶ Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.

Verpakking

- ▶ Bescherm producten met fijne werkeinden naar behoren.
- ▶ 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.

Technische dienst



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 medisch-technische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.

Wijzigingen aan medisch-technische uitrusting kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en de nietigheid 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.

TA-Nr. 009305 01/13 V6 Änd.-Nr. 46224

Symboler på produktet och förpackning

Symbol	Förklaring
	OBS! Allmän varningssymbol OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument

Användningsändamål

Böjtången för triangelformade klamrar enligt KÖHLER används inom käkortopedin för att bocka fjäderhård tråd på \varnothing 0,7 mm.

Säker hantering och färdigställande

- ▶ Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- ▶ Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- ▶ Använd produkten endast enligt bestämmelserna, se Användningsändamål.
- ▶ Rengör (manuellt eller maskinellt) fabriksnya produkter när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.
- ▶ Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- ▶ Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på följande: lösa, krökta, trasiga, spruckna, utslitna eller avbrutna delar.
- ▶ Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.
- ▶ Byt omgående ut skadade delar mot originalreservdelar.

Användning



Risk för personskador och/eller felaktig funktion!
▶ Gör en funktionskontroll före varje användning.



Risk för personskador om produkten används utanför området som går att se!
▶ Använd bara produkten under visuell kontroll.

Tips

Insidan av tången har styvspår för att hålla tråden. Dessa infräsningar säkerställer en exakt bockning av triangeln om man följer bildinstruktionerna och tråden alltid hålls kvar i respektive spår, se Fig. 1.

- ▶ Placera tråden – längd 6 cm, \varnothing 0,7 mm, fjäderhård – i tvärsåret fram till det lodräta spåret i tången och stäng tången ordentligt, se Fig. 2.
- ▶ Styr tråden med tummen bestämt mot tången.
- ▶ Vrid tången mot tråden och tummens tryck tills det bildas en skarpt veck med en vinkel på 60°, se Fig. 3.
- ▶ Öppna tången.
- ▶ Placera tråden i tvärsåret. Se till att det första vecket stannar kvar i horisontalläge och att tången nuddar motstående sida, se Fig. 4.
- ▶ Stäng tången.
- ▶ Styr tråden med tummen bestämt mot tången.
- ▶ Vrid tången mot tråden och tummens tryck tills det bildas ett skarpt veck på 60°, se Fig. 3. För samtidigt tråden lätt uppåt eller nedåt ca 2° från horisontalläget, se Fig. 5.
- ▶ Öppna tången.
- ▶ Placera tråden i tvärsåret.
- ▶ Håll kvar den åstadkomna triangelformen i horisontalläge.
- ▶ Motstående vinkel vidrör tången, se Fig. 6.
- ▶ För ny bockning, styr tråden snabbt under eller ovanför trådbörjan. En liksidig triangel bildas.
- ▶ Trådbörjan och trådens utlöpande ände nuddar varandra och löper parallellt, se Fig. 7 och Fig. 8.

Bocka den vertikala delen

- ▶ Sätt in triangeln i tången så att tråden hakar i exakt i spåren på höger eller vänster sida, se Fig. 9 och Fig. 10.
- ▶ Stäng tången ordentligt.
- ▶ Bocka snabbt tråddänsen på "triangelbenet" till en rät vinkel, se Fig. 9 och Fig. 10.
- ▶ Vinkla tråddänsen 10° mot den redan skapade spetsen på den triangelformade klammern, se Fig. 11.

Räta ut triangeln mot horisontalläget

- ▶ Placera triangelhalvan i den därför avsedda infräsningen i tången, se Fig. 12.
- ▶ Placera tummen på den andra triangelhalvan.
- ▶ Förflytta tumme och tång mot varandra, för att hamna parallellt, tills triangels grundyta bildar ett plan. Den vertikala tråddelen står i 90° vinkel mot triangels grundyta, se Fig. 12 och Fig. 13.
- ▶ Trä in triangelbenet i den skapade triangeln så att den vertikala delen hamnar i ett lodrätt frässpår och den bucala sidan av den blivande triangelformade klammern hamnar i ett tvärsår, se Fig. 14.
- ▶ Stäng tången ordentligt.
- ▶ Bocka den transversala delen via triangelbenet mot triangelspetsen tills triangels grundyta och den transversala delen löper nästan parallellt.

Tips

En lätt divergens är bra för den kommande fasthållningen av den triangelformade klammern mot tänderna, se Fig. 15 och Fig. 16.

- ▶ Se till att klammers transversala del löper exakt vinkelhalverande över triangelspetsen, se Fig. 17.

Tips

Den styva delen av en triangelformad klammer ska normalt placeras distalt mot tändernas fysiologiska mesialvändring.

Tips

Triangelformad klammer för den högra resp. vänstra sidan till en över- eller underkäke, se Fig. 18 resp. Fig. 19. Färdig triangelformad klammer, se Fig. 20.

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 Aesculaps extranät på www.extranet.bbraun.com

Den validerade ångsteriliseringemetoden 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 fixerade förrengörings-temperaturer på >45 °C och fixerade desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas. Överdoserade neutralisationsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laser-skriften 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 vatt-net för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionskador (gropfrätning, spänningskorrosion) 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.

Isärtagning före beredning

- ▶ Demontera produkten enligt anvisningen omedelbart efter användningen.
- ▶ Öppna produkter med led.

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.

Förberedelse före rengöringen

- ▶ Ta isär produkten före rengöringen.

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 (t.ex. aluminium, plast och rostfritt stål),
 - och som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon).
- ▶ Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- ▶ Överskrid inte den högsta tillåtna rengöringstemperaturen på 90 °C.

- ▶ Använd inte kemikalier med oxiderande verkan (t.ex. H₂O₂) för maskinell rengöring, eftersom de kan leda till blekning/skikt förlust.
- ▶ Använd olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel vid våtrengöring. För att undvika skumbildning och försämring av processkemins effekt: Skölj produkten noga i rinnande vatten före maskinell rengöring och desinficering.
- ▶ Placera gapskyddet på produkten.
- ▶ 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.
- ▶ Rengör och desinficera de mikrokirurgiska produkterna maskinellt, om de kan fixeras på förvaringshjälpmedlen så att de sitter säkert och blir rena.

Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Manuell rengöring med doppsdesinfektion	<ul style="list-style-type: none">Lämplig rengöringsborsteEngångsspruta 20 mlHåll arbetsändarna öppna vid rengöringen.Rengör produkten med rörliga leder i öppet läge, eller rör samtidigt på lederna.Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluftTorkningsfas: Använd en luddfri trasa	Kapitel Manuell rengöring/desinficering och underkapitel: <ul style="list-style-type: none">Kapitel Manuell rengöring med doppsdesinfektion
Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering	<ul style="list-style-type: none">Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga).	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering och underkapitel: <ul style="list-style-type: none">Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Manuell rengöring/desinficering



Fara för patienten!

- Rengör endast produkten med hjälp av en maskin!

- 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 doppsdesinfektion

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: 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.
- Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas III

- Dränk in produkten helt i desinfektionslösningen.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder osv. vid slutsköljningen.
- 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.

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 desinfektionsapparaten som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

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 tensiderBrukslösning 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 alkaline

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

Kontroll, underhåll och provning



Risk för att produkten skadas (fräthål 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.
- Montera isärtagbara produkter.
- Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.

Förpackning

- Skydda produkter med fin arbetsände på lämpligt sätt.
- 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.

Teknisk service



Risk för personskador 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. Om medicinteknisk utrustning ändras 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.

TA-Nr. 009305 01/13 V6 Änd.-Nr. 46224

Символы на продукте и Упаковка

Символ	Объяснение
	Внимание, символ предупреждения общего характера Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации

Назначение

Щипцы для треугольных скоб по KÖHLER используются в челюстно-лицевой ортопедии для сгибания упругой проволоки Ø 0,7 мм.

Правильное обращение и подготовка к использованию

- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Прочитать инструкцию по применению, соблюдать содержащиеся в ней требования и сохранить ее.
- ▶ Применять изделие только по назначению, см. Назначение.
- ▶ Новое, только что поступившее с завода изделие следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
- ▶ Новое изделие, только что поступившее с завода-изготовителя, или неиспользовавшееся изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- ▶ Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
- ▶ Поврежденные детали сразу же заменять оригинальными запасными частями.

Эксплуатация


ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Каждый раз перед применением проверять на функциональность.


ВНИМАНИЕ

Если изделие применяется вне зоны визуального наблюдения, возникает опасность травмирования!

- ▶ Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.

Указание

На внутренней стороне щипцов имеются направляющие бороздки для проволоки. Данные углубления обеспечивают точное сгибание проволоки в виде треугольника, если следовать инструкции с рисунками и если проволока всегда будет захватываться соответствующей бороздкой, см. Рис. 1.

- ▶ Вставить упругую проволоку длиной 6 см, Ø 0,7 мм в поперечную бороздку до вертикальной бороздки и плотно закрыть щипцы, см. Рис. 2.
- ▶ Большим пальцем плотно прижать проволоку к щипцам.
- ▶ Повернуть щипцы против проволоки и давления большого пальца, пока не образуется острый изгиб углом 60°, см. Рис. 3.
- ▶ Открыть щипцы.
- ▶ Уложить проволоку в поперечную бороздку. При этом убедиться, что первый перегиб остается в горизонтальной плоскости и касается щипцов с противоположной стороны, см. Рис. 4
- ▶ Закрыть щипцы.
- ▶ Большим пальцем плотно прижать проволоку к щипцам.
- ▶ Повернуть щипцы против проволоки и давления большого пальца, пока не образуется острый изгиб углом 60°, см. Рис. 3, при этом слегка перемещайте проволоку вверх и вниз примерно на 2° из горизонтальной плоскости, см. Рис. 5.
- ▶ Открыть щипцы.
- ▶ Уложить проволоку в поперечную бороздку.
- ▶ Оставить образовавшуюся треугольную форму в горизонтальной плоскости. Противоположный угол касается щипцов, см. Рис. 6.
- ▶ При подгибании уложите проволоку под или над началом проволоки. Образуется равносторонний треугольник. Начало проволоки и ее конец касаются друг друга и располагаются параллельно друг другу, см. Рис. 7 и Рис. 8.

Подгибание вертикальной части

- ▶ Вставить треугольник в щипцы таким образом, чтобы проволока точно зафиксировалась в бороздках с правой или с левой стороны, см. Рис. 9 и Рис. 10.
- ▶ Прочно закрыть щипцы.
- ▶ Плавно загнуть конец проволоки на "бранше треугольника" до прямого угла, см. Рис. 9 и Рис. 10.
- ▶ Нануть конец проволоки на 10° к уже образовавшемуся концу треугольной скобы, см. Рис. 11.

Выравнивание треугольника в горизонтальной плоскости

- ▶ Поместить половину треугольника в предусмотренное углубление в щипцах, см. Рис. 12.
- ▶ Поставить большой палец на другую половину треугольника.
- ▶ Передвигайте большой палец и щипцы относительно друг друга, чтобы обеспечить параллельность, пока основная поверхность треугольника не образует плоскость. Вертикальная часть проволоки находится под углом в 90° к основной поверхности треугольника, см. Рис. 12 и Рис. 13.
- ▶ Вставьте треугольную браншу в образовавшийся треугольник таким образом, чтобы вертикальная часть находилась в вертикальном углублении, а щечная сторона треугольной скобы затем в поперечной бороздке, см. Рис. 14.
- ▶ Прочно закрыть щипцы.
- ▶ Сгибать поперечную часть над браншей треугольника в сторону вершины треугольника до тех пор, пока основная поверхность треугольника и поперечная часть не будут почти параллельно.

Указание

Небольшое отклонение хорошо для последующего удерживания треугольной скобы на зубах, см. Рис. 15 и Рис. 16.

- ▶ Убедиться, что поперечная часть скобы располагается над вершиной треугольника, точно разделяя угол пополам, см. Рис. 17.

Указание

Неподвижная часть треугольной скобы, как правило, должна располагаться дистально по отношению к физиологически обусловленному мезиальному перемещению зубов.

Указание

Треугольная скоба для правой либо левой стороны верхней или нижней челюсти, см. Рис 18 либо Рис. 19. Готовая треугольная скоба, см. Рис. 20.

Валлидированный метод обработки

Общие указания по 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 об обработке и совместимости с материалами см. также в сети Aescular Extranet по адресу www.extranet.bbraun.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).

Передозировка нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что делает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени вымыть 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 VAN 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".

Демонтаж перед проведением обработки

- ▶ Сразу же после применения демонтировать изделие в соответствии с инструкцией.
- ▶ Открыть изделие с шарниром.

Подготовка на месте применения

- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется 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.

Подготовка перед очисткой

- ▶ Разобрать изделие перед очисткой.

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:
 - разрешены для очистки, например, алюминия, искусственных материалов, высококачественной стали,
 - неагрессивны по отношению к пластификаторам (например, силикону).
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ Не превышать максимально допустимую температуру обработки 90 °C.

- ▶ Для машинной очистки не использовать химические средства, вызывающие окисление (например, H₂O₂), так как они могут привести к обесцвечиванию/потере слоя.
- ▶ Для проведения влажной обработки изделия путем его полного погружения в очищающий раствор использовать надлежащие чистящие/дезинфицирующие средства. Чтобы избежать образования пены и ухудшения эффективности химических средств: Перед проведением машинной очистки и дезинфекции тщательно промыть изделие проточной водой.
- ▶ Установить на изделие специальную защиту зажима.
- ▶ 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 еще остались загрязнения.
- ▶ Если можно надежно и в подходящем для чистки положении зафиксировать микрохирургические инструменты в машинах или мини-контейнерах, то произвести машинную очистку и дезинфекцию изделий.

Валидированный метод очистки и дезинфекции

Валидированный метод	Особенности	Ссылка
Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор	<ul style="list-style-type: none"> ■ подходящая чистящая щетка ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки. ■ Изделие с подвижными шарнирами чистить в открытом состоянии или во время их движения. ■ Стадия сушки: Использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух ■ Стадия сушки: Использовать безворсовую салфетку 	<p>Раздел Ручная очистка/дезинфекция раздел:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Раздел Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор
Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	<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 раздел:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Ручная очистка/дезинфекция



ОПАСНОСТЬ

Опасность для пациента!

- ▶ Очищать изделие только машинным способом!

- ▶ 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. 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.
- ▶ 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. Валидированный 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 ультразвука

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.

Контроль, технический уход и проверка



ОСТОРОЖНО

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.
- ▶ Собрать разборное изделие.
- ▶ Проверить на совместимость с другими изделиями, относящимися сюда же.

Упаковка

- ▶ Изделие с тонким рабочим концом защитить соответствующим образом.
- ▶ 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 изделия 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
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285 и валидированный согласно DIN EN ISO 17665
 - Форвакуумная стерилизация при температуре 134 °C, время выдержки 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.

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/Aesculap в стране проживания.

Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

При внесении изменений в медико-техническое оборудование права на гарантийное обслуживание, а также к отзыву лицензии..

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602


Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

TA-Nr. 009305 01/13 V6 Änd.-Nr. 46224

Symbole na produktu a na balení

Symbol	Vysvětlení
	Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

Účel použití

Ohýbací kleště na trojúhelníkové svorky dle KÖHLER se používají v čelistní chirurgii k ohýbání pružinové tvrdého drátu Ø 0,7 mm

Bezpečná manipulace a příprava k použití

- Výrobek a příslušenství smí provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Výrobek používejte pouze k určenému účelu použití, viz Účel použití.
- Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojově).
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda neobsahuje: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřebené a odložené části.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.
- Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.

Obsluha



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

- Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.

Upozornění

Vnitřní strana kleští je opatřena vodicími drážkami k uchycení drátu. Tyto vyfrézované drážky zajišťují přesný ohyb trojúhelníku při postupu podle instrukčních obrázků, když je drát vždy uchycen v příslušné drážce, viz Obr. 1.

- Drát, délka 6 cm Ø 0,7 mm pružinové tvrdý, vložte do příčné drážky až ke kolmé drážce v kleštích a kleště pevně zavřete, viz Obr. 2.
- Drát vedte palcem pevně proti kleštím.
- Kleště proti drátu a tlaku palce otáčejte, dokud nevznikne ostrý ohyb v úhlu 60°, viz Obr. 3.
- Otevřete kleště.
- Vložte drát do příčné drážky. Přitom zajistěte, aby první ohyb zůstal v horizontální rovině a kleště se na protilehlé straně dotýkaly, viz Obr. 4
- Kleště zavřete.
- Drát vedte palcem pevně proti kleštím.
- Otáčejte kleště proti drátu a tlaku kleští až vznikne ostrý ohyb v úhlu 60°, viz Obr. 3, přitom drát lehce vedte nahoru nebo dolů cca o 2° z horizontální roviny, viz Obr. 5.
- Otevřete kleště.
- Vložte drát do příčné drážky.
- Se vzniklým trojúhelníkovým tvarem zůstaňte v horizontální rovině. Protilehlý ohyb se dotýká kleští, viz Obr. 6.
- Drát vedte při novém pohybu tahem nad začátek drátu či pod něj. Vznikne rovnostranný trojúhelník.
- Začátek drátu a průběžný konec se dotýkají a vedou ve vzájemně rovnoběžném směru, viz Obr. 7 a viz Obr. 8.

Ohnutí vertikální části

- Vložte trojúhelník do kleští tak, aby drát přesně zapadl do drážek na pravé nebo na levé straně, viz Obr. 9 a viz Obr. 10.
- Kleště pevně zavřete.
- Konec drátu na "trojúhelníkové větvi" ohněte tahem do pravého úhlu, viz obr. 9 a viz Obr. 10.
- Konec drátu nakloňte o 10° k již vzniklé špičce trojúhelníkové svorky, viz Obr. 11.

Vyrovnaní trojúhelníku do horizontální roviny

- Vložte polovinu trojúhelníku do vyfrézované drážky v kleštích, určené k tomuto účelu, viz Obr. 12.
- Položte palec na druhou polovinu trojúhelníku.
- Palec a kleště posuňte proti sobě pro vyrovnaní do rovnoběžné polohy tak, aby základní plocha trojúhelníku tvořila rovinu.
- Vertikální část drátu nyní svírá úhel 90° se základní plochou trojúhelníku, viz Obr. 12 a viz Obr. 13.
- Větev vzniklého trojúhelníku vedte tak, aby vertikální část ležela v kolmé vyfrézované drážce a na straně pozdější trojúhelníkové svorky v příčné drážce, viz Obr. 14.
- Kleště pevně zavřete.
- Transverzální část ohněte přes větev trojúhelníku ke špičce trojúhelníku tak, aby základní plocha trojúhelníku a transverzální část probíhaly téměř rovnoběžně.

Upozornění

Mírná divergence je dobrá pro pozdější držení trojúhelníkové svorky na zubech, viz Obr. 15 a viz Obr. 16.

- Zajistěte, aby transverzální část svorky probíhala přes špičku trojúhelníku při přesném rozpuštění úhlu, viz Obr. 17.

Upozornění

Tuhou část trojúhelníkové svorky je třeba zpravidla mistit distálně proti fyziologickému mesialnímu posunu zubů.

Upozornění

Trojúhelníková svorka pro pravou, resp. levou stranu horní nebo dolní čelisti, viz Obr. 18, resp. viz Obr. 19.

Hotová trojúhelníková svorka, viz Obr. 20.

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 úpravě a materiálovou snášenlivost viz též extranet Aesculap na adrese www.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 napaření a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

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

V případě potřeby dosušte.

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

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasná stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné 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“.

Demontáž před provedením postupu úpravy

- Výrobek ihned po použití demontujte podle návodu.
- Výrobek s kloubem otevřete.

Příprava na místě použití

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

Příprava před čištěním

- Produkt před čištěním rozmontujte.

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,
 - které jsou povolené např. pro hliník, plasty, ušlechtilou ocel,
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Nepřekračujte maximální přípustnou teplotu čištění 90 C.

- Ke strojnímu čištění nepoužívejte chemikálie s oxidačním účinkem (např. H₂O₂), protože by mohlo dojít k vyblednutí/ztrátě vrstvy.
- Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čistící/desinfekční prostředky. Aby se zabránilo tvorbě pěny a zhoršení účinnosti chemie procesu: Před strojním čištěním a desinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.
- Na produkt nasadte ochrannou krytku.
- Ultrazvukové čištění provádějte:
 - jako efektivní mechanickou podporu k ručnímu čištění/desinfekci.
 - k předčištění produktů se zaschlými zbytky před strojním čištěním/desinfekcí.
 - jako integrovanou mechanickou podporu při strojním čištění/desinfekci.
 - k dočištění výrobků s neodstraněnými zbytky po strojním čištění/desinfekci.
- Pokud se výrobky pro mikrochirurgii dají ve stroji nebo na ukládacích pomůckách zafixovat spolehlivě a z hlediska čištění správně, je možné tyto výrobky pro mikrochirurgii čistit a desinfikovat strojně.

Validovaný postup čištění a desinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	reference
Ruční čištění a desinfekce ponořením	<ul style="list-style-type: none"> vhodný čisticí kartáč Stříkačka na jedno použití 20 ml Pracovní konce udržujte při čištění otevřené. Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. pohybujte klouby. Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stlačený vzduch Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas 	Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> Kapitola Ruční čištění a desinfekce ponořením
Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	<ul style="list-style-type: none"> Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). 	Kapitola Strojní čištění/desinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Ruční čištění/desinfekce



NEBEZPEČÍ

Ohrožení pacienta!
▶ Výrobek vyčistěte strojně!

- ▶ 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 solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
PT: Pokojov teplota
*Doporučen: B Braun Stabimed

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

- Fáze I**
- ▶ Výrobek úplně ponořte do čisticího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom 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 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.
 - ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

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

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

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

Strojní čištění/desinfekce

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

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

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čisticí/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 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

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

*Doporučen: B Braun Helimatic Cleaner alcaline

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

Kontrola, údržba a zkoušky



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 použitou 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, opotřeбенé a ulomené části.
- ▶ Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.
- ▶ Znečištěný výrobek znovu vyčistěte a desinfikujte.
- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.
- ▶ Rozmontovatelný výrobek sestavte.
- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.

Balení

- ▶ Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- ▶ Výrobek zařadte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- ▶ Síť a 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, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

Technický servis



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!
▶ Na výrobku neprovádějte změny.

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


Adresy servisů
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedených adresy.

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. 009305 01/13 V6 Änd.-Nr. 46224

Symbole na produkcie i opakowaniu

Symbol	Objaśnienie
	Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej

Przeznaczenie

Szczypce do zginania klamer trójkątnych wg. KÖHLER stosowane są w chirurgii szczękowej do zginania twardego drutu \varnothing 0,7 mm.

Bezpieczna obsługa i przygotowanie

- ▶ Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazówek i przechowywać ją.
- ▶ Produktu używać tylko w zgodzie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- ▶ Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy oczyścić przed pierwszą sterylizacją (ręcznie lub maszynowo).
- ▶ Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.
- ▶ Uszkodzone części natychmiast zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi.

Obsługa



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!

- ▶ Używany produkt powinien być stale widoczny.

Notyfikacja

Strona wewnętrzna szczypiec wyposażona jest w rowki prowadzące do drutu. Rowki te umożliwiają precyzyjne zginanie w trójkąt, jeżeli użytkownik dokładnie stosuje się do obrazków, a drut za każdym razem znajduje się w odpowiednim rowku, patrz Rys. 1.

- ▶ Drut, długość 6 cm \varnothing 0,7 mm twardy, umieścić w poprzecznym rowku, aż do pionowego rowka i mocno zacisnąć szczypce, patrz Rys. 2.
- ▶ Za pomocą kciuka drut mocno docisnąć do szczypiec.
- ▶ Obrócić szczypce w kierunku przeciwnym do nacisku wywieranego przez kciuk, aż do powstania zgięcia 60°, patrz Rys. 3.
- ▶ Otworzyć szczypce.
- ▶ Umieścić drut w rowku poprzecznym. Należy się przy tym upewnić, że poprzednie zgięcie pozostanie w płaszczyźnie poziomej i będzie dotykać przeciwnej strony szczypiec, patrz Rys. 4
- ▶ Zacisnąć szczypce.
- ▶ Za pomocą kciuka drut mocno docisnąć do szczypiec.
- ▶ Obrócić szczypce w kierunku przeciwnym do nacisku wywieranego przez kciuk, aż do powstania zgięcia 60°, patrz Rys. 3., przy czym drut należy delikatnie w górę lub w dół wyprowadzić z płaszczyzny poziomej o ok. 2°, patrz Rys. 5
- ▶ Otworzyć szczypce.
- ▶ Umieścić drut w rowku poprzecznym.
- ▶ Powstały w ten sposób trójkąt powinien pozostać w płaszczyźnie poziomej. Przeciwległy kąt dotyka szczypiec, patrz Rys. 6.
- ▶ Podczas ponownego zginania szybko przenieść nad lub pod początek drutu. Powstał trójkąt równoboczny.
- ▶ Początek i końcówka drutu stykają się i przebiegają równolegle, patrz Rys. 7 i 8.

Odgąć część pionową

- ▶ Wprowadzić trójkąt pomiędzy szczypce, tak aby drut dokładnie wszedł do rowków, po lewej lub prawej stronie, patrz Rys. 9 i 10.
- ▶ Mocno zacisnąć szczypce.
- ▶ Końcówkę drutu przy trójkącie szybko obrócić tak, aby tworzył kąt prosty, patrz Rys. 9 i 10.
- ▶ Końcówkę drutu skierować o 10° do utworzonej już końcówki klamy, patrz Rys. 11.

Trójkąt wyrównać do płaszczyzny poziomej

- ▶ Połówkę trójkąta umieścić w odpowiednim rowku szczypiec, patrz Rys. 12.
- ▶ Na drugiej połówce trójkąta umieścić kciuk.
- ▶ Kciuk i szczypce przesuwać względem siebie w celu uzyskania położenia równoległego, aż podstawa trójkąta utworzy płaszczyznę. Pionowa część drutu znajduje się w pozycji 90° do podstawy trójkąta, patrz Rys. 12 i Rys. 13.
- ▶ Część trójkątną wprowadzić do utworzonego trójkąta, tak aby część pionowa drutu leżała w pionowym rowku, a strona policykowa późniejszej klamy znajdowała się w rowku poprzecznym, patrz Rys. 14.
- ▶ Mocno zacisnąć szczypce.
- ▶ Część poprzeczną należy nagiąć przez część trójkątną w kierunku wierzchołka trójkąta, aż podstawa trójkąta i część poprzeczna będą przebiegać prawie równolegle.

Notyfikacja

Lekka dywergencja jest korzystna dla stabilności późniejszego zamocowania klamer na zębach, patrz Rys. 15 i Rys. 16.

- ▶ Należy się upewnić, że część poprzeczna przebiega dokładnie przez wierzchołek trójkąta, przecinając kąt, patrz Rys. 17.

Notyfikacja

Szywną część klamer należy zwykle nakładać dystalnie od kierunku fizjologicznego przemieszczenia mesjalnego zębów.

Notyfikacja

Klamry trójkątne dla prawej lub lewej strony szczęki górnej lub dolnej, patrz Rys. 18 lub Rys. 19.

Gotowa klamra, patrz Rys. 20

Weryfikacja procedury przygotowawczej

Ogólne wskazówki dotyczące 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 odnośnie przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w extranecie firmy Aesculap pod adresem www.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 spłukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe 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.
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- ▶ Nie używać podczas czyszczenia szczonek 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-l.org, zakładka z publikacjami, Rote Broschüre – „Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego”.

Demontaż przed rozpoczęciem procedury przygotowawczej

- ▶ Produkt należy bezzwłocznie po użyciu demontować zgodnie z instrukcją.
- ▶ Produkt wyposażony w przegub – otworzyć.

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 niestrzępiącego się materiału.
- ▶ Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

Przygotowywanie do czyszczenia

- ▶ Przed czyszczeniem produkt należy rozłożyć.

Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



PRZESTROGA

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,
 - które są zatwierdzone np. dla aluminium, tworzyw sztucznych, stali szlachetnej
 - która nie jest agresywna wobec plastyfikatorów (np. silikonu).
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Nie przekraczać maksymalnej dozwolonej temperatury czyszczenia wynoszącej 90 °C.

- ▶ Do maszynowego mycia nie należy używać chemikaliów działających utleniająco (np. H₂O₂) ponieważ powoduje ona wypłowień/zniszczenie powłoki.
- ▶ W przypadku czyszczenia na mokro należy stosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekcyjne. W celu uniknięcia pienia i pogorszenia skuteczności chemikaliów procesowych należy: Przed czyszczeniem maszynowym i dezynfekcją starannie opłukać produkt pod bieżącą wodą.
- ▶ Nałożyć zabezpieczenie szczęk na produkt.
- ▶ 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.
- ▶ Jeśli produkty mikrochirurgiczne mogą być bezpiecznie i odpowiednio do potrzeb czyszczenia zamocowane w maszynach lub na podkładkach pomocniczych, to należy je oczyścić i dezynfekować maszynowo.

Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową	<ul style="list-style-type: none"> odpowiednia szczotka do czyszczenia Strzykawka jednorazowa 20 ml Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami. Czas suszenia: Korzystać z niekłaczącej się ściereczki lub medycznego sprężonego powietrza Czas suszenia: Korzystać z niekłaczącej się ściereczki 	Rozdział Czyszczenie ręczne/ dezynfekcji podrozdział: <ul style="list-style-type: none"> Rozdział Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową
Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna	<ul style="list-style-type: none"> Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikaj stref niedostępnych dla sputkiwania). 	Rozdział Maszynowe czyszczenie/ dezynfekcji podrozdział: <ul style="list-style-type: none"> Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Czyszczenie ręczne/ dezynfekcja



Zagrożenie dla pacjenta!

► Produkt może być poddawany wyłącznie czyszczeniu maszynowemu!

NIEBEZPIECZEŃSTWO

- 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 odsolona (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 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.
- 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 spłukać 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 odsolona (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



Niewystarczające smarowanie olejem grozi uszkodzeniem produktu (wzery w 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 olejkarki kroplowej STERILIT® I JG598).

PRZESTROGA

- 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 dezynfekować.
- Sprawdzić działanie produktu.
- Uszkodzony lub niesprawny produkt natychmiast wysortować i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.
- Złożyć demontowalny produkt.
- Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.

Opakowanie

- Produkt z delikatną końcówką roboczą należy odpowiednio zabezpieczyć.
- 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).
- Walidowana metoda sterylizacji
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany 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.

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.

Modyfikacje wyposażenia techniczno-medycznego mogą skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi jak również ewentualnych zezwoleń.

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.

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. 009305 01/13 V6 Änd.-Nr. 46224

Symbole na obale výrobku

Symbol	Vysvetlenie
	Pozor, všeobecný symbol pre varovanie Pozor, venujte pozornosť sprievodným dokumentom

Účel použitia

Ohýbacie kliešte podľa KÖHLER na trojuholníkové svorky sa používajú v čelustnej ortopédii na ohýbanie pružinového drôtu Ø 0,7 mm.

Bezpečná manipulácia a príprava

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na používanie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistíť (ručne alebo mechanicky).
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladniť na čisté, suché a chránené miesto.
- Vizually skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyradte z používania.
- Poškodené časti okamžite nahraďte originálnymi náhradnými dielmi.

Obsluha



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- **Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.**



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!

- **Výrobok používať len pri vizuálnej kontrole.**

Oznámenie

Vnútroštrana kliešťa obsahuje vodiace drážky na uchytenie drôtu. Tieto vyfrézovania zabezpečujú presný ohyb trojuholníka, keď sa postupuje presne podľa obrázkov a keď je drôt vždy uchytený v príslušnej drážke, pozri Obr. 1.

- Drôt, dĺžka 6 cm Ø 0,7 mm, tvrdosť pre pružiny, vložte do priečnej drážky až po zvislú drážku v kliešťoch a kliešte pevne zavrite, pozri Obr. 2.
- Drôt vedte palcom pevne proti kliešťom.
- Kliešte otočte proti drôtu a tlaku palca, kým nevznikne ostrý ohyb v uhle 60°, pozri Obr. 3.
- Otvorte kliešte.
- Vložte drôt do priečnej drážky. Pritom zaistite, aby prvý uhyb ostal vo vodorovnej rovine a dotýkal sa kliešťa na protifaľnej strane, pozri Obr. 4.
- Zatvorte kliešte.
- Drôt vedte palcom pevne proti kliešťom.
- Otočte kliešte proti drôtu a tlaku palca až kým nevznikne ostrý ohyb v uhle 60°, pozri Obr. 3, pritom drôt vedte trochu nahor alebo nadol o cca 2° voči vodorovnej rovine, pozri Obr. 5.
- Otvorte kliešte.
- Vložte drôt do priečnej drážky.
- S vzniknutým trojuholníkom ostaňte vo vodorovnej rovine. Protifaľný uhol sa dotýka kliešťa, pozri Obr. 6.
- Drôt vedte pri opätovnom ohýbaní plynu pod alebo nad začiatok drôtu. Vznikne rovnostranný trojuholník. Začiatok drôtu a priebežný koniec sa navzájom dotýkajú a prebiehajú voči sebe rovnobežne, pozri Obr. 7 a Obr. 8.

Ohýbanie zvislej časti

- Vložte trojuholník do kliešťa, tak aby drôt presne zapadol do drážok po pravej i ľavej strane, pozri Obr. 9 a Obr. 10.
- Pevne zatvorte kliešte.
- Koniec drôtu ohnite na "trojuholníkovej vetve" plynu do pravého uhla, pozri Obr. 9 a Obr. 10.
- Koniec drôtu prihnite o 10° k už vzniknutému hrotu trojuholníkovej svorky, pozri Obr. 11.

Vyrovnajte trojuholník voči vodorovnej rovine

- Polovicu trojuholníka vložte do určeného vyhrázovania, pozri Obr. 12.
- Na druhú polovicu trojuholníka položte palec.
- Palec i kliešte posuňte k sebe, aby sa vyrovnali rovnobežne, až kým pôdorys trojuholníka netvorí jednu rovinu. Zvislá časť drôtu teraz stojí v uhle 90° k pôdorysnej rovine trojuholníka, pozri Obr. 12 a Obr. 13.
- Vetvu trojuholníka vedte do vzniknutého trojuholníka, tak aby zvislá časť ležala v zvislom vyfrézovaní a bukálna strana neskoršej trojuholníkovej svorky v priečnej drážke, pozri Obr. 14.
- Pevne zatvorte kliešte.
- Transverzálnu časť ohnite cez trojuholníkovú vetvu k vrcholu trojuholníka, až kým pôdorysná rovina trojuholníka a transverzálna časť nie sú takmer rovnobežné.

Oznámenie

Ľahká divergencia je dobrá pre neskoršie držanie trojuholníkovej svorky na zuboch, pozri Obr. 15 a Obr. 16.

- Zabezpečte, aby transverzálna časť svorky prebiehala presne v osi uhla cez vrchol trojuholníka, pozri Obr. 17.

Oznámenie

Pevnú časť trojuholníkovej svorky je treba spravidla položiť distálne voči fyziologicky medziálnemu presunu zubov.

Oznámenie

Trojuholníková svorka pre pravú resp. ľavú stranu hornej alebo dolnej čeluste, pozri Obr. 18 resp. Obr. 19

Hotová trojuholníková svorka, pozri Obr. 20

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 nenásleduje na záver sterilizácia musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Pre aktuálne informácie o príprave a kompatibilité materiálu pozri tiež Aesculap Extranet pod www.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. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušíť, 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/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasná 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.

Demontáž pred vykonaním čistenia.

- Výrobok demontujte bezprostredne po použití podľa návodu.
- Výrobok otvorí kĺbom.

Príprava na mieste použitia

- Ak je vhodné, skryté povrchy opláchnuť pokiaľ možno deionizovanou vodou, napr. jednorázovými striekačkami.
- Viditeľné zvyšky z operácie pokiaľ možno úplne odstráňte vlhkou handričkou bez chlpor.
- Výrobok prepravovať suchý v uzavretej odsávacej nádobe počas 6 h pre čistenie a dezinfekciu.

Príprava pred čistením

- Výrobok rozobrať pred čistením.

Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku použitím nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov a/alebo vysokých teplôt!

- Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
 - ktoré sú povolené pre (napr. hliník, plast, nerez),
 - ktoré nepôsobia na zmäkčovadlá (napr. v silikóne).
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- Neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu čistenia 90 °C.

- Na mechanické čistenie nepoužívať žiadne chemicky oxidačné chemikálie (napr. H₂O₂), pretože by mohli viesť k blednutiu/straty viditeľnosti.
- Pri mokrom odstraňovaní používajte vhodné čistiace a dezinfekčné prostriedky. Aby sa zabránilo tvorbe peny a zhoršeniu účinnosti chemického procesu: Pred mechanickým čistením a dezinfekciou, výrobok dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.
- Na výrobok nasadiť ochranný plášť.
- Vykonáť 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 neodstraniteľnými zvyškami po mechanickom čistení/dezinfekcii.
- Ak sa môžu mikro-chirurgické výrobky bezpečne a čisto upevniť v strojoch alebo na pomocných plochách, v tom prípade sa mikro-chirurgické výrobky môžu mechanicky čistiť a dezinfikovať.

Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný proces	Osobitosti	Referencie
Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou	<ul style="list-style-type: none"> Vhodná čistiaca kefa Jednorázová injekčná striekačka 20 ml Pracovný koniec udržiavať otvorený na účely čistenia. Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistiť v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov. Fáza sušenia: Používať rúško bez zosilneného miesta na priadzi alebo medicínsky stlačený vzduch. Fáza sušenia: Používať rúško bez zosilneného miesta na priadzi 	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> Kapitola Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou
Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	<ul style="list-style-type: none"> Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja). 	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Manuálne čistenie/dezinfekcia



NEBEZPEČENSTVO

Ohrozenie pacienta!

- Výrobok čistiť výlučne mechanicky!

- Pred manuálnou dezinfekciou nechajte premyvaciu vodu dostatočne odkvapkať z produktu, aby sa zabránilo zriedeniu roztoku dezinfekčného prostriedku.
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii vizuálne skontrolujte, 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	Konzentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Medzioplach	IT (studená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcia	IT (studená)	15	2	PV	Konzentrát 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: B Braun Stabimed

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich 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, skryté povrchy 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 sušiteľ za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Strojové čistenie/dezinfekcia

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Použitie 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"> Konzentrát, 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: B Braun Helimatic alkalický čistíč

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

Kontrola, údržba a skúška



UPOZORNENIE

Poškodenie (kovový jedlík/trecia korózia) výrobku z dôvodu nedostatočného olejovalia!

- 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-kvapkacia olejníčka JG598).

- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- Produkt po každom čistení, dezinfekcii a usušení otestujte na: Suchosť, čistotu, funkčnosť a poškodenie, napr. izoláciu, skorodovanie, uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Vlhký alebo mokrý výrobok vysušíť.
- Znečistený výrobok znova vyčistiť a dezinfikovať.
- Skontrolovať funkcie výrobku.
- Poškodený alebo nefunkčný výrobok ihneď vyradiť a postúpiť na Aesculap, pozri Technický servis.
- Rozoberateľný výrobok poskladajte.
- Skontrolovať kompatibilitu s príslušnými výrobkami.

Balenie

- Výrobok s jemným pracovným koncom chrániť zodpovedajúcim spôsobom.
- Zараdte 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. otvoreným ventilom a kohútikom).
- 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 rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred prachom.

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.

Úpravy na zdravotníckom zariadení, môžu viesť k strate záruky alebo prípadného schválenia.

Service adresy

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.

Distribútor

B. BRAUN Medical s.r.o.
 Handlovská 19
 Bratislava
 851 01 Slovensko
 Tel.: 00420 263 838 920
 info@bbraun.sk

TA-Nr. 009305 01/13 V6 Änd.-Nr. 46224

Aesculap® KÖHLER uyarınca üçgen kısıkaç bükme forsepsi

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

Sembol	Açıklama
	Dikkat, genel uyarı işareti Dikkat, ürüne gelen belgeleri dikkate alınız

Kullanım amacı

KÖHLER uyarınca üçgen kısıkaç bükme forsepsi yay sertliğindeki telin \varnothing 0,7 mm bükülmesi için çene kemiği ortopedisinde kullanılır.

Güvenli kullanım ve hazırlama

- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullanırsınız ve uygulatınız.
- Kullanım kılavuzunu okuyunuz, saklayınız ve ona uyunuz.
- Ürünü sadece amaca uygun kullanınız, bkz. Kullanım amacı.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyiniz (el ya da makine ile).
- Fabrikadan yeni çıkmış ya da kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korunan bir yerde saklayınız.
- Ürünü her kullanımdan önce gözle muayene ederek gevşek, eğrimsiz, kırılmış, çatlak ve kırılmış parçalar olmadığından emin olunuz.
- Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Hasarlı parçalarını derhal orijinal yedek parçalarla değiştiriniz.

Kullanım

	Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi! ► Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.
	Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi! ► Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanınız.

Not

Pensenin iç kısmı telin alınması için kılavuz oluklar içermektedir. Bu frezelenmiş oyuklar, resim talimatlarına uyulduğunda ve tel daima ilgili olukta yerleşik olduğunda üçgenin kesin bir bükülmesini sağlar, bkz. Şekil 1.

- 6 cm \varnothing 0,7 mm uzunluğundaki ve yay sertliğindeki teli pensedeki dikey oluğa kadar çapraz oluğa yerleştirin ve forsepsi sıkıca kapatın, bkz. Şekil 2.
- Teli baş parmağınız ile sert bir şekilde penseye karşı iletin.
- Pensi 60°'lik açıda keskin bir kıvrım oluşana kadar tele ve baş parmağın baskısına karşı çevirin, bkz. Şekil 3.
- forsepsi açın.
- Teli çapraz oluğa yerleştirin. Bu esnada ilk kıvrımın yatay düzlemde kalmasını ve forsepsnin karşıda duran kısma temas etmesini sağlayın, bkz. Şekil 4.
- forsepsiyi kapatın.
- Teli baş parmağınız ile sert bir şekilde forsepskarşı iletin.
- Pensi 60°'lik açıda keskin bir kıvrım oluşana kadar tele ve baş parmağın baskısına karşı çevirin, bkz. Şekil 3, bu esnada teli hafifçe yakl. 2° yukarı ya da aşağıya doğru yatay düzleme iletin, bkz. Şekil 5.
- forsepsi açın.
- Teli çapraz oluğa yerleştirin.
- Oluşan üçgen şekil ile yatay düzlemde kalın.
- Karşıda duran aç forsepssetemas ediyor, bkz. Şekil 6.
- Teli yeni bükme ile hızlı bir şekilde tel başlangıcının altına ya da üzerinden iletin.
- Eş kenarlı üçgen oluşur.
- Tel başlangıcı ve süregelen ucu birbirine temas eder ve birbirlerine paralel olarak hareket ederler, bkz. Şekil 7 ve bkz. Şekil 8.

Dikey kısmın bükülmesi

- Üçgeni tel, sağ ya da sol tarafı olarak oluklarda tamamen oturacak şekilde forsepsseekleyin, bkz. Şekil 9 ve bkz. Şekil 10.
- forsepsi sıkıca kapatın.
- Telin ucunu hızlı bir şekilde dik açıya yönelik "üçgen bransına" bükün, bkz. Şekil 9 ve bkz. Şekil 10.
- Tel ucunu 10° mevcut üçgen kısıkaçı ucuna eğin, bkz. Şekil 11.

Üçgeni yata düzleme hizalandırma

- Üçgenin yarısını pensenin öngörülen frezelenmiş oyuklarına yerleştirin, bkz. Şekil 12.
- Baş parmağınızı üçgenin diğer yarısına koyun.
- Üçgenin temel yüzeyi bir düzlem oluşturana kadar baş parmağınızı ve forsepsi birbirlerine karşı kaydırın.
- Dikey tel kısmı üçgenin temel yüzeyine 90° açı ile duruyor, bkz. Şekil 12 ve bkz. Şekil 13.
- Üçgen bransını, dikey kısım dikey frezede ve daha sonraki üçgen kısıkaçının bukkal kısmı çapraz olukta olacak şekilde oluşan üçgene iletin, bkz. Şekil 14.
- forsepsi sıkıca kapatın.
- Üçgenin temel yüzeyi ve enine kısım neredeyse paralel olarak saçılana kadar enine kısmı üçgen brans üzerinden üçgen uca bükün.

Not

Hafif bir uzaklaşma üçgen kısıkaçının dışlardaki daha sonraki dayanıklılığı için iyidir, bkz. Şekil 15 ve bkz. Şekil 16.

- Kısıkaçın enine kısmının üçgen ucu üzerinden tamamen açılırtay geçmesini sağlayın, bkz. Şekil 17.

Not

Üçgen kısıkaçın sert kısmı genellikle dışların fizyolojik mezial geçisine karşı distal olarak yerleştirilmelidir.

Not

Bir üst ve alt çenenin sağ ya da sol kısmına yönelik üçgen kısıkaç, bkz. Şekil 18 ya da bkz. Şekil 19.

Hazır üçgen kısıkaç, bkz. Şekil 20.

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 türevleri 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 virüsödal dezenfeksiyon maddesi kullanılmamalıdır.

Not

Hazırlık ve malzeme uyumluluğuna yönelik güncel bilgiler için bakınızAesculap Extranet www.extranet.bbraun.com Doğrulanam buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, işe yaramaz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanımı ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapılmaya 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 yüzünün 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 arındırılması 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 işareti) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen proses kimyasalları kullanılmamalıdır. 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-i.org adresinde şu madde başlıkları: Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenabereitung richtig gemacht.

Hazırlama sürecinin uygulanması öncesinde sökmeye işlemi

- Ürünü kullanımdan hemen sonra talimatlara uygun olarak sökünüz.
- Eklemleri ürünü açın.

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.

Temizlikten önce hazırlama

- Ürünü temizlikten önce parçalarına ayırma.

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:
 - (örn. alüminyum, plastikler ve paslanmaz çelik) için kullanımı onaylı,
 - yumuşatıcıları (örn. silikonu) tahriş etmeyen.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.
- İzin verilen azami temizlik sıcaklığı olan 90 °C'nin üstüne çıkmayın.

- Solma/tabaka kaybına yol açabileceklerinden, makine ile temizlik için okside edici kimyasallar (örn. H₂O₂) kullanmayın.
- Islak bertaraf halinde uygun temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanınız. Köpük oluşumunu ve işlem kimyasallarının etkinliğinin kötüleşmesini önlemek amacıyla: Makine ile temizlik ve dezenfeksiyondan önce ürünü akan su ile iyice durulayın.
- Ağizliği ürün üzerine takınız.
- Ultrason temizliğini aşağıdaki amaçlarla gerçekleştirin:
 - manuel temizlik/dezenfeksiyon için mekanik destek olarak.
 - kurumuş 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.
- Mikroskobik ameliyat ürünleri makinelerde veya muhafaza destekleri üzerinde güvenli ve temizlik kurallarına uygun sabitlebildiğinde mikroskobik ameliyat ürünlerini makine ile temizleyin ve dezenfekte edin.

Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik	<ul style="list-style-type: none">uygun temizlik fırçasıTek kullanımlık şırınga 20 mlTemizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır.Hareketli eklemli ürünü açık halde veya eklemelerini hareket ettirerek temizleyiniz.Kurutma aşaması: İplik bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanınız.Kurutma aşaması: İplik bırakmayan bez kullanınız	Bölüm El ile Temizlik/Dezenfeksiyon ve alt başlık: <ul style="list-style-type: none">Bölüm Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon	<ul style="list-style-type: none">Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz).	Bölüm Makineyle temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlık: <ul style="list-style-type: none">Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

El ile Temizlik/Dezenfeksiyon



TEHLİKE

Hasta riski!

► Ürünü sadece makine ile temizleyiniz!

- Dezenfektan çözeltisinin incelmelerini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama suyunun 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 kalitesi	Kimyasal
I	Dezenfekte edici temizlik	05 (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantr, pH ~ 9*
II	Ara yıkama	05 (soğuk)	1	-	İS	-
III	Dezenfeksiyon	05 (soğuk)	15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantr, pH ~ 9*
IV	Son durulama	05 (soğuk)	1	-	TTAS	-
V	Kurutma	05	-	-	-	-

İS: İçme suyu
TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize 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., yıkama 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 tamamiyle (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
- Kalan suyun ürünü 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 tamamiyle (bütün erişilebilir yüzeyleri) iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
- Kaviteyi uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
- Kalan suyun ürünü 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 kalitesi	Kimyasal/Açıklama
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	<ul style="list-style-type: none">Konsantr, alkalik:<ul style="list-style-type: none">pH ~ 13< % 5 aniyonik tensitlerKullanım 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 (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



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 yağı).

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründen 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.
- Parçalara ayrılabilir ürünün birleştirin.
- İlgili ürünlerle uyumluluğu kontrol ediniz.

Ambalaj

- İnce çalışma uçlu ürünü gereken şekilde koruyunuz.
- 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 içine koyunuz).
- Ambalajın ürünü 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
 - Bölmelere ayrılan vakum süreci ile buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 uyarınca buharlı sterilizatör ve DIN EN ISO 17665 göre valide edilmiştir.
 - 134 °C ısıda bölmelere ayrılan vakum sürecinde sterilizasyon, bekleme süresi 5 dakika
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse: 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.

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.
- Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti 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.

TA-Nr. 009305 01/13 V6 Änd.-Nr. 46224