

Aesculap Spine

-
- GB** Instructions for use/Technical description
 - USA** S⁴ Element Instruments
 - D** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
S⁴ Element-Instrumente
 - F** Mode d'emploi/Description technique
Instruments S⁴ Element
 - E** Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Instrumental S⁴ Element
 - I** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Strumenti S⁴ Element

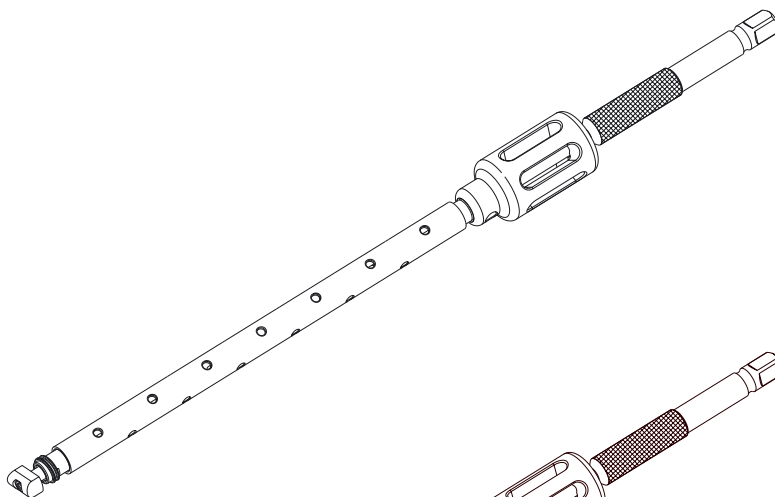


Fig. 1

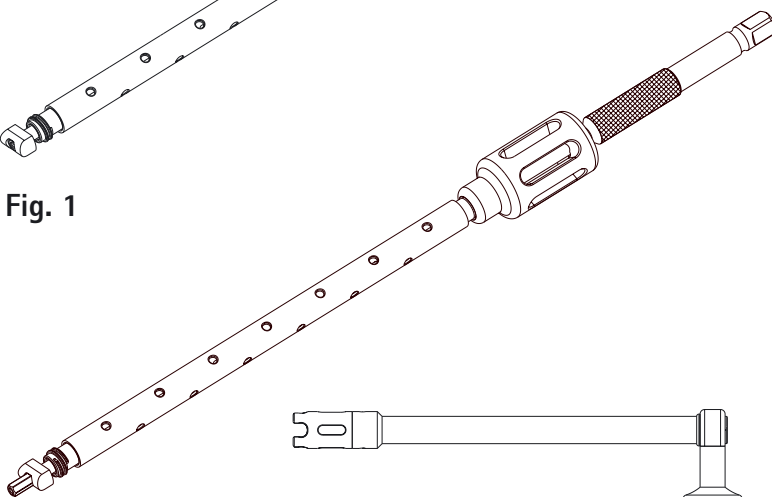


Fig. 2

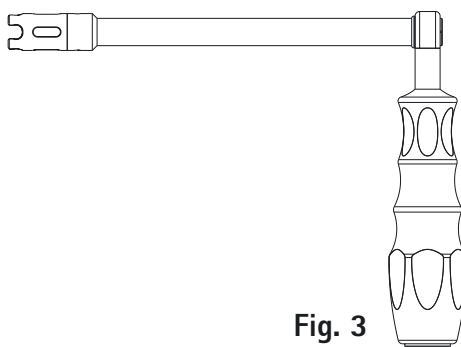


Fig. 3

S⁴ Element Instruments

Legend

- 1 S⁴ Element Monoaxial Screwdriver (FW276R)
- 2 S⁴ Element Polyaxial Screwdriver (FW277R)
- 3 S⁴ Element Countertorque Instrument (FW283R)

Symbols on product and packages

	Caution: General warning symbol Caution: See documentation supplied with the product
	Date of manufacture

Intended use

The S⁴ Element Instruments are used for the implantation of implants of the S⁴ Element System.

Safe handling and preparation



Risk of injury caused by incorrect operation of the product!

- Adhere to instructions for use of all medical devices.

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, expertise or experience.
- Read, follow and keep safe 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 thoroughly, either by hand or mechanically, prior to initial sterilization.
- Store the new or unused product in a dry, clean and protected place.

- Prior to each use, visually inspect the product for: loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured parts.
- Do not use the product if it is damaged or defective. Immediately set aside the product if it is damaged.
- Immediately replace damaged components with original spare parts.
- To avoid damage to the working end: Apply appropriate care when introducing the product through the working channel (e.g. trocar).

Safe operation



Risk of injury and/or malfunction!

- Always carry out a function check before using the product.

- Bending or levering forces should not be made with the screwdrivers FW277R or FW276R.
- The threaded shaft of FW277R or FW276R should not be over tightened or tightened by mechanical means.



Risk of implant damages due to use of inappropriate screwdrivers!

- Only use monoaxial screwdriver FW276R with monoaxial screws.
- Only use polyaxial screwdriver FW277R with polyaxial screws.
- The screwdrivers FW277R or FW276R should not be used with torque wrenches or for interface with set screws.
- The tips of the screwdrivers FW277R and FW276R are fragile and should not be used as a lever.
- Should any part of an instrument become disassociated from the main instrument, it should be removed from the patient as it is not implantable.



Validated processing procedure

Note

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

Note

Mechanical processing should be preferred over manual cleaning because of the better and more reliable cleaning results of mechanical processing.

Note

Please note that successful processing of this medical product can be ensured only through a validated processing procedure.

Responsibility for the validation lies with the user/processor.

Note

Up-to-date information on processing can be found on the Aesculap Extranet at www.aesculap-extra.net

General notes

To avoid unnecessary, excessive contamination of the entire instrument tray, care must be taken at the stage of application that contaminated instruments are collected separately and not put back into the instrument tray.

Encrusted or fixated surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective, and can cause corrosion of stainless steel products. 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: aldehyde, alcohol) should be used.

Excessive doses of neutralizers or basic detergents can cause chemical degradation and/or fading and obliteration of laser inscriptions, in terms of visual reading and machine-readability, on stainless steel surfaces.

Residues containing chlorine or chlorides, e.g. surgical residues or residues from medicines, saline solutions and service water used for cleaning, disinfecting and sterilizing will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. To remove such residues, the products must be adequately rinsed with fully desalinated water, followed by thorough drying.

Only tested and approved process chemicals (e.g. VAH/DGHM or FDA approval or CE mark) that are, according to the chemical manufacturers' recommendations, compatible with the product's materials may be used for processing the product. All application parameters specified by the chemical's manufacturer, such as temperatures, concentrations and exposure times must be observed under all circumstances. Failure to do so can have the following adverse effects:

- 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 oxidizing process chemicals (e.g. H₂O₂), as these can cause bleaching or layer loss.

S⁴ Element Instruments

- Do not use process chemicals that cause stress cracking or brittleness of plastics.
- Clean the product immediately after use.
- Further detailed advice on hygienically safe and material-preserving/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org
- Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is to be put away in wet condition. To prevent foam formation and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfecting, thoroughly rinse the product with running water.

Preparations at the place of use

- Open jointed products.
- Remove sealing caps from Luer lock connectors.
- Open all valves/faucets.
- Rinse surfaces that cannot be visually inspected, e.g. on products with hidden gaps or lumens or products with complex geometries, preferably with distilled water, using e.g. a disposable syringe.
- Remove visible residues as completely as possible, using a lint-free wet wipe.
- Have the product transferred, in dry condition and stored in a closed disposal container, for cleaning and disinfecting within 6 h.

Cleaning/Disinfecting



CAUTION

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

- Use cleaning/disinfecting agents, according to the manufacturer's instructions,
 - that are approved for plastics,
 - do not attack softeners (e.g. silicone).
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- Carry out ultrasound cleaning:
 - as an effective mechanical supplement to manual cleaning/disinfecting.
 - as a pre-cleaning procedure for products with encrusted residues, prior to mechanical cleaning/disinfecting.
 - as an integrated mechanical supplement to mechanical cleaning/disinfecting.
 - as an additional process to remove residues left on products after mechanical cleaning/disinfecting.
- Clean and disinfect microsurgical products in mechanical washers/disinfectors, provided the products can be securely fixed in the respective washing/disinfecting machine or on storage devices in such a way that they will be cleaned thoroughly.

Manual cleaning/disinfecting

- Clean products featuring movable links with the links open or being moved.
- Inspect visible surfaces for residues after manual cleaning/disinfecting.
- Repeat the cleaning process if necessary.



Manual cleaning with immersion disinfection (FW283R)

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Cleaning	RT (cold)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde phenol and QAV-free
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfecting	RT (cold)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde phenol and QAV-free
IV	Final rinse	RT (cold)	0.5	-	FD-W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized)

RT: Room Temperature

Stage I

- Fully immerse the product in the cleaning/disinfecting solution. Make certain all accessible surfaces are moistened by the solution.
- Clean the product under running tap water with a suitable cleaning brush, until all visible residues have been removed from the surface.
- Brush through all surfaces not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden gaps, lumens or complex geometries, for at least 1 minute or until no more residues can be removed, using a suitable cleaning brush (TA-No. 011944/TE654202, GK469200).
- Mobilize non-rigid components such as set screws, links, etc. during cleaning.
- After cleaning, thoroughly rinse through these components (at least five times) with the cleaning/disinfecting solution, using a disposable syringe (20 ml).

- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

S⁴ Element Instruments

Stage II

- Rinse (through) the entire product (all accessible surfaces) under running water.
- Allow residual water to drip off sufficiently.

Stage III

- Fully immerse the product in the disinfecting solution. Make certain all accessible surfaces are moistened by the solution.
- Rinse lumens at least 5 times at the beginning of the exposure time, using a disposable syringe (20 ml) and an appropriate rinsing adapter. Make certain that all accessible surfaces are moistened.

Stage IV

- Rinse (through) the entire product (all accessible surfaces).
- Rinse lumens at least 5 times, using a disposable syringe (20 ml) and an appropriate rinsing adapter.
- Allow residual water to drip off sufficiently.

Stage V

- Dry the product with lint-free tissue or medical-quality compressed air.



Manual ultrasonic cleaning and immersion disinfection (FW276R, FW277R)

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	5	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde phenol and QAV-free
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfecting	RT (cold)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde phenol and QAV-free
IV	Final rinse	RT (cold)	1	-	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	-	-

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized)

RT: Room Temperature

Stage I

- Mount the jaws protection on the product.
- Clean the product in an ultrasound cleaning bath (frequency 35 kHz). Make certain that all accessible surfaces are moistened and acoustic shadows are avoided.
- Remove the jaws protection.
- Clean the product with a suitable cleaning brush until all visible residues have been removed from the surface.
- Brush through all surfaces not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden gaps, lumens or complex geometries, for at least 1 minute or until no more residues can be removed, using a suitable cleaning brush (TA-No. 011944/TE654202, GK469200).
- Mobilize non-rigid components such as set screws, links, etc. during cleaning.
- After cleaning, thoroughly rinse through these components (at least five times) with the cleaning solution, using a disposable syringe (20 ml).

- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

Stage II

- Rinse (through) the entire product (all accessible surfaces) under running water.
- Allow residual water to drip off sufficiently.

Stage III

- Fully immerse the product in the disinfecting solution. Make certain all accessible surfaces are moistened by the solution.
- Rinse lumens at least 5 times, using a disposable syringe (20 ml) and an appropriate rinsing adapter. Make certain all accessible surfaces are moistened by the solution.

S⁴ Element Instruments

Stage IV

- Rinse (through) the entire product (all accessible surfaces) under running water.
- Rinse lumens at least 5 times, using a disposable syringe (20 ml) and an appropriate rinsing adapter.
- Allow residual water to drip off sufficiently.

Stage V

- Rinse (through) the entire product (all accessible surfaces) under running water.



Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning

Note

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

Note

For thermal disinfection, always use fully desalinated (demineralized) water. Ensure that A_0 is $>3\,000$ for the process.

Note

The disinfectant used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

Manual pre-cleaning with brush (Countertorque Instrument FW283R)

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting cleaning	RT (cold)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde-free, phenol-free and QAV-free
II	Rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water

RT: Room Temperature

Stage I

- Fully immerse the product in the cleaning/disinfecting solution. Make certain all accessible surfaces are moistened by the solution.
- Clean the product with a suitable cleaning brush until all visible residues have been removed from the surface.
- Brush through all surfaces not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden gaps, lumens or complex geometries, for at least 1 minute or until no more residues can be removed, using a suitable cleaning brush (TA-No. 011944/TE654202, GK469200).

- Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- After cleaning, thoroughly rinse through these components (at least five times) with the cleaning solution, using a disposable syringe (20 ml).
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

Stage II

- Rinse (through) the entire product (all accessible surfaces) under running water.

S⁴ Element Instruments

Manual pre-cleaning with ultrasound and brush (Screwdrivers FW276R/FW277R)

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde-free, phenol-free and QAV-free
II	Irrigation	RT (cold)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water

RT: Room Temperature

Stage I

- Clean the product in the ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz). Make certain that all accessible surfaces are moistened and acoustic shadows are avoided.
- Remove the jaws protection.
- Clean the product with a suitable cleaning brush until all visible residues have been removed from the surface.
- Brush through all surfaces not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden gaps, lumens or complex geometries, for at least 1 minute or until no more residues can be removed, using a suitable cleaning brush (TA-No. 011944/TE654202, GK469200).
- Mobilize non-rigid components such as set screws, links, etc. during cleaning.
- After cleaning, thoroughly rinse through these components (at least five times) with the cleaning solution, using a disposable syringe (20 ml).
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

Stage II

- Rinse (through) the entire product (all accessible surfaces) under running water.



Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Machine type: Single-chamber washer/disinfector without ultrasound

- Place the product on a tray suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).
- Connect components with lumens and channels directly to the special rinsing attachment of the injector carriage.
- Keep working ends open during cleaning.
- Position the product, with all links and joints open, on the tray.

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline with tensides; application solution 0.5 %
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to disinfector program

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized)

Inspection, maintenance and checks



CAUTION

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

- Prior to function checks, lubricate moving parts (e.g. joints, pusher components and threaded rods) with maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. for steam sterilization: Aesculap STERILIT® I 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 moist.
- Repeat cleaning and disinfecting of products that still show impurities or contamination.
- Check the product for proper functioning.
- Immediately sort out damaged or inoperative products and have them sent to Aesculap Technical Service, see Technical Service.
- Check for compatibility with associated products.

S⁴ Element Instruments

Packaging

- Sort the product into its appropriate storage device or put it on a suitable tray. Make certain that any existing sharp edges are protected.
- Pack trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap SterilContainer).
- Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage (DIN EN ISO 11607).

Sterilization method and parameters

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

Sterilization for the US market

- Aesculap does not recommend the device sterilized by flash or chemical sterilization.
- Sterilization may be accomplished by steam autoclave in a standard prevacuum cycle.

To achieve a sterility assurance level of 10^{-6} , Aesculap recommends the following parameters:

Aesculap Orga Tray/Sterilcontainer (perforated bottom) Minimum cycle parameters*			
Sterilization method	Temp.	Time	Minimum drying time
Pre-vacuum	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 Sterilcontainer cleared by FDA for the sterilization and storage of these instruments. Other sterilization cycles may also be suitable, however individuals or hospitals not using the recommended method are advised to validate any alternative method using appropriate laboratory techniques. Use an FDA cleared accessory to maintain sterility after processing, such as a wrap, pouch, etc.

WARNING for the US market

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



Storage

- Store sterile products in germ-proof packaging under dust protection in a dry, dark and temperature-controlled room.

Disposal

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

Technical Service



Risk of injury and/or malfunction!

- **Do not modify the product.**

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

Aesculap Implant Systems Inc.

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA 18034

USA

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

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

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Or in the US:

Aesculap Implant Systems 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.

S⁴ Element-Instrumente

Legende

- 1 S⁴ Element Monoaxialschraubendreher (FW276R)
- 2 S⁴ Element Polyaxialschraubendreher (FW277R)
- 3 S⁴ Element Gegenhalter (FW283R)

Symbole an Produkt und Verpackung

	Achtung: Allgemeines Warnzeichen Achtung: Begleitdokumente beachten
	Herstelldatum

Einsatzgebiet

Die S⁴ Element Instrumente werden zur Implantation der S⁴ Element Implantate eingesetzt.

Sichere Handhabung und Bereitstellung



GEFAHR

Verletzungsgefahr durch Fehlbedienung des Produkts!

- **Gebrauchsanweisungen aller medizinischen Geräte einhalten.**
- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnisse oder Erfahrung haben.
- Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Einsatzgebiet.

- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation gründlich reinigen (manuell oder maschinell).
- Fabrikneues oder unbenutztes Produkt trocken, sauber und geschützt lagern.
- Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige oder abgebrochene Teile.
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.
- Um Schäden am Arbeitsende zu vermeiden: Produkt vorsichtig durch den Arbeitskanal (z. B. Trokar) einführen.

Bedienung



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- **Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.**
- Schraubendreher FW277R bzw. FW276R nicht zur Anwendung von Biege- oder Hebelkräften einsetzen.
- Gewindeschacht des FW277R bzw. FW276R nicht überdrehen oder mit mechanischen Hilfsmitteln anziehen.



VORSICHT

Implantatbeschädigung durch Einsatz des falschen Schraubendrehers!

- **Monoaxialschrauben nur mit Monoaxialschraubendreher FW276R einsetzen.**
- **Polyaxialschrauben nur mit Polyaxialschraubendreher FW277R einsetzen.**



- Schraubendreher FW277R/FW276R nicht mit Drehmomentschlüsseln oder in Verbindung mit Verriegelungsschrauben einsetzen.
- Die Spitzen der Schraubendreher FW277R und FW276R sind zerbrechlich und sollten nicht als Hebel eingesetzt werden.
- Vom Instrumentenkörper gelöste Instrumententeile sollten vom Patienten entfernt werden, da sie nicht implantierbar sind.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Hinweis

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

Hinweis

Der maschinellen Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sichereren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung der Vorzug zu geben.

Hinweis

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

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung siehe auch Aesculap Extranet unter www.aesculap-extra.net

Allgemeine Hinweise

Zur Vermeidung unnötiger, erhöhter Kontamination des bestückten Instrumentensiebkorbs bereits bei der Anwendung darauf achten, dass verschmutzte Instrumente getrennt gesammelt und nicht wieder in den Siebkorb gelegt werden.

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und auch an Edelstählen Korrosion verursachen. Deshalb sollte der Zeitverzug zwischen Anwendung und Aufbereitung 6 Stunden nicht überschreiten, keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewandt und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden. Überdosierte Neutralisierungsmittel oder Grundreiniger können die Edelstahloberflächen angreifen und/oder Verblassung und visuelle oder maschinelle Unlesbarkeit von Laserbeschriftungen verursachen.

Chlor oder Chloridspuren z.B. in OP-Rückständen, Arzneimitteln und Kochsalzlösungen sowie im Wasser zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation führen zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und letztlich zur Zerstörung von Edelstahlprodukten. Um solche Rückstände zu entfernen, sind die Produkte ausreichend mit vollentsalztem Wasser zu spülen und anschließend gründlich zu trocknen.

Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die geprüft und freigegeben sind (z. B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung) und vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Materialverträglichkeit empfohlen werden. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers bzgl. Temperatur, Konzentration und Einwirkzeit sind strikt einzuhalten. Andernfalls kann es zu folgenden negativen Auswirkungen kommen:

- Optische Materialveränderungen, z. B. Verblassen oder Farbveränderungen von Titan- oder Aluminiumoberflächen. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von > 8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.

S⁴ Element-Instrumente

- Materialschäden, z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- Keine oxidierend wirkenden Chemikalien (z. B. H₂O₂) verwenden, da diese Ausbleichen/Schichtverlust verursachen können.
- Keine Prozesschemikalien verwenden, die Spannungsrisse oder Versprödung von Kunststoffen verursachen.
- Produkt unmittelbar nach der Anwendung reinigen.

Weitere detaillierte Hinweise zu hygienisch sicherer und materialschonender/werterhaltender Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org.

- Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Zur Vermeidung von Schaumbildung und reduzierter Wirksamkeit der Prozesschemikalien: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.

Vorbereitung am Gebrauchsort

- Produkt mit Gelenk öffnen.
- Dichtkappe am Luer-Lock-Anschluss abnehmen.
- Ventile/Hähne öffnen.
- Nicht einsehbare Oberflächen z. B. in Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien vorzugsweise mit destilliertem Wasser, z. B. mit einer Einmalspritze, durchspülen.
- Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungsbereich binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

Reinigung/Desinfektion



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

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
 - die z. B. für Kunststoffe zugelassen sind,
 - die keine Weichmacher (z. B. Silikon) angreifen.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- 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.
- Mikrochirurgie-Produkte maschinell reinigen und desinfizieren, vorausgesetzt die Produkte können in der Reinigungs-/Desinfektionsmaschine oder auf Lagerungshilfen sicher und reinigungsgerecht fixiert werden.



Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen.
- Nach manueller Reinigung/Desinfektion, einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungsprozess wiederholen.

Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion (FW283R)

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [Min.]	Konz. [%]	Wasser- qualität	Chemie
I	Reinigung	RT (kalt)	15	2	T-W	BBraun Stabimed; Aldehyd-, Phenol- und QAV-frei
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	Desinfektion	RT (kalt)	15	2	T-W	BBraun Stabimed; Aldehyd-, Phenol- und QAV-frei
IV	Schlussspülung	RT (kalt)	0,5	-	VE-W	-
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Produkt unter fließendem Leitungswasser mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, z. B. von Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 1 Minute lang oder so lange mit geeigneter Reinigungsbürste (TA011944/ TE654202 oder GK469200) durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen.
- Nicht starre Komponenten, z. B. Stellschrauben, Gelenke o. Ä. während der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) mehrmals gründlich durchspülen (mindestens 5-mal).

S⁴ Element-Instrumente

- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase III

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Lumen zu Beginn der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (20 ml) und eines geeigneten Spüladapters mindestens 5-mal spülen. Wiederum drauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase IV

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) ab-/durchspülen.
- Lumen unter Verwendung einer Einmalspritze (20 ml) und eines geeigneten Spüladapters mindestens 5-mal spülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

- Produkt mit flusenfreiem Tuch oder medizinischer Druckluft trocknen.



Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion (FW276R, FW277R)

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [Min.]	Konz. [%]	Wasser- qualität	Chemie
I	Ultraschallreinigung	RT (kalt)	5	2	T-W	BBraun Stabimed; Aldehyd-, Phenol- und QAV-frei
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	Desinfektion	RT (kalt)	15	2	T-W	BBraun Stabimed; Aldehyd-, Phenol- und QAV-frei
IV	Schlussspülung	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schall-schatten vermieden werden.
- Produkt mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen z. B. von Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien mindestens 1 Minute lang oder so lange mit geeigneter Reinigungsbürste (TA011944/TE654202 oder GK469200) durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen.
- Nicht starre Komponenten, z. B. Stellschrauben, Gelenke o. Ä. während der Reinigung bewegen.

- Anschließend diese Stellen mit der Reinigungslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) mehrmals gründlich durchspülen (mindestens 5-mal).
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase III

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

S⁴ Element-Instrumente

- Lumen unter Verwendung einer Einmalspritze (20 ml) und eines geeigneten Spüladapters mindestens 5-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase IV

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- Lumen unter Verwendung einer Einmalspritze (20 ml) und eines geeigneten Spüladapters mindestens 5-mal spülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.



Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis

Der Desinfektor muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung).

Hinweis

Bei der thermischen Desinfektion muss vollentsalztes Wasser (demineralisiert) verwendet und ein Ao-Wert >3 000 erreicht werden.

Hinweis

Der eingesetzte Desinfektor muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

Manuelle Vorreinigung mit Bürste (Gegenhalter FW283R)

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [Min.]	Konz. [%]	Wasser- qualität	Chemie
I	Desinfizierende Reinigung	RT (kalt)	15	2	T-W	BBraun Stabimed; Aldehyd-, Phenol- und QAV-frei
II	Spülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Produkt mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen z. B. von Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien mindestens 1 Minute lang oder so lange mit geeigneter Reinigungsbürste (TA011944/TE654202 oder GK469200) durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen.
- Nicht starre Komponenten wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc. bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der Reinigungslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) mehrmals gründlich durchspülen (mindestens 5-mal).
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

S⁴ Element-Instrumente

Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.

Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste (Schraubendreher FW276R/FW277R)

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [Min.]	Konz. [%]	Wasser- qualität	Chemie
I	Ultraschallreinigung	RT (kalt)	15	2	T-W	BBraun Stabimed; Aldehyd-, Phenol- und QAV-frei
II	Spülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
- Produkt mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen z. B. von Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien mindestens 1 Minute lang oder so lange mit geeigneter Reinigungsbürste (TA011944/TE654202 oder GK469200) durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen.
- Nicht starre Komponenten z. B. Stellschrauben, Gelenke o. Ä. während der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der Reinigungslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) mehrmals gründlich durchspülen (mindestens 5-mal).
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.



Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

- Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).
- Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen.
- Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten.
- Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [Min.]	Wasser- qualität	Chemie/Bemerkungen
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	BBRAUN HELIMATIC CLEANER Alkaline mit Tensiden, Gebrauchslösung 0,5 %
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Desinfektorprogramm

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

S⁴ Element-Instrumente

Kontrolle, Wartung und Prüfung



VORSICHT

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

- **Bewegliche Teile (z. B. Gelenke, Schieber Teile 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 evtl. Schäden, z. B. an der Isolation oder korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte oder 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 Aesculap Technischen Service einschicken, siehe Technischer Service.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.

Verpackung

- Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen. Sicherstellen, dass vorhandene Schneiden geschützt sind.
- Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert (DIN EN ISO 11607).

Sterilisieren

- Sicherstellen, dass das Sterilisierungsmittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Dampfsterilisation in fraktioniertem 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



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- **Produkt nicht modifizieren.**

- Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung.

Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Entsorgung

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

Instruments S⁴ Element

Légende

- 1 Tournevis monoaxial S⁴ Element (FW276R)
- 2 Tournevis polyaxial S⁴ Element (FW277R)
- 3 Stabilisateur S⁴ Element (FW283R)

Symboles sur le produit et emballage

	Attention: symbole général de mise en garde Attention: tenir compte des documents d'accompagnement
	Date de fabrication

Domaine d'application

Les instruments S⁴ Element sont utilisés pour l'implantation des implants S⁴ Element.

Manipulation sûre et préparation



DANGER

Risque de blessure en cas de mauvaise manipulation du produit!

- Respecter les modes d'emploi de l'ensemble des appareils médicaux.
- 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 Domaine d'application.

- Nettoyer minutieusement (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.
- Stocker le produit neuf ou non utilisé au sec, au propre et protégé.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées ou 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.
- Pour éviter des dommages à l'extrémité de travail: introduire le produit avec précautions par le canal de travail (p. ex. trocar).

Manipulation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnements!

- Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.
- Ne pas utiliser le tournevis FW277R ou FW276R pour exercer des forces de flexion ou de levier.
- Ne pas fausser la tige filetée du FW277R ou du FW276R ni serrer à l'aide d'auxiliaires mécaniques.



ATTENTION

Risque de détérioration de l'implant en cas de mise en œuvre d'un tournevis inapproprié!

- Ne mettre en place les vis monoaxiales qu'avec le tournevis monoaxial FW276R.
- Ne mettre en place les vis polyaxiales qu'avec le tournevis polyaxial FW277R.



- Ne pas utiliser les tournevis FW277R/FW276R avec des clés dynamométriques ni en liaison avec des vis de verrouillage.
- Les pointes des tournevis FW277R et FW276R sont fragiles et ne doivent pas être utilisées comme levier.
- Les pièces d'instruments détachées du corps de l'instrument doivent être retirées du patient, car elles ne sont pas implantables.

Procédé de traitement stérile validé

Remarque

En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les propres dispositions adoptées en matière d'hygiène.

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.

Remarque

Pour des informations actuelles sur le traitement stérile, voir également l'Extranet Aesculap à l'adresse www.aesculap-extra.net

Remarques générales

Pour éviter une contamination inutilement accrue du panier d'instruments garni, veiller dès l'application à ce que les instruments salis soient collectés séparément et ne soient pas reposés dans le panier.

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent mettre obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et provoquer une corrosion même sur les aciers spéciaux. Un intervalle de 6 heures entre utilisation et traitement ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de prélavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits de décontamination fixants (substance active: aldéhyde, alcool).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique des surfaces en acier spécial et/ou le palissement et l'illisibilité visuelle ou mécanique des inscriptions laser.

Le chlore ou les traces de chlorure, p. ex. contenus dans les résidus d'OP, les médicaments, le sérum physiologique, ou encore dans l'eau de nettoyage, de décontamination et de stérilisation, entraînent des dommages dus à la corrosion (corrosion perforatrice, corrosion sous contrainte) et en fin de compte la dégradation des produits en acier spécial. Pour éliminer de tels résidus, les produits doivent être rincés suffisamment à l'eau déminéralisée et séchés ensuite avec soin.

Seuls doivent être utilisés pour le processus des produits chimiques contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH/DGHM ou FDA ou label CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques en termes de compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques relatives à la température, la concentration et la durée d'action doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, des effets préjudiciables peuvent se produire:

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palissement ou altérations de couleur des surfaces en titane ou en aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.

Instruments S⁴ Element

- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatation.
 - Ne pas utiliser de produits chimiques à effet oxydant (p. ex. H₂O₂), qui peuvent provoquer un palissement ou une destruction de couches superficielles.
 - Ne pas utiliser pour le processus de produits chimiques qui entraînent des fissures par contrainte ou une fragilisation des matières synthétiques.
 - Nettoyer le produit immédiatement après l'utilisation.
- Pour des informations plus détaillées sur le retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org
- En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Pour éviter la formation de mousse et une baisse d'efficacité des produits chimiques: Avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.

Préparation au lieu d'utilisation

- Ouvrir le produit muni d'une articulation.
- Retirer le capuchon étanche du raccord Luer-Lock.
- Ouvrir les valves/robinets.
- Rincer les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des fentes cachées, des lumières ou des géométries complexes, de préférence à l'eau distillée, p. ex. avec une seringue à usage unique.
- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Présenter le produit sec au nettoyage et à la décontamination en container d'évacuation fermé dans un délai de 6 h.

Nettoyage/Décontamination



ATTENTION

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

- Utiliser des produits de nettoyage et de décontamination en respectant les instructions du fabricant
 - agréés p. ex. pour les matières plastiques,
 - qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. silicone).
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Effectuer un 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.
- Nettoyer et décontaminer les produits de microchirurgie en machine, à condition que les produits puissent être fixés de façon fiable et adaptée au nettoyage dans l'appareil de nettoyage/de décontamination ou sur un auxiliaire de rangement.



Nettoyage/décontamination manuels

- Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant.
- Après le nettoyage/la décontamination manuels, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage.

Nettoyage manuel avec décontamination par immersion (FW283R)

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage	TA (froid)	15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde, phénol ni CAQ
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-
III	Décontamination	TA (froid)	15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde, phénol ni CAQ
IV	Rinçage final	TA (froid)	0,5	-	EDém	-
V	Séchage	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée

TA: Température ambiante

Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Nettoyer le produit sous l'eau courante avec la brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée (TA011944/TE654202 ou GK469200), ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.

Instruments S⁴ Element

- Ensuite, rincer plusieurs fois intégralement (de part en part) ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml) (au moins à 5 reprises).
- Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

- Rincer le produit intégralement (toutes surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase III

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Rincer les lumières à au moins 5 reprises en début de traitement avec une seringue à usage unique (20 ml) et un adaptateur de rinçage approprié. Veiller ici également à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase IV

- Rincer le produit intégralement (de part en part, toutes surfaces accessibles).
- Rincer les lumières à au moins 5 reprises avec une seringue à usage unique (20 ml) et un adaptateur de rinçage approprié.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

- Sécher le produit avec un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical.



Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion (FW276R, FW277R)

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage aux ultrasons	TA (froid)	5	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde, phénol ni CAQ
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-
III	Décontamination	TA (froid)	15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde, phénol ni CAQ
IV	Rinçage final	TA (froid)	1	-	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	-	-

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée

TA: Température ambiante

Phase I

- Nettoyer le produit dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
- Nettoyer le produit avec la brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée (TA011944/TE654202 ou GK469200), ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Ensuite, rincer plusieurs fois intégralement (de part en part) ces emplacements avec la solution nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml) (au moins à 5 reprises).
- Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

- Rincer le produit intégralement (toutes surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase III

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Instruments S⁴ Element

- Rincer les lumières à au moins 5 reprises avec une seringue à usage unique (20 ml) et un adaptateur de rinçage approprié. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase IV

- Rincer le produit intégralement (toutes surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Rincer les lumières à au moins 5 reprises avec une seringue à usage unique (20 ml) et un adaptateur de rinçage approprié.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

- Rincer le produit intégralement (toutes surfaces accessibles) sous l'eau courante.



Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

Le décontaminateur doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément DGHM ou FDA ou label CE).

Remarque

Pour la décontamination thermique, il faut utiliser de l'eau déminéralisée et atteindre une valeur $A_o > 3\,000$.

Remarque

Le décontaminateur utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

Nettoyage préalable manuel à la brosse (stabilisateur FW283R)

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage décontaminant	TA (froid)	15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde, phénol ni CAQ
II	Irrigation	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Nettoyer le produit avec la brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée (TA011944/TE654202 ou GK469200), ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Ensuite, rincer plusieurs fois intégralement (de part en part) ces emplacements avec la solution nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml) (au moins à 5 reprises).

Instruments S⁴ Element

- Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

- Rincer le produit intégralement (toutes surfaces accessibles) sous l'eau courante.

Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse (tournevis FW276R/FW277R)

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage aux ultrasons	TA (froid)	15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde, phénol ni CAQ
II	Irrigation	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

Phase I

- Nettoyer le produit dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
- Nettoyer le produit avec la brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée (TA011944/TE654202 ou GK469200), ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Ensuite, rincer plusieurs fois intégralement (de part en part) ces emplacements avec la solution nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml) (au moins à 5 reprises).
- Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

- Rincer le produit intégralement (toutes surfaces accessibles) sous l'eau courante.



Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

- Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).
- Raccorder directement les pièces avec lumières et canaux au raccord d'irrigation spécial du chariot à injection.
- Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage.
- Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie/Remarques
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	BBRAUN HELIMATIC CLEANER Alcaline avec dérivés tensioactifs, solution d'usage de 0,5 %
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Conformément au programme du décontaminateur

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée

Instruments S⁴ Element

Vérification, maintenance et contrôle



ATTENTION

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

- Huiler les pièces mobiles (p. ex. articulations, pièces coulissantes et tiges filetées) avant le contrôle du fonctionnement avec une huile d'entretien convenant au procédé de stérilisation utilisé (p. ex., pour la stérilisation à la vapeur, spray d'huile STERILIT® I JG600 ou compte-gouttes d'huile STERILIT® I JG598).
- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Après chaque nettoyage, décontamination et séchage, vérifier sur le produit les éléments suivants: état sec, propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations éventuelles, p. ex. de l'isolation, ou telles que pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées ou rompues.
- Sécher le produit mouillé ou humide.
- Nettoyer à nouveau le produit non propre et le décontaminer.
- Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé ou fonctionnant mal et le retourner au Service Technique Aesculap, voir Service technique.
- Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.

Emballage

- Ranger le produit dans le rangement correspondant ou le poser dans un panier perforé approprié. Veiller à ce que d'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 (DIN EN ISO 11607).

Stérilisation

- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. par l'ouverture de valves et de 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 5 min
- En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.



Stockage

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

Service technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dys-fonctionnements!

- **Ne pas modifier le produit.**

- Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap.

Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-mail: ats@aesculap.de

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

Sort de l'appareil usagé

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

Instrumental S⁴ Element

Legenda

- 1 Destornillador monoaxial S⁴ Element (FW276R)
- 2 Destornillador poliaxial S⁴ Element (FW277R)
- 3 Contrapieza S⁴ Element (FW283R)

Símbolos en el producto y envase

	Atención: Señal de advertencia general Atención: Observar la documentación adjunta
	Fecha de fabricación

Campo de aplicación

El instrumental S⁴ Element se utiliza para implantar los implantes S⁴ Element.

Manipulación correcta y preparación



Peligro de lesión si no se utiliza el producto correctamente.

- **Tener en cuenta las instrucciones de manejo de todos los aparatos médicos.**

- 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.
- Leer las instrucciones de manejo, seguirlas y conservarlas como literatura de referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Campo de Aplicación.

- Limpiar bien 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 sin utilizar 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 cualquier componente dañado por una pieza de recambio original.
- Para evitar que el extremo de trabajo se dañe: introducir el producto con cuidado en el canal de trabajo (p. ej., trocar).

Manejo



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o disfunción.

- **Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.**

- No utilizar los destornilladores FW277R y FW276R para hacer fuerzas de palanca o doblado.
- No vencer ni apretar con medios mecánicos el vástago roscado de FW277R y FW276R.



ATENCIÓN

Peligro de dañar el implante si se utiliza un destornillador inadecuado.

- **Introducir los tornillos monoaxiales exclusivamente con el destornillador monoaxial FW276R.**
- **Introducir los tornillos poliaxiales exclusivamente con el destornillador poliaxial FW277R.**

- No utilizar los destornilladores FW277R/FW276R con llaves dinamométricas ni en combinación con tornillos de bloqueo.



- Las puntas de los destornilladores FW277R y FW276R son frágiles y no debe utilizarse para hacer palanca.
- Las piezas de instrumento desprendidos del cuerpo del instrumento deben retirarse del paciente, puesto que no son aptas para aplicaciones implantológicas.

Procedimiento de trato y cuidado validado

Observación

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro para el trato y cuidado de los productos.

Observación

Se dará preferencia al trato y cuidado automáticos frente a la limpieza manual, ya que se obtiene un resultado más seguro y eficaz.

Observación

Hay que tener en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo puede garantizarse mediante una validación previa del proceso de trato y cuidado. En este caso, la responsabilidad recae en el usuario/responsable del trato y cuidado.

Observación

Puede consultar información actualizada sobre el trato y cuidado en Aesculap Extranet: www.aesculap-extra.net

Advertencias generales

Para evitar la contaminación excesiva e innecesaria de la cesta de instrumental cargada, procurar durante la aplicación que los instrumentos contaminados se recogen por separado y que no se devuelven a la cesta. Los residuos resacos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, y provocar corrosión, incluso en acero inoxidable. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre la aplicación y el trato y cuidado, ni deberían emplearse elevadas temperaturas de prelavado >45 °C, ni desinfectantes (principios activos base: aldehído y alcohol) que puedan favorecer la inscrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o de limpieza puede provocar agresiones químicas en acero inoxidable y/o la ilegalidad manual o automática de las inscripciones láser.

El cloro y las trazas de cloro — p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización — pueden provocar daños por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en los productos de acero inoxidable y acabar destruyéndolos. Para retirar estos residuos, los productos deben aclararse con abundante agua completamente desmineralizada, y secarse bien a continuación.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobados y autorizados (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. Deben cumplirse estrictamente todas las indicaciones de uso del fabricante del producto químico, como p. ej., las referentes a temperaturas, concentraciones o tiempos de actuación. De lo contrario, se pueden producir los siguientes efectos negativos:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso de las superficies de titanio o aluminio. Aparición de alteraciones visibles en las superficies de aluminio a partir de valores de pH de >8 en la solución de trabajo.

Instrumental S⁴ Element

- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No utilizar productos químicos oxidantes (p. ej. H₂O₂) ya que pueden provocar decoloración o decapado.
- No utilizar ningún producto químico en el proceso, que pueda provocar la fragilización o grietas por tensión en el plástico.
- Limpiar el producto inmediatamente después de su uso.

Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org

- Si la limpieza no es en seco, utilizar un desinfectante o agente de limpieza adecuado. 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, aclararlo con abundante agua corriente.

Preparación en el lugar de uso

- Abrir los productos articulados.
- Retirar la tapa obturadora de la conexión Luer-Lock.
- Abrir las válvulas/llaves.
- Irrigar preferentemente con agua destilada las superficies no visibles en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja con una jeringa desechable, por ejemplo.
- Eliminar por completo los restos visibles de intervenciones quirúrgicas con un paño húmedo que no deje pelusa.
- Introducir los productos secos en los contenedores de retirada, cerrar los contenedores y proceder a la limpieza y desinfección como muy tarde 6 horas después del uso.

Limpieza/Desinfección



ATENCIÓN

Peligro de dañar 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 plásticos,
 - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. la silicona).
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.

- 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.
- Si los productos para microcirugía se pueden fijar de forma segura y adecuada para la limpieza en las máquinas de limpieza/desinfección o en los soporte correspondientes, pueden limpiarse y desinfectarse automáticamente.



Limpieza/desinfección manuales

- Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones.
- Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.
- Si es necesario, repetir el proceso de limpieza.

Limpieza manual con desinfección por inmersión (FW283R)

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza	TA (frio)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario
II	Aclarado intermedio	TA (frio)	1	-	AP	-
III	Desinfección	TA (frio)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario
IV	Aclarado final	TA (frio)	0,5	-	ACD	-
V	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.
- Lavar bajo agua corriente y emplear un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo, en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja, durante 1 min como mínimo con un cepillo de limpieza adecuado (TA011944/TE654202 o GK469200), hasta que se hayan eliminado todos los restos.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej. tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

Instrumental S⁴ Element

- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora mediante una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

Fase II

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase III

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.
- Irrigar los lúmenes al inicio del tiempo de actuación como mínimo 5 veces con una jeringa desechable (20 ml) y un adaptador de irrigación adecuado. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.

Fase IV

- Aclarar a fondo el producto (todas las superficies accesibles).
- Irrigar los lúmenes como mínimo 5 veces con una jeringa desechable (20 ml) y un adaptador de irrigación adecuado.
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V

- Secar el producto con un paño sin pelusa o con aire comprimido de uso médico.



Limpieza manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión (FW276R, FW277R)

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza por ultrasonidos	TA (frío)	5	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	1	-	AP	-
III	Desinfección	TA (frío)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario
IV	Aclarado final	TA (frío)	1	-	ACD	-
V	Secado	-	-	-	-	-

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Limpiar el producto con un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz). Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo, en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja, durante 1 min como mínimo con un cepillo de limpieza adecuado (TA011944/TE654202 o GK469200), hasta que se hayan eliminado todos los restos.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej. tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

- A continuación, lavar profusa y repetidamente estos puntos con la solución limpiadora mediante una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

Fase II

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase III

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.

Instrumental S⁴ Element

- Irrigar los lúmenes como mínimo 5 veces con una jeringa desechable (20 ml) y un adaptador de irrigación adecuado. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.

Fase IV

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- Irrigar los lúmenes como mínimo 5 veces con una jeringa desechable (20 ml) y un adaptador de irrigación adecuado.
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).



Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Observación

La eficacia del desinfectante debe estar probada (p. ej. estar homologada por la DGHM o la FDA y contar con la identificación CE).

Observación

La desinfección térmica se realizará con agua desmineralizada y se alcanzará un valor $A_0 > 3.000$.

Observación

Se realizará un mantenimiento y una inspección periódicas de la desinfectadora.

Prelavado manual con cepillo (contrapieza FW283R)

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante	TA (frío)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario
II	Irrigación	TA (frío)	1	-	AP	-

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo, en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja, durante 1 min como mínimo con un cepillo de limpieza adecuado (TA011944/TE654202 o GK469200), hasta que se hayan eliminado todos los restos.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej. tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusa y repetidamente estos puntos con la solución limpiadora mediante una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.

Instrumental S⁴ Element

- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

Fase II

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).

Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo (destornilladores FW276R/FW277R)

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza por ultrasonidos	TA (frío)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario
II	Irrigación	TA (frío)	1	-	AP	-

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Limpiar el producto con un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz). Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo, en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja, durante 1 min como mínimo con un cepillo de limpieza adecuado (TA011944/TE654202 o GK469200), hasta que se hayan eliminado todos los restos.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej. tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

- A continuación, lavar profusa y repetidamente estos puntos con la solución limpiadora mediante una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.

- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

Fase II

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).



Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

- Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros).
- Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones de irrigación especiales del carro de inyección.
- Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza.
- Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min.]	Calidad del agua	Química/Observaciones
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER Alkaline con agentes tensioactivos, solución al 0,5 %
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	Según programa de desinfección

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

Instrumental S⁴ Element

Control, mantenimiento e inspección



ATENCIÓN

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., con esterilización a vapor, 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 bien y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.

Envase

- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej., en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase es fiable e impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento (DIN EN ISO 11607).

Esterilización

- 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 validado
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador permitida por el fabricante.



Almacenamiento

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

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o disfunción.

- No modificar el producto.

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

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Eliminación de residuos

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

Strumenti S⁴ Element

Legenda

- 1 Cacciavite monoassiale S⁴ Element (FW276R)
- 2 Cacciavite poliassiale S⁴ Element (FW277R)
- 3 Elemento di controsupporto S⁴ Element (FW283R)

Simboli del prodotto e imballo

	Attenzione: Simbolo di avvertimento generale Attenzione: Rispettare i documenti di accompagnamento
	Data di fabbricazione

Campo d'impiego

Gli strumenti S⁴ Element si usano per impiantare gli impianti S⁴ Element.

Manipolazione e preparazione sicure



Pericolo di lesioni da errati utilizzi del prodotto!

- Rispettare le istruzioni per l'uso di tutti gli apparecchi medicali.

- 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 Campo d'impiego.

- Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un accurato 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 parti allentate, deformate, rotte, crepate o altrimenti alterate.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- Sostituire immediatamente i singoli componenti danneggiati mediante ricambi originali.
- Per evitare di danneggiare l'estremità di lavoro: Introdurre il prodotto nel canale di lavoro (ad es. trocar) con la massima cautela.

Comando



Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un idoneo controllo del funzionamento.

- Non usare i cacciavite FW277R o FW276R per applicare forze di leva o piegatura.
- Non sovrastringere lo stelo filettato di FW277R o FW276R e non serrarlo con ausili meccanici.



Danni agli impianti da uso di un cacciavite errato!

- Usare le viti monoassiali soltanto con il cacciavite monoassiale FW276R.
- Usare le viti poliassiali soltanto con il cacciavite poliassiale FW277R.



- Non usare il cacciavite FW277R/FW276R con chiavi dinamometriche o in combinazione con viti di bloccaggio.
- Le punte dei cacciavite FW277R e FW276R sono fragili e non devono essere usate come leve.
- Le parti dello strumento staccatesi dal corpo dello strumento devono essere rimosse dal paziente, in quanto non sono impiantabili.

Procedimento di preparazione sterile validato

Nota

Osservare le leggi nazionali, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le normative igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.

Nota

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

Nota

E' necessario tener presente che una preparazione sterile riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione del processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore.

Nota

Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Extranet Aesculap, all'indirizzo www.aesculap-extra.net

Avvertenze generali

Per evitare inutili aumentate contaminazioni del cestello strumenti equipaggiato fare attenzione che già durante l'uso gli strumenti sporchi siano raccolti separatamente e non siano riposti nel cestello.

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia e causare corrosione anche degli acciai inossidabili. Pertanto il lasso di tempo intercorrente tra l'uso e la preparazione non deve superare le 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 aggredire le superfici in acciaio inossidabile e/o causare sbiaditure e illeggibilità ottiche o meccaniche delle incisioni al laser.

Cloro o tracce di cloruri presenti ad es. nei residui operatori, i farmaci e le soluzioni saline nonché nell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione causano danni da corrosione (corrosione perforante, ten-socorrosione) con conseguente distruzione dei prodotti in acciaio inossidabile. Per eliminare tali residui, i prodotti devono essere adeguatamente sciacquati con acqua completamente desalinizzata e quindi devono essere accuratamente asciugati.

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH/DGHM o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere rigorosamente osservate tutte le indicazioni per l'uso del produttore delle sostanze chimiche relative a temperatura, concentrazione e tempo d'azione. Altrimenti si possono avere le seguenti ripercussioni negative:

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. sbiaditure o alterazioni cromatiche delle superfici in titanio o alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali, ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.

Strumenti S⁴ Element

- Non usare sostanze chimiche ossidanti (ad es. H₂O₂), in quanto possono causare sbiaditure/perdite di strato.
- Non usare sostanze chimiche di processo che provochino tenso corrosione o infragilimenti delle plastiche.
- Pulire il prodotto subito dopo l'utilizzo.

Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura e in grado di salvaguardare/preservare il valore d'uso dei materiali, si rimanda all'indirizzo www.a-k-i.org

- Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Per prevenire la formazione di schiuma e una ridotta efficacia delle sostanze chimiche di processo: Prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.

Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Aprire il prodotto con snodo.
- Togliere il cappuccio ermetico dall'attacco Luer-Lock.
- Aprire le valvole/i rubinetti.
- Sciacquare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse, preferibilmente con acqua distillata, ad es. con una siringa monouso.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciante umido.
- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in container da riporto chiuso entro 6 ore.

Pulizia/Disinfezione



ATTENZIONE

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

- Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore
 - siano ammessi ad es. per le plastiche,
 - non aggrediscano i rammolitori (ad es. silicone).
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- 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.
- Pulire e disinfettare i prodotti per microchirurgia, a condizione che possano essere fissati in maniera sicura e idonea ai fini della pulizia all'interno della lavatrice/del disinfettatore o agli appositi ausili alla conservazione.



Pulizia/disinfezione manuali

- Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate.
- Dopo la pulizia/disinfezione manuali verificare che le superfici visibili non siano presenti residui.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia.

Pulizia manuale con disinfezione per immersione (FW283R)

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia	TA (fredda)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	A-P	-
III	Disinfezione	TA (fredda)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	0,5	-	A-CD	-
V	Asciugatura	TA	-	-	-	-

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)

TA: Temperatura ambientale

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire il prodotto sotto acqua di rubinetto corrente con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.
- Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse con uno spazzolino per pulizia idoneo (TA011944/TE654202 oppure GK469200) per almeno 1 minuto oppure finché non è più rimosso alcun residuo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi e simili.

Strumenti S⁴ Element

- Quindi sciacquare accuratamente questi punti più volte (almeno 5) con soluzione disinfettante ad azione detergente attiva mediante una siringa monouso (20 ml).
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi di sfregamento che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase III

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- All'inizio del tempo di azione sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso (20 ml) e un adattatore da irrigazione idoneo. Accertarsi che tutte le superfici accessibili siano inumidite.

Fase IV

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili).
- Sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso (20 ml) e un adattatore da irrigazione idoneo.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

- Asciugare il prodotto con un telo non sfilacciante o aria compressa di tipo medicale.



Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione (FW276R, FW277R)

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia ad ultrasuoni	TA (fredda)	5	2	A-P	BBraun Stabimed; privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	A-P	-
III	Disinfezione	TA (fredda)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	1	-	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	-	-

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)

TA: Temperatura ambientale

Fase I

- Pulire il prodotto in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz), accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse con uno spazzolino per pulizia idoneo (TA011944/TE654202 oppure GK469200) per almeno 1 minuto oppure finché non è più rimosso alcun residuo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi e simili.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti più volte (almeno 5) con la soluzione detergente mediante una siringa monouso (da 20 ml).
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi di sfregamento che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase III

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Strumenti S⁴ Element

- Sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso (20 ml) e un adattatore da irrigazione idoneo, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase IV

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso (20 ml) e un adattatore da irrigazione idoneo.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.



Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

Nota

Il disinfettore deve fondamentalmente avere un'efficacia testata (ad es. omologazione DGHM o FDA o marchio CE).

Nota

Nella disinfezione termica si deve usare acqua completamente desalinizzata (demineralizzata) e deve venir raggiunto un valore $A_o > 3.000$.

Nota

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

Pulizia preliminare manuale con spazzolino (elemento di controsupporto FW283R)

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

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambientale

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.

- Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse con uno spazzolino per pulizia idoneo (TA011944/TE654202 oppure GK469200) per almeno 1 minuto oppure finché non è più rimosso alcun residuo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, quali ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti più volte (almeno 5) con la soluzione detergente mediante una siringa monouso (da 20 ml).

Strumenti S⁴ Element

- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi di sfregamento che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.

Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino (cacciaviti FW276R/FW277R)

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

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambientale

Fase I

- Pulire il prodotto in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz), accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse con uno spazzolino per pulizia idoneo (TA011944/TE654202 oppure GK469200) per almeno 1 minuto oppure finché non è più rimosso alcun residuo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi e simili.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti più volte (almeno 5) con la soluzione detergente mediante una siringa monouso (da 20 ml).

- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi di sfregamento che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.



Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

- Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).
- Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore.
- Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro.
- Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazioni
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER Alcaline con tensioattivi, soluzione d'uso allo 0,5 %
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	Come da programma del disinfettore

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)

Strumenti S⁴ Element

Controllo, manutenzione e verifica



Danni (attacchi ai metalli/corrosione da attrito) al prodotto da oliatura insufficiente!

ATTENZIONE ➤ 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 all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.

Imballo

- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo. Verificare che i taglienti presenti siano adeguatamente protetti.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione Aesculap).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio (DIN EN ISO 11607).

Sterilizzazione

- Accertarsi che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne e 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 della sterilizzatrice ammesso secondo le indicazioni del produttore.



Conservazione

- Conservare i prodotti sterili in imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e termostato in maniera uniforme.

Assistenza tecnica



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- **Non modificare il prodotto.**

- Per qualsiasi intervento di assistenza e riparazione rivolgersi alla rappresentanza B. Braun/Aesculap nazionale competente.

Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Smaltimento

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



AESCULAP®



CE marking according to directive 93/42/EEC
CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE

Technical alterations reserved
Technische Änderungen vorbehalten
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Con riserva di modifiche tecniche

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

Phone +49 7461 95-0
Fax +49 7461 95-2600

www.aesculap.de