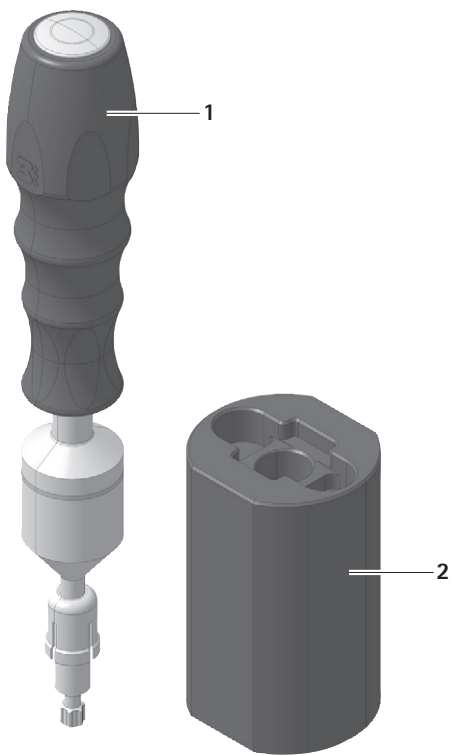


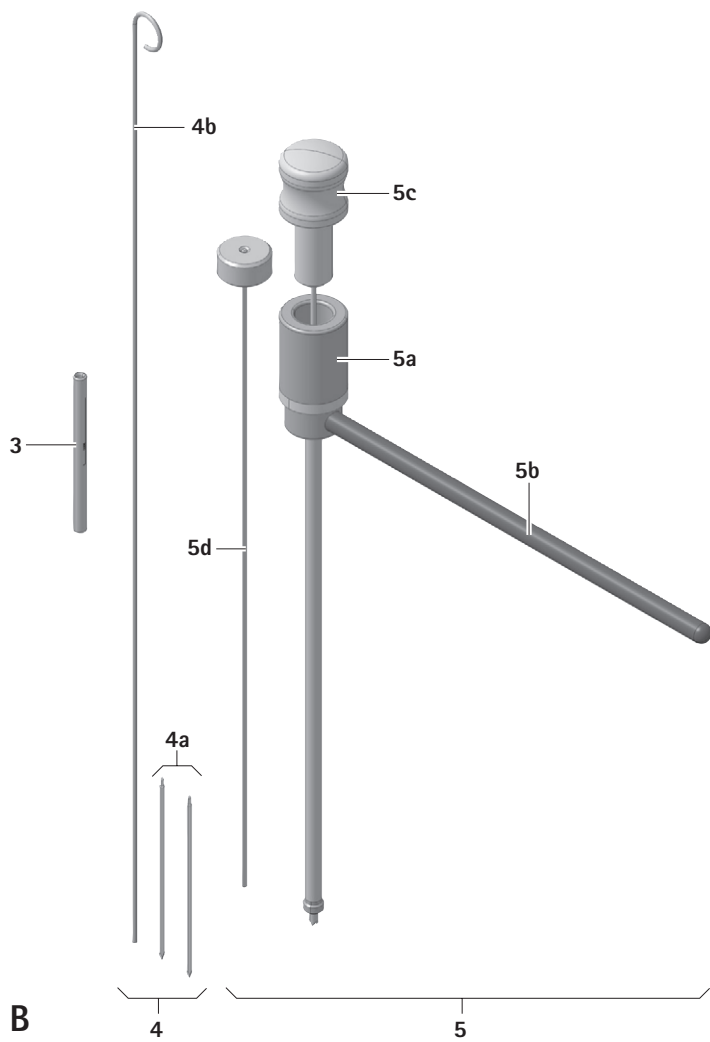
Aesculap Spine

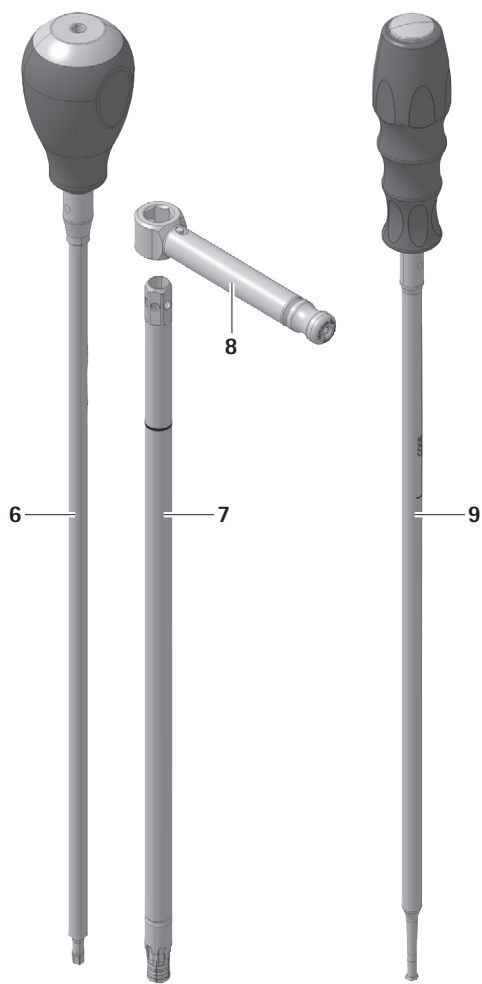
- (GB)** Instructions for use/Technical description
MACS II
- (USA)** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
MACS II
- (D)** Mode d'emploi/Description technique
MACS II
- (F)** Instrucciones de manejo/Descripción técnica
MACS II
- (E)** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
MACS II
- (I)** Instruções de utilização/Descrição técnica
MACS II
- (P)** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
MACS II

- (S)** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
MACS II
- (RUS)** Инструкция по применению/Техническое описание
MACS II
- (CZ)** Návod k použití/Technický popis
MACS II
- (PL)** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
MACS II
- (SK)** Návod na použitie/Technický opis
MACS II
- (TR)** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
MACS II

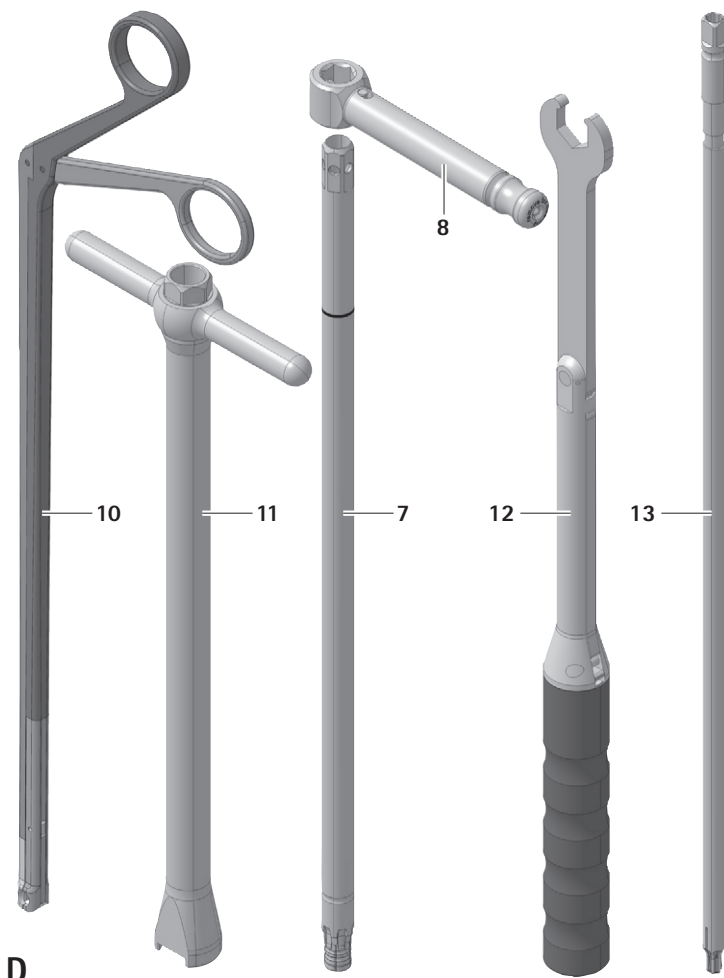


A

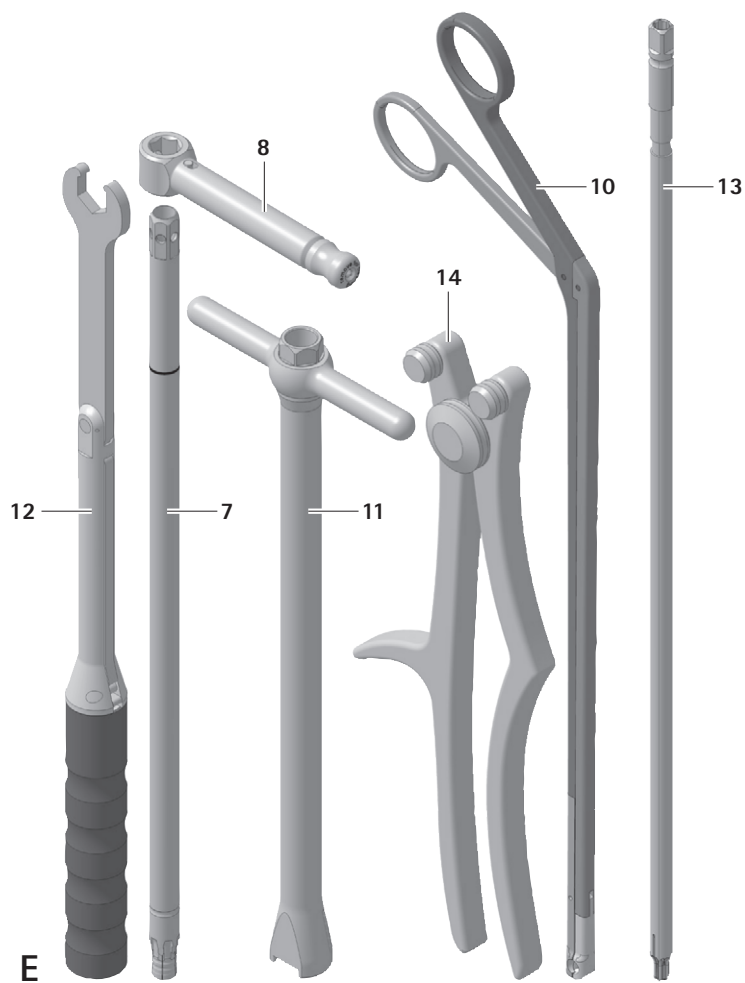




C

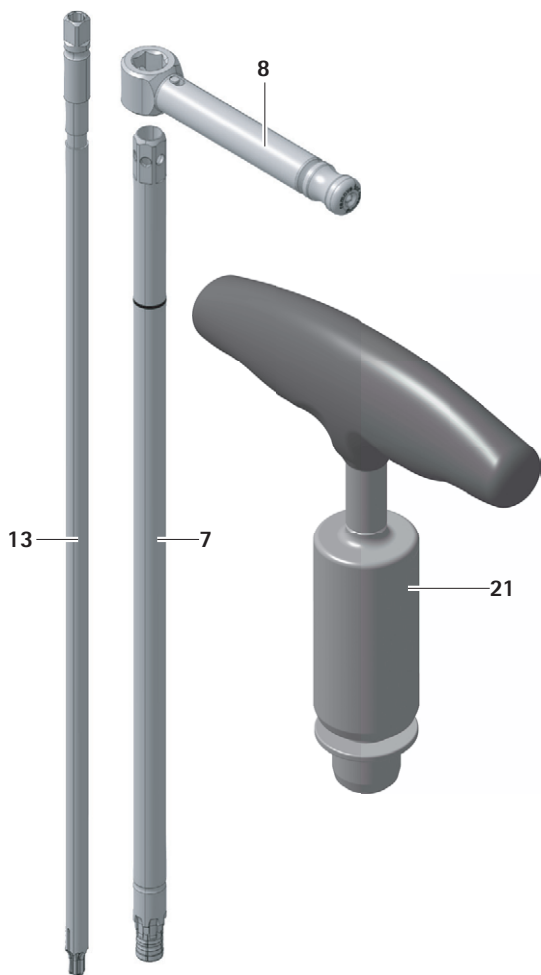


D

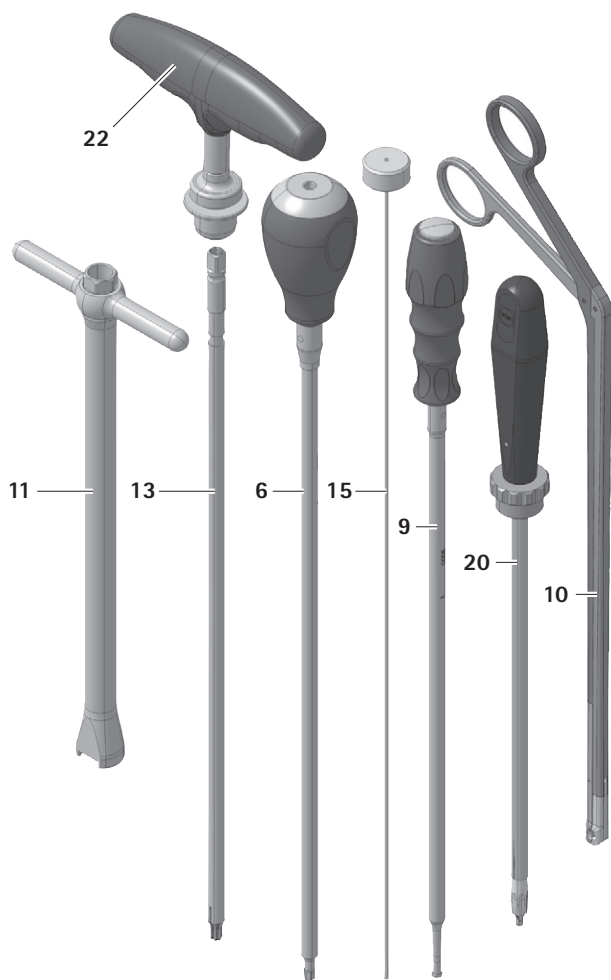




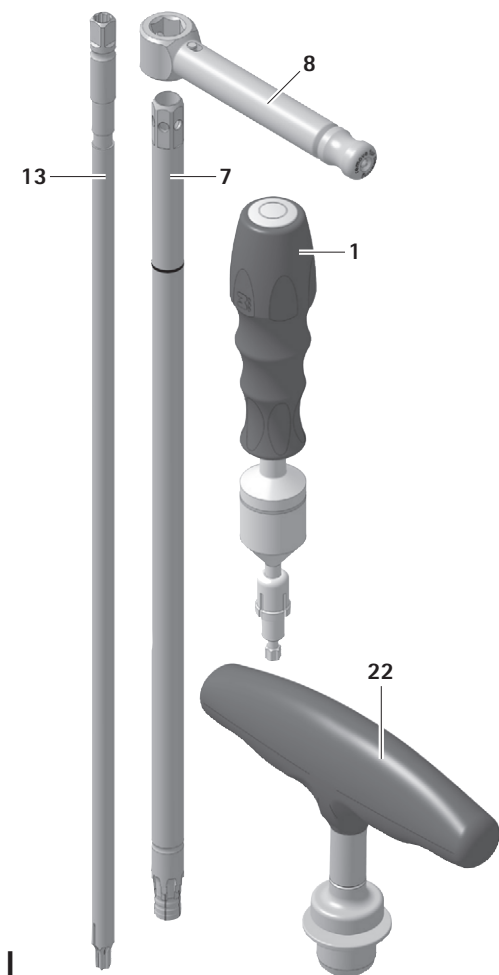
F

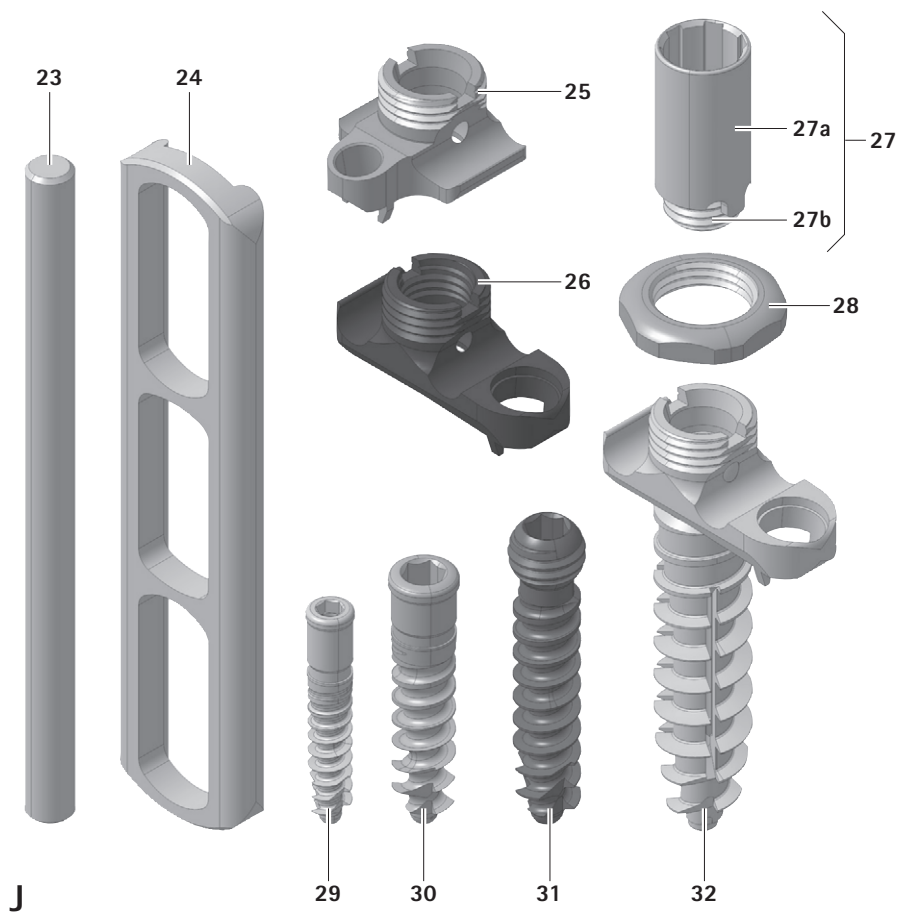


G



H





Aesculap®

MACS II

Legend

A Mounting instruments

- 1 Torque wrench for mounting the retaining bolt
- 2 Mounting tool for SX804T

B K-wire instruments

- 3 K-wire protection
- 4 K-wire set, sterile
 - a K-wire (x2)
 - b Removal instrument (x1)
- 5 K-wire insertion instrument
 - a Aiming tube
 - b Handle rod
 - c Impactor
 - d Counter holder

C Insertion instruments for polyaxial screw

- 6 Cannulated screwdriver
- 7 Guide tube
- 8 Counter torque (cleaning rod, counter torque with-out cleaning rod)
- 9 Ball-end screwdriver

D Insertion instruments for stabilization plate

- 7 Guide tube
- 8 Counter torque (cleaning rod, counter torque with-out cleaning rod)
- 10 Holding forceps for rods/plates
- 11 Socket wrench for nut
- 12 Torque wrench for nut
- 13 Screwdriver for retaining bolt (optional)

E Insertion instruments for SSE connecting rods

- 7 Guide tube
- 8 Counter torque (cleaning rod, counter torque with-out cleaning rod)
- 10 Holding forceps for rods/plates
- 11 Socket wrench for nut
- 12 Torque wrench for nut
- 13 Screwdriver for retaining bolt (optional)
- 14 SSE rod bending pliers

F Insertion instruments for stabilization screw

- 6 Cannulated screwdriver
- 15 Screw revision instrument
- 16 Lumbar centering tool
- 17 Aiming sleeve for lumbar stabilization screw
- 18 Aiming sleeve for thoracic stabilization screw
- 19 Centering tool for purple stabilization screw
- 20 Screwdriver for purple stabilization screw, see TA011177

G Insertion instruments for stabilization screw

- 7 Guide tube
- 8 Counter torque (cleaning rod, counter torque with-out cleaning rod)
- 13 Screwdriver for retaining bolt (optional)
- 21 Torque wrench for retaining bolt

H Revision instruments

- 6 Cannulated screwdriver
- 9 Ball-end screwdriver
- 10 Holding forceps for rods/plates
- 11 Socket wrench for nut
- 13 Screwdriver for retaining bolt (optional)
- 15 Screw revision instrument
- 20 Screwdriver for purple stabilization screw, see TA011177
- 22 T-handle with 1/4" coupling

I Instruments for intraoperative disassembly/ mounting of the pre-assembled retaining bolt

- 1 Torque wrench for mounting the retaining bolt
- 7 Guide tube
- 8 Counter torque (cleaning rod, counter torque without cleaning rod)
- 13 Screwdriver for retaining bolt (optional)
- 22 T-handle with 1/4" coupling

J Implant components

- 23 SSE connecting rod, 5.2 mm
- 24 Stabilization plate
- 25 Clamping element T
- 26 Clamping element TL
- 27 Pre-assembled retaining bolt
 - a Centralizer
 - b Retaining bolt
- 28 Locknut
- 29 Stabilization screw, 4.5 mm, purple
- 30 Stabilization screw, 6.5 mm, yellow
- 31 Polyaxial screw, 7.0 mm, blue
- 32 Polyaxial screw XL, 10 mm, blue

Symbols on product and packages

	Sterilization using irradiation
	Not for reuse in intended applications as defined by the manufacturer
	Use by
	Caution, general warning symbol Caution, see documentation supplied with the product
	Date of manufacture

Applicable to

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

Intended use

The MACS II system is used for ventral monosegmental and multisegmental stabilization of the lumbar and thoracic vertebrae.

Aesculap®

MACS II

System components and available sizes

Item no.	Art. no.	Designation
1	FW419R	Torque wrench for mounting the retaining bolt
2	FW429	Mounting tool for SX804T
3	FW394R	K-wire protection
4	FW406S	K-wire set, sterile (K-wire x2, removal instrument x1)
5	FW408R	K-wire insertion instrument (aiming tube, handle rod, impactor, counter holder)
6	FW398R	Cannulated screwdriver
7	FW397R	Guide tube
8	FW399R	Counter torque (cleaning rod, counter torque without cleaning rod)
9	FW396R	Ball-end screwdriver
10	FW326R	Holding forceps for rods/plates
11	FW417R	Socket wrench for nut
12	FW416R	Torque wrench for nut (casing, handle, wrench)
13	FW411R	Screwdriver for retaining bolt
14	FW013R	SSE rod bending pliers
15	FW336R	Screw revision instrument
16	FW407R	Lumbar centering tool
17	FW409R	Aiming sleeve for lumbar stabilization screw

Item no.	Art. no.	Designation
18	FW413R	Aiming sleeve for thoracic stabilization screw
19	FW405R	Centering tool for purple stabilization screw
20	FW342R	Screwdriver for purple stabilization screw (see TA011177 instructions for use)
21	FW412R	Torque wrench for retaining bolt
22	FW395R	T-handle, 1/4" coupling
23	SX110T	100 mm SSE connecting rod, 5.2 mm
	SX112T	120 mm SSE connecting rod, 5.2 mm
	SX115T	150 mm SSE connecting rod, 5.2 mm
	SX118T	180 mm SSE connecting rod, 5.2 mm
	SX120T	200 mm SSE connecting rod, 5.2 mm
24	SX810T	Stabilization plate, 40 mm
	SX811T	Stabilization plate, 45 mm
	SX812T	Stabilization plate, 50 mm
	SX813T	Stabilization plate, 55 mm
	SX814T	Stabilization plate, 60 mm
	SX834T	Stabilization plate, 65 mm
	SX835T	Stabilization plate, 70 mm
	SX839T	Stabilization plate, 75 mm
	SX816T	Stabilization plate, 80 mm
	SX840T	Stabilization plate, 85 mm
25	SX817T	Stabilization plate, 90 mm
	SX841T	Stabilization plate, 95 mm
26	SX818T	Stabilization plate, 100 mm
	SX800T	Clamping element TL

Item no.	Art. no.	Designation
27	SX804T	Pre-assembled retaining bolt (retaining bolt, centralizer)
28	SX802T	Locknut
29	SX826T	Stabilization screw, 4.5 mm x 15 mm, purple
	SX827T	Stabilization screw, 4.5 mm x 20 mm, purple
	SX828T	Stabilization screw, 4.5 mm x 25 mm, purple
	SX829T	Stabilization screw, 4.5 mm x 30 mm, purple
30	SX782T	Stabilization screw, 6.5 mm x 25 mm, yellow
	SX783T	Stabilization screw, 6.5 mm x 30 mm, yellow
	SX784T	Stabilization screw, 6.5 mm x 35 mm, yellow
	SX785T	Stabilization screw, 6.5 mm x 40 mm, yellow
	SX786T	Stabilization screw, 6.5 mm x 45 mm, yellow
	SX787T	Stabilization screw, 6.5 mm x 50 mm, yellow

Item no.	Art. no.	Designation
31	SX790T	Polyaxial screw, 7.0 mm x 15 mm, blue
	SX791T	Polyaxial screw, 7.0 mm x 20 mm, blue
	SX792T	Polyaxial screw, 7.0 mm x 25 mm, blue
	SX793T	Polyaxial screw, 7.0 mm x 30 mm, blue
	SX794T	Polyaxial screw, 7.0 mm x 35 mm, blue
	SX795T	Polyaxial screw, 7.0 mm x 40 mm, blue
	SX796T	Polyaxial screw, 7.0 mm x 45 mm, blue
	SX797T	Polyaxial screw, 7.0 mm x 50 mm, blue
	SX798T	Polyaxial screw, 7.0 mm x 55 mm, blue
32	SX821T	Polyaxial screw XL, 10 mm x 30 mm, blue
	SX823T	Polyaxial screw XL, 10 mm x 40 mm, blue

Aesculap®

MACS II

System configurations



System incompatibility may result in increased operating time or abortion of the procedure!

- ▶ Follow only these instructions for use and the TA013373 instructions for use when using the pre-assembled retaining bolt SX804T.
- ▶ Do not use MACS II in conjunction with the HMA monoaxial or polyaxial screws of MACS TL®.

- Polyaxial Twin Screw system TL **26, 30, 31** with stabilization plate **24** or two SSE 5.2 mm connecting rods **23**
- Polyaxial Twin Screw system T **25, 29, 31** with stabilization plate **24** or two SSE 5.2 mm connecting rods **23**
- Polyaxial Twin Screw system XL **30, 32** with stabilization plate **24** or two SSE 5.2 mm connecting rods **23**

Safe handling and preparation

CAUTION

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



Risk of injury caused by incorrect operation of the product!

- ▶ Attend appropriate product training before using the product.
- ▶ For information about product training, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

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

Pre-assembled retaining bolt and sterile K-wire set



Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product!

- ▶ Do not reprocess the product.

The product is gamma-sterilized and supplied in sterile packaging.

The product must not be reused.

- ▶ Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- ▶ Read, follow, and keep the instructions for use.
- ▶ Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
- ▶ Do not use products from open or damaged sterile packaging.
- ▶ Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked or fractured components.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- ▶ Do not use the product after its use-by date.

Safe operation



Risk of injury and/or malfunction!

- ▶ Always carry out a function check prior to using the product.



Risk of injury when using the product beyond the field of view!

- ▶ Apply the product only under visual control.

Note

For a detailed description of the operating procedure, see *MACS II operating technique*, brochure number 042702.

Mounting the clamping element and 7.0 mm blue polyaxial screw or 10 mm blue polyaxial screw XL with pre-assembled retaining bolt

- ▶ Select either clamping element TL, T **25**, **26** or 10 mm blue polyaxial screw XL **32**.
- ▶ Select 7.0 mm blue polyaxial screw **31** and stabilization screw **29**, **30** (this step is missed out if the 10 mm blue polyaxial screw XL is used **32**).

Aesculap®

MACS II



WARNING

Risk of injury if incorrect anchoring screws are selected!

- ▶ To ensure safe implantation of the anchoring screws, ensure that the diameter of the vertebral body is carefully measured in the planned screw position and direction.
- ▶ Choose a screw length shorter than the diameter measured.

- ▶ Screw the 7.0 mm blue polyaxial screw **31** into the clamping element **25, 26**.
- ▶ Insert the assembled 7.0 mm blue polyaxial screw **31** and clamping element **25, 26** or XL screw **32** into the mounting tool for SX804T **2**.



WARNING

Risk of injury if centralizer comes loose during the procedure!

- ▶ If the 10 mm blue polyaxial screw XL is used, insert this in the appropriate side of the mounting tool for SX804T (labeled with XL).
- ▶ If the 7.0 mm blue polyaxial screw is used, insert this in the appropriate side of the mounting tool for SX804T (labeled with POLY).

- ▶ Remove the pre-assembled retaining bolt **27** from the packaging using the torque wrench for mounting the retaining bolt **1**.



WARNING

Take care not to drop the pre-assembled retaining bolt!

- ▶ Open the packaging correctly and do not turn it to prevent the retaining bolt from falling out.
- ▶ Apply the torque wrench for mounting the retaining bolt as far as it will go onto the pre-assembled retaining bolt.

- ▶ Screw the pre-assembled retaining bolt **27** onto the clamping element **25, 26** with 1.8 Nm.



WARNING

Risk of injury if pre-assembled retaining bolt comes loose during the procedure!

- ▶ To mount the pre-assembled retaining bolt, use the mounting tool for SX804T and the torque wrench for mounting the retaining bolt and tighten with 1.8 Nm.
- ▶ Prior to applying the torque wrench, make certain the display arrow points to zero.
- ▶ Replace the torque wrench if it is damaged.

- Check that the retaining lug of the centralizer **27a** is correctly positioned in the clamping element **25**, **26**.



Risk of injury if the necessary counter torque is not applied when tightening the locknut or pre-assembled retaining bolt SX804T!

- Make sure that the retaining lugs of the centralizer engage fully in the appropriate grooves in the clamping element.

Applying the K-wires

- Assemble the K-wire insertion instrument **5**.
- Insert the threaded end of the K-wire **4a** into the end of the aiming tube **5a** and screw tight.



Damage to the K-wire insertion instrument if the thread of a K-wire is damaged!

- Do not re-use a sterile K-wire set.

- Position the K-wire **4a** correctly and drive it in under radiographic control.



Risk of injury if K-wires are positioned incorrectly!

- Always use radiographic control when positioning K-wires.
- Use radiographic control to constantly monitor the position of the K-wires throughout the operation.
- Apply K-wires in such a way that neither nerve roots, the spinal column, nor blood vessels or organs are injured in any way!

- Unscrew the impactor **5c** counterclockwise.
- Open the cortical bone.



The K-wire will twist if the aiming tube is tilted!

- Do not tilt the K-wire insertion instrument and K-wire assembly.

Aesculap®

MACS II

- Insert the counter holder **5d** into the K-wire insertion instrument **5**.



WARNING

Risk of injury if incorrect instruments are used!

- Do not use the screw revision instrument to apply counterforce at the K-wires.
- Only use the counter holder to apply counterforce at the K-wires.

- Remove the K-wire insertion instrument **5** from the K-wire **4a**. While doing so, use the counter holder **5d** to apply counterforce to the K-wire **4a**.



WARNING

Risk of injury if K-wire is driven forwards with counter holder!

- Remove the K-wire insertion instrument from the K-wire under radiographic control.

- Attach K-wire protection **3** if desired, using the holding forceps for rods/plates **10** in order to protect the adjacent soft tissue.



WARNING

Risk of injury if K-wire is driven forwards with K-wire protection!

- When attaching the K-wire protection, ensure that the K-wire is not pushed forwards.
- Attach the K-wire protection under radiographic control.

Implanting the 7.0 mm blue polyaxial screw or the 10 mm blue polyaxial screw XL

- Remove K-wire protection **3** using the holding forceps for rods/plates **10**.



WARNING

Risk of injury caused by the tip of the K-wire!

- Ensure that, when the K-wire protection is being removed with the holding forceps for rods/plates, the K-wire is not withdrawn from the vertebral body.

- Attach the counter torque **8** onto the guide tube **7**.



WARNING

Damage to the guide tube caused by incorrect operation!

- Fit the counter torque onto the guide tube until it clicks into position.
- To detach the counter torque from the guide tube, release the snap connection by pulling the handle of the cleaning rod, and pull the counter torque up and out.
- Fit the counter torque onto the correct side of the guide tube. Look for the gold marking.

- Attach the guide tube **7** onto the centralizer **27a** ex situ. Ensure that this is done in the correct direction.



Risk of the cannulated screwdriver getting jammed in the guide tube caused by incorrect operation!

- **Ensure that the guide tube snaps fully onto the centralizer and a click is heard.**
- Insert the cannulated screwdriver **6** into the guide tube **7**.
- Guide the 7.0 mm blue polyaxial screw **31** over the K-wire **4a** and use the cannulated screwdriver **6** to screw it in, until the first turns of the thread are held in the vertebral body.



Risk of injury if the K-wire is driven forwards with the 7.0 mm blue polyaxial screw, the 10 mm blue polyaxial screw XL, or the cannulated screwdriver!

- Insert the cannulated screwdriver fully into the guide tube when threading and when screwing in the 7.0 mm blue polyaxial screw or the 10 mm blue polyaxial screw XL.
- Never withdraw the cannulated screwdriver from the guide tube and reinsert it while screwing the 7.0 mm blue polyaxial screw or the 10 mm blue polyaxial screw XL into the vertebral body.
- Thread the 7.0 mm blue polyaxial screw or the 10 mm blue polyaxial screw XL over the K-wire in an orthograde direction.
- Screw in the 7.0 mm blue polyaxial screw or the 10 mm blue polyaxial screw XL a maximum of 2 – 3 turns before withdrawing the K-wire using the removal instrument.

Aesculap®

MACS II

- ▶ Insert the removal instrument **4b** for the K-wire **4a** into the cannulated screwdriver **6** and screw onto K-wire **4a**.
- ▶ Remove the K-wire **4a**.
- ▶ Screw down the 7.0 mm blue polyaxial screw **31** or the 10 mm blue polyaxial screw XL **32**.
The clamping element **25, 26** lies almost on the vertebral body.
- ▶ Ensure that the polyaxiality of the clamping element **25, 26** is not restricted.



WARNING

Risk of injury if posterior wall of the vertebral body is penetrated!

- ▶ Screw in the 7.0 mm blue polyaxial screw or the 10 mm blue polyaxial screw XL under radiographic control.

If SSE connecting rods or stabilization plates cannot be screwed down:

- ▶ Only screw in the 7.0 mm blue polyaxial screw **31** or the 10 mm blue polyaxial screw XL **32** as far as necessary so that polyaxiality is not restricted.
- ▶ Pull the cannulated screwdriver **6** out of the guide tube **7**.
- ▶ Remove the guide tube **7**, including the counter torque **8**, from the centralizer **27a**.



WARNING

Risk of injury if the 7.0 mm blue polyaxial screw or 10 mm blue polyaxial screw XL is pulled out of the vertebral body through incorrect operation or non-observance of the correct sequence of operating steps!

- ▶ For easy withdrawal of the cannulated screwdriver, apply the insertion instrument orthograde to the 7.0 mm blue polyaxial screw or the 10 mm blue polyaxial screw XL.
- ▶ Remove the cannulated screwdriver from the guide tube before detaching the guide tube together with counter torque from the centralizer.
- ▶ Apply pulling force over the head part of the counter torque.

Fastening the stabilization plate

- Measure the distance between the clamping elements **25**, **26** using bone graft measuring instrument FG045R.

Note

The correct plate length is derived from this measured value plus 30 mm.



WARNING

Risk of injury to the bordering mobile segment caused by projecting stabilization plate!

- Choose the smallest stabilization plate possible (at 5 mm intervals).

- Thread the stabilization plate **24** onto the centralizer **27a** using the holding forceps for rods/plates **10**. Ensure that the flat, labeled side faces upwards.



WARNING

Risk of injury caused by insufficient system stability!

- Place the stabilization plate onto the clamping element or the 10 mm blue polyaxial screw XL with the flat, labeled side facing upwards.

- Pick up the locknut **28** using the socket wrench for nut **11**.
- Insert the guide tube **7** with the counter torque **8** into the socket wrench for nut **11**.
- Snap the guide tube **7** using the socket wrench for nut **11** onto the centralizer **27a** in situ.

If you cannot snap the guide tube **7** onto the centralizer **27a**:

- To snap the guide tube onto the centralizer: Remove the screwdriver **6**, **13** from the guide tube **7**.
– or –
- Guide the guide tube **7** onto the centralizer **27a** in an orthograde direction.
- Optional: Insert the screwdriver for retaining bolt **13** into the guide tube **7**.
- Screw on the locknut **28** using the T-handle of the socket wrench for nut **11**.



WARNING

Risk of injury if the locknut has insufficient clamping stability!

- Apply locknuts in an orthograde direction.
- Tighten the locknuts smoothly to avoid damaging the external thread of the clamping element or the 10 mm blue polyaxial screw XL.
- Replace the external thread of the clamping element or the 10 mm blue polyaxial screw XL if it is damaged.

Aesculap®

MACS II

If you cannot screw the locknut **28** onto the clamping element **25**, **26** or the 10 mm blue polyaxial screw XL **32**:

- ▶ Apply tensile force via the guide tube **7**. To do this, insert the screwdriver for retaining bolt **13** into the guide tube **7**.
- ▶ Tighten the locknut **28** using the torque wrench for nut **12**. Use the counter torque **8** to apply counterforce.



Risk of injury if the locknut has insufficient clamping stability!

- ▶ Set locknuts in place correctly.
- ▶ Tighten locknuts with the torque wrench for nut.
- ▶ Have the torque wrench for the nut recalibrated by the manufacturer at intervals no longer than every two years.



Risk of injury if no or insufficient counterforce is applied!

- ▶ Use the counter torque provided to apply the counterforce.
- ▶ Ensure that as little force as possible is transferred to the spinal column.



Damage to the implant caused by overtightening of the locknut!

- ▶ Tighten the locknut to the exact torque specified for this purpose.
- ▶ Do not block the release mechanism of the torque wrench for nut.
- ▶ Have the torque wrench for the nut recalibrated by the manufacturer at intervals no longer than every two years.



Injuries to blood vessels and/or soft tissue caused by the torque wrench for the nut slipping off from the socket wrench for the nut!

- ▶ Fit the wrench part of the torque wrench for the nut fully onto the socket wrench for the nut.

- ▶ Optional for the transfer of tensile forces: Pull the screwdriver for retaining bolt **13** out of the guide tube **7**.

- Remove the guide tube **7** with the counter torque **8** from the centralizer **27a**. Use the socket wrench for nut **11** to apply counterforce.



Risk of injury if the 7.0 mm blue polyaxial screw or 10 mm blue polyaxial screw XL is pulled out of the vertebral body through incorrect operation or non-observance of the correct sequence of operating steps!

- For easy detachment from the centralizer, apply the guide tube with counter torque in an orthograde direction to the centralizer.
- Remove the screwdriver for retaining bolt from the guide tube before detaching the guide tube together with counter torque from the centralizer.
- Apply pulling force over the head part of the counter torque.

- Remove the socket wrench for nut **11** from the locknut **28**.

Fastening the SSE 5.2 mm connecting rods

- Measure the distance between the clamping elements **25**, **26** or the 10 mm blue polyaxial screws XL **32** using bone graft measuring instrument FG045R.

Note

The correct rod length is derived from this measured value plus 30 mm.



Risk of injury caused by projecting SSE connecting rods or sharp edges!

- Choose the shortest SSE connecting rod possible.
- If necessary, shorten the SSE connecting rod with a suitable instrument. Also round off sharp edges with a suitable tool if necessary.

- Adjust the SSE connecting rods **23** to the required curvature of the spine using SSE rod bending pliers **14**.



Risk of injury caused by insufficient system stability!

- Do not bend or bend back the SSE connecting rods excessively.
- Use SSE rod bending pliers to adjust the curvature of the SSE connecting rods.
- Do not bend the SSE connecting rods in the region of the support on the clamping elements or the 10 mm blue polyaxial screws XL.

Aesculap®

MACS II

- ▶ Pick up the locknut **28** using the socket wrench for nut **11**.
- ▶ Insert the guide tube **7** with the counter torque **8** into the socket wrench for nut **11**.
- ▶ Snap the guide tube **7** using the socket wrench for nut **11** onto the centralizer **27a** in situ.

If you cannot snap the guide tube **7** onto the centralizer **27a**:

- ▶ To snap the guide tube onto the centralizer: Remove the screwdriver **6**, **13** from the guide tube **7**.
– or –
- ▶ Guide the guide tube **7** onto the centralizer **27a** in an orthograde direction.
- ▶ Fit the first SSE 5.2 mm connecting rod **23** into the posterior hollow of the first clamping element **25**, **26** or the 10 mm blue polyaxial screws XL **32** using the holding forceps for rods/plates **10**.
- ▶ Ensure that the polyaxiality of the clamping element or the 10 mm blue polyaxial screws XL is not restricted.
- ▶ Screw on the locknut **28** using the T-handle of the socket wrench for nut **11** with a maximum of two turns.

The posterior rod is secured.



Risk of injury if the locknut has insufficient clamping stability!

- ▶ Apply locknuts in an orthograde direction.
- ▶ Tighten the locknuts smoothly to avoid damaging the external thread of the clamping element or the 10 mm blue polyaxial screw XL.
- ▶ Replace the external thread of the clamping element or the 10 mm blue polyaxial screw XL if it is damaged.

If you cannot screw the locknut **28** onto the clamping element **25**, **26** or the 10 mm blue polyaxial screw XL **32**:

- ▶ Apply tensile force via the guide tube **7**. To do this, insert the screwdriver for retaining bolt **13** into the guide tube **7**.
- ▶ Fit the first SSE connecting rod **23** into the posterior hollow of the second clamping element **25**, **26** or the 10 mm blue polyaxial screw XL **32** using the holding forceps for rods/plates **10**.
- ▶ Ensure that the polyaxiality of the clamping element is not restricted.
- ▶ Screw on the locknut **28**, using the T-handle of the socket wrench for nut **11**.
The posterior rod is secured.
- ▶ Fit the second SSE connecting rod **23** into the anterior hollow of the first and second clamping element **25**, **26** or the 10 mm blue polyaxial screw XL **32** using the holding forceps for rods/plates **10**.
- ▶ Tighten the locknut **28** using the torque wrench for nut **12**. Use the counter torque **8** to apply counterforce.



WARNING

Risk of injury if the locknut has insufficient clamping stability!

- ▶ Tighten locknuts with the torque wrench for nut.
- ▶ Have the torque wrench for the nut recalibrated by the manufacturer at intervals no longer than every two years.



WARNING

Risk of injury if no or insufficient counterforce is applied!

- ▶ Use the counter torque provided to apply the counterforce.
- ▶ Ensure that as little force as possible is transferred to the spinal column.



WARNING

Damage to the implant caused by overtightening of the locknut!

- ▶ Tighten the locknut to the exact torque specified.
- ▶ Do not block the release mechanism of the torque wrench for nut.
- ▶ Have the torque wrench for the nut recalibrated by the manufacturer at intervals no longer than every two years.



WARNING

Injuries to blood vessels and/or soft tissue caused by the torque wrench for the nut slipping off from the socket wrench for the nut!

- ▶ Fit the wrench part of the torque wrench for the nut fully onto the socket wrench for the nut.

- ▶ Optional for the transfer of tensile forces: Pull the screwdriver for retaining bolt 13 out of the guide tube 7.
- ▶ Remove the guide tube 7 with the counter torque 8 from the centralizer 27a. Use the socket wrench for nut 11 to apply counterforce.



WARNING

Risk of injury if the 7.0 mm blue polyaxial screw or 10 mm blue polyaxial screw XL is pulled out of the vertebral body through incorrect operation or non-observance of the correct sequence of operating steps!

- ▶ For easy detachment from the centralizer, position the guide tube with counter torque in an orthograde direction to the centralizer.
- ▶ Remove the screwdriver for retaining bolt from the guide tube before detaching the guide tube together with counter torque from the centralizer.
- ▶ Apply pulling force over the head part of the counter torque.

- ▶ Remove the socket wrench for nut 11 from the locknut 28.

Aesculap®

MACS II

Final application of the 7.0 mm blue polyaxial screw or the 10 mm blue polyaxial screw XL

- Screw down the polyaxial screw or XL screw with the ball-end screwdriver.



Risk of pulling the 7.0 mm blue polyaxial screw or the 10 mm blue polyaxial screw XL out of the vertebral body through incorrect operation or non-observance of the correct sequence of operating steps!

- Tighten the 7.0 mm blue polyaxial screw or the 10 mm blue polyaxial screw XL a maximum of one turn per side.
- Remove the ball-end screwdriver from the rear section of the 7.0 mm blue polyaxial screw or the 10 mm blue polyaxial screw XL by gently rotating it left and right.

Implantation of the stabilization screw

- Snap on the aiming sleeve for the stabilization screw 17, 18.



Risk of injury due to use of incorrect aiming sleeve, incorrect placement of the aiming sleeve, or failure to use an aiming sleeve for the stabilization screw!

- To ensure the aiming sleeve for the stabilization screw snaps on easily, guide the aiming sleeve onto the centralizer in an ortho-grade direction.
- Clamping element T is for use with the aiming sleeve for thoracic stabilization screw, see handle geometry T.
- Clamping element TL is for use with the aiming sleeve for lumbar stabilization screw, see handle geometry L.
- The 10 mm blue polyaxial screw XL is for use with the aiming sleeve for lumbar stabilization screw, see handle geometry L.
- Fit the aiming sleeve for stabilization screw so that it sits above the hole for the stabilization screw in the clamping element or the 10 mm blue polyaxial screw XL.
- Use the appropriate aiming sleeve for the stabilization screw when inserting the stabilization screw.

- Use centering tool **16, 19** to center it.

To avoid incorrect positioning of the stabilization screw **29, 30** or insufficient centering due to use of the incorrect instrument:

- When using clamping element **T 25**, use the centering tool for purple stabilization screw **19**.

– or –

- When using clamping element **TL 26**, use the lumbar centering tool **16**.
- When using clamping element **TL 26** or the 10 mm blue polyaxial screw **XL 32**, insert the screw revision instrument **15** into the cannulated screwdriver **6**.
- Apply stabilization screw **29, 30** onto the hexagon of the screwdriver **6, 20**.
- When using clamping element **TL 26** or the 10 mm blue polyaxial screw **XL 32**, screw the screw revision instrument **15** into the 6.5 mm yellow stabilization screw **30**.
- When using clamping element **T 25**, turn the knurled nut clockwise to fix the 4.5 mm purple stabilization screw **29** onto the screwdriver for purple stabilization screw **20**, see TA011177 instructions for use.
- Screw the stabilization screw **29, 30** into the vertebral body until it is fully seated in the clamping element **25, 26** or the 10 mm blue polyaxial screws **XL 32**.



WARNING

Risk of injury if stabilization screw comes out!

- Screw the stabilization screw in fully so that the self-locking mechanism engages.



WARNING

Risk of injury if posterior wall of the vertebral body is penetrated!

- Screw in the stabilization screw under radiographic control.
- Use the appropriate aiming sleeve for the stabilization screw when inserting the stabilization screw.

- When using clamping element **TL 26** or the 10 mm blue polyaxial screw **XL 32**, unscrew the screw revision instrument **15** from the 6.5 mm yellow stabilization screw **30**.
- When using clamping element **T 25**, turn the knurled nut counterclockwise to release the 4.5 mm purple stabilization screw **29**, see TA011177 instructions for use.
- When using clamping element **TL 26** or the 10 mm blue polyaxial screw **XL 32**, pull the cannulated screwdriver **6** out of the 6.5 mm yellow stabilization screw **30**.



WARNING

Risk of injury if the 7.0 mm blue polyaxial screw or 10 mm blue polyaxial screw **XL is pulled out of the vertebral body through incorrect operation or non-observance of the correct sequence of operating steps!**

- For easy detachment from the stabilization screw, apply the cannulated screwdriver in an ortho-grade direction to the stabilization screw.
- Before removing the cannulated screwdriver from the stabilization screw, unscrew the screw revision instrument from the stabilization screw.

Aesculap®

MACS II

- Pull the aiming sleeve for the stabilization screw **17, 18** off the centralizer **27a**.



Risk of injury if the aiming sleeve for the stabilization screw becomes jammed in the centralizer as a result of severe angular misalignment between the approach direction and centralizer axis!

- For the controlled removal of a jammed aiming sleeve for a stabilization screw, unscrew it with a 6.5 mm yellow stabilization screw at least 40 mm long.



Risk of injury and/or damage to the implant components through non-observance of the correct sequence of operating steps!

- Only fit the torque wrench for retaining bolt onto the screwdriver for retaining bolt when this is fully inserted in the retaining bolt.
- Do not slide the screwdriver for retaining bolt in the guide tube together with the torque wrench for retaining bolt, and do not let it slide down too quickly.

Locking the polyaxiality

- Snap the guide tube **7** with the counter torque **8** onto the centralizer **27a** in situ.

If you cannot snap the guide tube **7** onto the centralizer **27a**:

- To snap the guide tube onto the centralizer: Remove the screwdriver **6, 13** from the guide tube **7**.
- or -
- Guide the guide tube **7** onto the centralizer **27a** in an orthograde direction.
- Insert the screwdriver for retaining bolt **13** into the guide tube **7**.
- Attach the torque wrench for retaining bolt **21** to the screwdriver for retaining bolt **13**.

- Tighten the retaining bolt **27b**.

The retaining bolt is tightened down when two clicks are heard.



WARNING

Risk of injury if the retaining bolt is insufficiently tightened!

- ▶ Do not remove instruments from the retaining bolt after the first click.
- ▶ Only remove instruments from the retaining bolt after the second click has been heard.
- ▶ Ensure that the centralizer does not slip off the clamping element or the 10 mm blue polyaxial screws XL after the first click.
- ▶ Use only the torque wrench for retaining bolt to tighten the retaining bolt.
- ▶ Have the torque wrench for the retaining bolt recalibrated by the manufacturer at intervals no longer than every two years.
- ▶ Ensure that the screwdriver for retaining bolt is fully engaged in the retaining bolt to prevent it slipping off.
- ▶ Ensure that the polished groove on the screwdriver for retaining bolt is fully covered by the guide tube.



WARNING

Damage to the implant caused by overtightening of the retaining bolt!

- ▶ Tighten the retaining bolt to the torque specified for this purpose.
- ▶ Have the torque wrench for the retaining bolt recalibrated by the manufacturer at intervals no longer than every two years.
- ▶ Use only the torque wrench for retaining bolt to tighten the retaining bolt.



WARNING

Risk of injury if no or insufficient counterforce is applied!

- ▶ To apply a counterforce, always use the counter holder provided, ensuring that as little force as possible is transferred to the spinal column.



WARNING

Risk of injury if the centralizer is left in the body!

- ▶ If the torque wrench for retaining bolt is not available, the retaining bolt can be secured using the T-handle.

Aesculap®

MACS II

- ▶ Remove instruments **7, 8, 13, 21**.
- ▶ Pull the torque wrench for retaining bolt **21** with the screwdriver for retaining bolt **13** out of the guide tube **7**.
- ▶ Remove the centralizer **27a** from the guide tube **7**.



WARNING

Risk of cross-contamination from inadequate reprocessing and non-observance of instructions for use!

- ▶ **Before reprocessing, remove the centralizer from the guide tube.**
- ▶ **To detach the centralizer from the guide tube, remove the screwdriver for retaining bolt from the guide tube.**

Revision

- ▶ Insert the socket wrench for nut **11** into the locknut **28**.
- ▶ Insert the T-handle **22** into the screwdriver for retaining bolt **13**.
- ▶ Insert the screwdriver for retaining bolt **13** with the T-handle **22** into the retaining bolt **27b**.
- ▶ Unscrew the retaining bolt **27b** using the screwdriver for retaining bolt with T-handle **22**.
- ▶ Apply counterforce over the socket wrench for nut **11**.
- ▶ When using clamping element **TL 26** or the 10 mm blue polyaxial screws **XL 32**, insert the cannulated screwdriver **6** into the 6.5 mm yellow stabilization screw **30**.
- ▶ When using clamping element **TL 26** or the 10 mm blue polyaxial screws **XL 32**, insert the screw revision instrument **15** into the cannulated screwdriver **6** and screw it into the 6.5 mm yellow stabilization screw **30**.
- ▶ When using clamping element **T 25**, insert the screwdriver for purple stabilization screw **20** into the 4.5 mm purple stabilization screw **29** and tighten the knurled nut clockwise, see TA011177 instructions for use.
- ▶ Unscrew the stabilization screw **29, 30** while applying tensile force. This will overcome the secure fastening of the screw.
- ▶ Unscrew the 7.0 mm blue polyaxial screw **31** or the 10 mm blue polyaxial screw **XL 32** from the vertebral body using the ball-end screwdriver **9**.
- ▶ Remove the entire implant construction using the holding forceps for rods/plates **10**.

Intraoperative disassembly of pre-assembled retaining bolt

- ▶ Snap the guide tube **7** with the counter torque **8** onto the centralizer **27a** in situ.

If you cannot snap the guide tube **7** onto the centralizer **27a**:

- ▶ To snap the guide tube onto the centralizer: Remove the screwdriver **6, 13** from the guide tube **7**.
– or –
- ▶ Guide the guide tube **7** onto the centralizer **27a** in an orthograde direction.
- ▶ Insert the screwdriver for retaining bolt **13** into the guide tube **7**.
- ▶ Insert the screwdriver for retaining bolt **13** into the retaining bolt **27b**.
- ▶ Insert the T-handle **22** into the screwdriver for retaining bolt **13**.



WARNING

Risk of injury and/or damage to the implant components through non-observance of the correct sequence of operating steps!

- ▶ Only fit the T-handle onto the screwdriver for retaining bolt when this is fully inserted in the retaining bolt.
- ▶ Do not let the screwdriver for retaining bolt slide down too quickly in the guide tube together with the T-handle.

- ▶ Unscrew the pre-assembled retaining bolt **27b** from the clamping element **25, 26** or the 10 mm blue polyaxial screws XL **32** counterclockwise.

Intraoperative mounting of pre-assembled retaining bolt

- ▶ Screw the pre-assembled retaining bolt **27** with the mounted guide tube **7**, counter torque **8**, and screwdriver for retaining bolt **13** onto the clamping element **25, 26** or the 10 mm blue polyaxial screw XL **32** by hand.



WARNING

The pre-assembled retaining bolt may break off if instructions for use are not observed!

- ▶ Never use the T-handle or torque wrench for retaining bolt to screw on the pre-assembled retaining bolt.



WARNING

Risk of injury if the necessary counter torque is not applied when tightening the locknut or retaining bolt!

- ▶ Ensure that the retaining lugs of the centralizer are fully engaged in the appropriate grooves in the clamping element or the 10 mm blue polyaxial screw XL.



WARNING

Risk of injury if the retaining bolt has insufficient clamping stability!

- ▶ Apply the pre-assembled retaining bolt in an ortho-grade direction.
- ▶ Ensure that the pre-assembled retaining bolt is screwed on smoothly, otherwise the external thread of the pre-assembled retaining bolt and/or the internal thread of the clamping element or the 10 mm blue polyaxial screw XL can be damaged.
- ▶ If the internal thread of the clamping element or the 10 mm blue polyaxial screw XL is damaged, replace the part.

Aesculap®

MACS II

- ▶ Insert the torque wrench for mounting the retaining bolt 1 into the screwdriver for retaining bolt 13.
- ▶ Tighten the torque wrench for mounting the retaining bolt 1 with 1.8 Nm.



WARNING

Risk of injury if pre-assembled retaining bolt comes loose during the procedure!

- ▶ To mount the pre-assembled retaining bolt, use the torque wrench for mounting the retaining bolt and tighten with 1.8 Nm.
- ▶ Prior to applying the torque wrench, make certain the display arrow points to zero.
- ▶ Replace the torque wrench if it is damaged.

- ▶ Remove the torque wrench for mounting the retaining bolt 1 from the screwdriver for retaining bolt 13.
- ▶ Remove the screwdriver for retaining bolt 13 from the guide tube 7.
- ▶ Remove the guide tube 7, including the counter torque 8, from the centralizer 27a.



WARNING

Risk of injury if the 7.0 mm blue polyaxial screw or 10 mm blue polyaxial screw XL is pulled out of the vertebral body through incorrect operation or non-observance of the correct sequence of operating steps!

- ▶ For easy removal from the centralizer, ensure that the guide tube with counter torque is positioned ortho-grade to the centralizer.
- ▶ First remove the screwdriver for retaining bolt from the guide tube before detaching the guide tube together with counter torque from the centralizer.
- ▶ Apply pulling force over the head part of the counter torque.

Disassembling

Screwdriver for stabilization screw, purple, FW342R

Note

Assembling and disassembling are described in the TA011177 instructions for use.

K-wire insertion instrument FW408R

Note

To disassemble the product, follow the steps for assembling in reverse order.

Counter torque FW399R

Note

To disassemble the product, follow the steps for assembling in reverse order.

Torque wrench for nut FW416R

Note

To disassemble the product, follow the steps for assembling in reverse order.

Assembling

Screwdriver for stabilization screw, purple, FW342R

Note

Assembling and disassembling are described in the TA011177 instructions for use.

K-wire insertion instrument FW408R

- Screw in the handle rod 5b.
- Insert the impactor 5c into the aiming tube 5a, see Fig. 1.

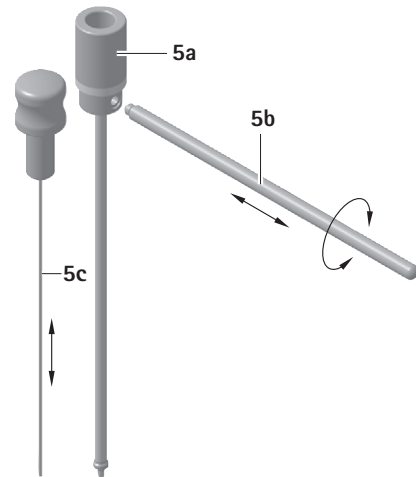


Fig. 1

Counter torque FW399R

- Screw the cleaning rod 8b into the counter torque 8a, see Fig. 2.

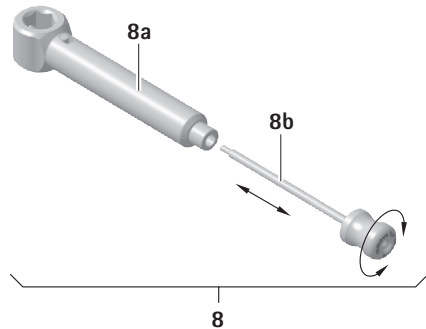


Fig. 2

Torque wrench for nut FW416R

- Tilt wrench 12c into the casing, until it clicks into position.
- Push on the handle 12a in the opposite direction to the arrow and screw on, see Fig. 3.

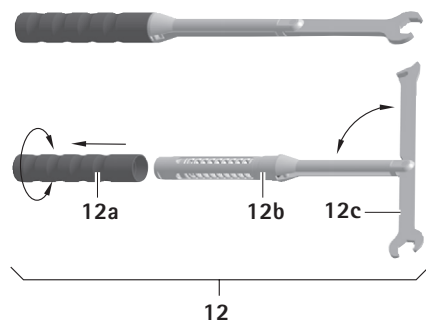


Fig. 3

Aesculap®

MACS II

Validated reprocessing procedure

General safety notes

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

The recommended chemistry was used for validation.

Note

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

Note

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

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

Single-use products



Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product!

► Do not reprocess the product!

Applies to:

Art. no.	Designation
SX804T	Pre-assembled retaining bolt (retaining bolt, centralizer)
FW406S	K-wire set, sterile (K-wire x2, removal instrument x1)

- Before reprocessing the guide tube **7**, make sure that the centralizer **27a** has been removed from the working end and discarded.

General information

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

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

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

Additional drying, if necessary.

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

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

Disassembling the product before carrying out the reprocessing procedure

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

Preparations at the place of use

- ▶ If applicable, rinse non-visible surfaces preferably with deionized water, with a disposable syringe for example.

- ▶ Remove any visible surgical residues to the extent possible with a damp, lint-free cloth.
- ▶ Transport the dry product in a sealed waste container for cleaning and disinfection within 6 hours.

Preparation before cleaning

- ▶ Dismantle the product prior to cleaning, see Disassembling.
- ▶ Disassemble the screwdriver for the purple stabilization screw **20** prior to cleaning, see TA011177.

Cleaning/disinfection

Product-specific safety notes on the reprocessing procedure



CAUTION

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

- ▶ Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions which
 - are approved for (e.g. aluminum, plastics, high-grade steel),
 - do not attack softeners (e.g. in silicone).
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum permitted cleaning temperature of 60 °C.

- ▶ Do not use oxidizing chemicals (e.g. H₂O₂), which could cause bleaching/layer loss of the product.

Aesculap®

MACS II

Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection ■ FW013R ■ FW326R ■ FW336R ■ FW342R ■ FW394R ■ FW396R-FW399R ■ FW405R ■ FW407R-FW409R ■ FW411R-FW413R ■ FW417R ■ FW419R ■ FW429	■ Cleaning brush: – e.g., TA007747 for FW394R, FW397R, FW409R, FW413R, FW417R, FW429R – e.g., F0764200 for FW394 – e.g., TE654202 for FW408R – e.g., GK469200 for FW398R – e.g., TA011944 for FW399R ■ Disposable syringe, 20 ml ■ Keep working ends open for cleaning. ■ When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the joint while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-chapter: ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection ■ FW395R ■ FW416R	■ Cleaning brush: – e.g., TA007747 for FW416R – e.g., TA006874 for FW395R ■ Disposable syringe, 20 ml ■ Keep working ends open for cleaning. ■ When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the joint while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-chapter: ■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ FW013R ■ FW396R ■ FW405R ■ FW407R ■ FW411R ■ FW419R	■ Place the instrument in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place instruments in the tray with their hinges open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfecting and sub-chapter: ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ FW326R ■ FW336R ■ FW342R ■ FW394R-FW395R ■ FW397R-FW399R ■ FW408R-FW409R ■ FW412R-FW413R ■ FW417R ■ FW429	■ Cleaning brush: – e.g., TA007747 for FW397R, FW413R, FW417R, FW419R, FW429 – e.g., F0764200 for FW394R – e.g., TE654202 for FW408R – e.g., GK469200 for FW398R – e.g., TA011944 for FW399R – e.g., TA006874 for FW395R ■ Disposable syringe, 20 ml ■ Place the instrument in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place instruments in the tray with their hinges open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-chapter: ■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Aesculap®

MACS II

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection FW416R	- Reinigungsbürste: z. B. TA007747 - Disposable syringe, 20 ml - Place the instrument in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). - Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. - Keep working ends open for cleaning. - Place instruments in the tray with their hinges open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-chapter: - Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush - Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Manual cleaning/disinfection

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

Manual cleaning with immersion disinfection

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

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed



Aesculap®

MACS II

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

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

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

Aesculap®

MACS II

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

Mechanical cleaning/disinfecting

Note

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

Note

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

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	Concentrate, alkaline: - pH = 13 - <5 % anionic surfactant 0.5 % working solution - pH = 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

Aesculap®

MACS II

Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

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

Note

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

Manual pre-cleaning with a brush

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

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed

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

Phase I

- Fully immerse the product in the cleaning/disinfectant for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.

- Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

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

Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

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

D-W: Drinking water
RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed

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

Phase I

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

Phase II

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

Aesculap®

MACS II

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	■ Concentrate, alkaline: - pH = 13 - <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % working solution - pH = 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

Inspection, maintenance and checks



CAUTION

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

- **Prior to function checks, lubricate moving parts (e.g. joints, pusher components and threaded rods) with maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. for steam sterilization: Aesculap STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).**

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

Packaging

- Appropriately protect products with fine working tips.
- Store products with ratchet locks fully opened or locked no further than in the first notch.
- Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that all cutting edges are protected.
- Pack trays appropriately for the intended sterilization process (e.g. in sterile Aesculap containers).
- Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage.

Steam sterilization

Note

The guide tube 7 must be disconnected from the counter torque 8 prior to sterilization.

Note

The K-wire insertion instrument 5, counter torque 8, and torque wrench for nut 12 must only be sterilized after they have been dismantled.

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



Aesculap®

MACS II

Sterilization for the US market

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

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

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

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

WARNING for the US market

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

Storage

- Store sterile products in germ-proof packaging, protected from dust, in a dry, dark, temperature-controlled area.
- Store sterile packed single-use products dust-protected in a dry, dark and temperature-controlled room.

Maintenance

The torque wrench FW419R is factory-calibrated to 1.8 Nm.

If the display arrow does not point to zero with the torque wrench under no load, the wrench is defective and must not be used under any circumstances.

- Replace the damaged torque wrench.
- Have the FW412R and FW416R torque wrench recalibrated by the manufacturer at intervals no longer than every two years.

Technical Service



Risk of injury and/or malfunction!

► **Do not modify the product.**

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

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

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Or in the US:

Aesculap Implant Systems LLC

Attn. Aesculap Technical Services

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042

Aesculap Repair Hotline

Phone: +1 (800) 214-3392

Fax: +1 (314) 895-4420

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

Disposal

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

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

- Comply with national regulations for incineration under all circumstances!

To avoid the release of toxic incineration products, the incineration of the product, its components and its packaging must be carried out in an appropriate incinerator (>1 000 °C).

- Comply with national regulations for incineration under all circumstances!

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

Aesculap Implant Systems LLC

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034,

USA

Aesculap®

MACS II

Legende

A Montageinstrumente

- 1 Drehmomentschlüssel für Montage der Sicherungsschraube
- 2 Montagevorrichtung für SX804T

B K-Draht-Instrumente

- 3 K-Draht-Schutz
- 4 K-Draht-Set Steril
 - a K-Draht (2x)
 - b Entnahmeanstrument (1 x)
- 5 K-Draht-Einsetzinstrument
 - a Zielrohr
 - b Griffstange
 - c Einschlagstößel
 - d Gegenhalterstößel

C Einsetzinstrumente für Polyaxialschraube

- 6 Kanülierter Schraubendreher
- 7 Führungsrohr
- 8 Gegenhalter (Reinigungsstange, Gegenhalter ohne Reinigungsstange)
- 9 Kugelschraubendreher

D Einsetzinstrumente für Stabilisierungsplatte

- 7 Führungsrohr
- 8 Gegenhalter (Reinigungsstange, Gegenhalter ohne Reinigungsstange)
- 10 Haltezange für Stäbe/Platten
- 11 Steckschlüssel für Mutter
- 12 Drehmomentschlüssel für Mutter
- 13 Schraubendreher für Sicherungsschraube (optional)

E Einsetzinstrumente für SSE-Verbindungsstäbe

- 7 Führungsrohr
- 8 Gegenhalter (Reinigungsstange, Gegenhalter ohne Reinigungsstange)
- 10 Haltezange für Stäbe/Platten
- 11 Steckschlüssel für Mutter
- 12 Drehmomentschlüssel für Mutter
- 13 Schraubendreher für Sicherungsschraube (optional)
- 14 SSE-Stabbiegezange

F Einsetzinstrumente für Stabilisierungsschraube

- 6 Kanülierter Schraubendreher
- 15 Schraubenrevisionsinstrument
- 16 Ankörner Lumbal
- 17 Zielhülse für Stabilisationsschraube Lumbal
- 18 Zielhülse für Stabilisationsschraube Thorakal
- 19 Ankörner für Stabilisationsschraube Violet
- 20 Schraubendreher für Stabilisationsschraube Violet, siehe TA011177

G Einsetzinstrumente für Stabilisierungsschraube

- 7 Führungsrohr
- 8 Gegenhalter (Reinigungsstange, Gegenhalter ohne Reinigungsstange)
- 13 Schraubendreher für Sicherungsschraube (optional)
- 21 Drehmomentschlüssel für Sicherungsschraube

H Revisionsinstrumente

- 6 Kanülierter Schraubendreher
- 9 Kugelschraubendreher
- 10 Haltezange für Stäbe/Platten
- 11 Steckschlüssel für Mutter
- 13 Schraubendreher für Sicherungsschraube (optional)
- 15 Schraubenrevisionsinstrument
- 20 Schraubendreher für Stabilisationsschraube Violet, siehe TA011177
- 22 T-Handgriff mit 1/4"-Kupplung

I Instrumente für intraoperative Demontage/ Montage der vormontierten Sicherungsschraube

- 1 Drehmomentschlüssel für Montage der Sicherungsschraube
- 7 Führungsrohr
- 8 Gegenhalter (Reinigungsstange, Gegenhalter ohne Reinigungsstange)
- 13 Schraubendreher für Sicherungsschraube (optional)
- 22 T-Handgriff mit 1/4"-Kupplung

J Implantatkomponenten

- 23 SSE-5,2-mm-Verbindungsstab
- 24 Stabilisierungsplatte
- 25 Spannelement T
- 26 Spannelement TL
- 27 Sicherungsschraube vormontiert
 - a Zentrierhülse
 - b Sicherungsschraube
- 28 Fixationsmutter
- 29 Stabilisierungsschraube 4,5 mm violett
- 30 Stabilisierungsschraube 6,5 mm gelb
- 31 Polyaxialschraube 7,0 mm blau
- 32 Polyaxialschraube XL 10 mm blau

Symbole an Produkt und Verpackung

	Sterilisation durch Bestrahlung
	Nicht zur Wiederverwendung im Sinne des vom Hersteller festgelegten bestimmungsgemäßen Gebrauchs
	Verwendbar bis
	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleitdokumente beachten
	Herstelldatum

Geltungsbereich

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen und Informationen zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter <https://extranet.bbraun.com>

Verwendungszweck

Das MACS II-System wird zur ventralen mono- und multisegmentalen Stabilisierung der lumbalen und thorakalen Wirbelsäule verwendet.

Aesculap®

MACS II

Systembestandteile und Lieferbare Größen

Pos.-Nr.	Art.-Nr.	Bezeichnung
1	FW419R	Drehmomentschüssel Montage Sicherungsschraube
2	FW429	Montagevorrichtung für SX804T
3	FW394R	K-Draht-Schutz
4	FW406S	K-Draht-Set Steril (2 x K-Draht, 1 x Entnahmeinstrument)
5	FW408R	K-Draht-Einsetzinstrument (Zielrohr, Griffstange, Einschlagstößel, Gegenhalterstößel)
6	FW398R	Kanülierter Schraubendreher
7	FW397R	Führungsrohr
8	FW399R	Gegenhalter (Reinigungsstange, Gegenhalter ohne Reinigungsstange)
9	FW396R	Kugelschraubendreher
10	FW326R	Haltezange für Stäbe/Platten
11	FW417R	Steckschlüssel für Mutter
12	FW416R	Drehmomentschlüssel für Mutter (Gehäuse, Griff, Schlüsselteil)
13	FW411R	Schraubendreher für Sicherungsschraube
14	FW013R	SSE-Stabbiegezege
15	FW336R	Schraubenrevisionsinstrument

Pos.-Nr.	Art.-Nr.	Bezeichnung
16	FW407R	Ankörner Lumbal
17	FW409R	Zielhülse für Stabilisationsschraube Lumbal
18	FW413R	Zielhülse für Stabilisationsschraube Thorakal
19	FW405R	Ankörner für Stabilisationsschraube Violett
20	FW342R	Schraubendreher für Stabilisationsschraube violett (Siehe Gebrauchsanweisung TA011177)
21	FW412R	Drehmomentschlüssel für Sicherungsschraube
22	FW395R	T-Handgriff 1/4"-Kupplung
23	SX110T	SSE-5,2-mm-Verbindungsstab 100 mm
	SX112T	SSE-5,2-mm-Verbindungsstab 120 mm
	SX115T	SSE-5,2-mm-Verbindungsstab 150 mm
	SX118T	SSE-5,2-mm-Verbindungsstab 180 mm
	SX120T	SSE-5,2-mm-Verbindungsstab 200 mm

Pos.-Nr.	Art.-Nr.	Bezeichnung
24	SX810T	Stabilisierungsplatte 40 mm
	SX811T	Stabilisierungsplatte 45 mm
	SX812T	Stabilisierungsplatte 50 mm
	SX813T	Stabilisierungsplatte 55 mm
	SX814T	Stabilisierungsplatte 60 mm
	SX834T	Stabilisierungsplatte 65 mm
	SX835T	Stabilisierungsplatte 70 mm
	SX839T	Stabilisierungsplatte 75 mm
	SX816T	Stabilisierungsplatte 80 mm
	SX840T	Stabilisierungsplatte 85 mm
	SX817T	Stabilisierungsplatte 90 mm
	SX841T	Stabilisierungsplatte 95 mm
	SX818T	Stabilisierungsplatte 100 mm
25	SX801T	Spannelement T
26	SX800T	Spannelement TL
27	SX804T	Sicherungsschraube vor- montiert (Sicherungsschraube, Zent- rierhülse)
28	SX802T	Fixationsmutter
29	SX826T	Stabilisierungsschraube 4,5 mm x 15 mm viol.
	SX827T	Stabilisierungsschraube 4,5 mm x 20 mm viol.
	SX828T	Stabilisierungsschraube 4,5 mm x 25 mm viol.
	SX829T	Stabilisierungsschraube 4,5 mm x 30 mm viol.

Pos.-Nr.	Art.-Nr.	Bezeichnung
30	SX782T	Stabilisierungsschraube 6,5 mm x 25 mm gelb
	SX783T	Stabilisierungsschraube 6,5 mm x 30 mm gelb
	SX784T	Stabilisierungsschraube 6,5 mm x 35 mm gelb
	SX785T	Stabilisierungsschraube 6,5 mm x 40 mm gelb
	SX786T	Stabilisierungsschraube 6,5 mm x 45 mm gelb
	SX787T	Stabilisierungsschraube 6,5 mm x 50 mm gelb
31	SX790T	Polyaxialschraube 7,0 mm x 15 mm blau
	SX791T	Polyaxialschraube 7,0 mm x 20 mm blau
	SX792T	Polyaxialschraube 7,0 mm x 25 mm blau
	SX793T	Polyaxialschraube 7,0 mm x 30 mm blau
	SX794T	Polyaxialschraube 7,0 mm x 35 mm blau
	SX795T	Polyaxialschraube 7,0 mm x 40 mm blau
	SX796T	Polyaxialschraube 7,0 mm x 45 mm blau
	SX797T	Polyaxialschraube 7,0 mm x 50 mm blau
	SX798T	Polyaxialschraube 7,0 mm x 55 mm blau
32	SX821T	Polyaxialschraube XL 10 mm x 30 mm blau
	SX823T	Polyaxialschraube XL 10 mm x 40 mm blau

Aesculap®

MACS II

Systemvarianten



OP-Zeit-Verlängerung oder OP-Abbruch durch Inkompatibilität der Systeme!

- ▶ Bei Verwendung der vormontierten Sicherungsschraube SX804T ausschließlich die vorliegende Gebrauchsanweisung sowie Gebrauchsanweisung TA013373 beachten.
- ▶ MACS II nicht mit den mono- oder polyaxialen HMA-Schrauben von MACS TL® verwenden.

- Polyaxiales Twin-Screw-System TL **26, 30, 31** mit Stabilisierungsplatte **24** oder zwei SSE-5,2-mm-Verbindungsstäbe **23**
- Polyaxiales Twin-Screw-System T **25, 29, 31** mit Stabilisierungsplatte **24** oder zwei SSE-5,2-mm-Verbindungsstäbe **23**
- Polyaxiales Twin-Screw-System XL **30, 32** mit Stabilisierungsplatte **24** oder zwei SSE-5,2-mm-Verbindungsstäbe **23**

Sichere Handhabung und Bereitstellung



Verletzungsgefahr durch Fehlbedienung des Produkts!

- ▶ Vor der Verwendung des Produkts an der Produktschulung teilnehmen.
- ▶ Wenden Sie sich an die nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, um Informationen bezüglich der Schulung zu erhalten.

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

Sicherungsschraube vormontiert und K-Draht-Set Steril



Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen!

► **Produkt nicht aufbereiten.**

Das Produkt ist strahlensterilisiert und steril verpackt. Das Produkt darf nicht wieder verwendet werden.

- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Verwendungszweck.
- Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
- Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige und abgebrochene Teile.
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Bedienung



Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.



Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

- Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.

Hinweis

Für eine detaillierte Beschreibung des OP- Ablaufs siehe MACS II OP-Technik, DE, Prospektnummer O42701.

Montage von Spannelement und Polyaxialschraube 7,0 mm blau oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau mit vormontierter Sicherungsschraube

- Spannelement TL, T 25, 26 oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau 32 auswählen.
- Polyaxialschraube 7,0 mm blau 31 und Stabilisierungsschraube 29, 30 auswählen (Schritt entfällt bei Verwendung der Polyaxialschraube XL 10 mm blau 32).



Verletzungsgefahr durch falsche Wahl der Verankerungsschrauben!

- Zur sicheren Implantation der Verankerungsschrauben darauf achten, dass der Wirbelkörperdurchmesser in der geplanten Schraubenposition und -richtung sorgfältig gemessen wird.
- Schraubenlänge kleiner als den gemessenen Durchmesser wählen.

Aesculap®

MACS II

- Polyaxialschraube 7,0 mm blau **31** in das Spannelement **25, 26** einschrauben.
- Montierte Polyaxialschraube 7,0 mm blau **31** mit Spannelement **25, 26** oder XL-Schraube **32** in die Montagevorrichtung für SX804T **2** einsetzen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch intraoperatives Lösen der Zentrierhülse!

- Bei Verwendung der Polyaxialschraube XL 10 mm blau diese in die dafür vorgesehene Seite der Montagevorrichtung für SX804T einsetzen (beschriftet mit XL).
- Bei Verwendung der Polyaxialschraube 7,0 mm blau diese in die dafür vorgesehene Seite der Montagevorrichtung für SX804T einsetzen (beschriftet mit POLY).

- Vormontierte Sicherungsschraube **27** mit dem Drehmomentschlüssel für Montage der Sicherungsschraube **1** aus der Verpackung entnehmen.



WARNUNG

Herunterfallen der vormontierten Sicherungsschraube durch Fehlbedienung!

- Verpackung korrekt öffnen und nicht drehen, um das Herausfallen der Sicherungsschraube zu vermeiden.
- Drehmomentschlüssel für Montage der Sicherungsschraube bis zum Anschlag auf die vormontierte Sicherungsschraube aufstecken.

- Vormontierte Sicherungsschraube **27** mit 1,8 Nm auf das Spannelement **25, 26** aufschrauben.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch intraoperatives Lösen der vormontierten Sicherungsschraube!

- Zum Montieren der vormontierten Sicherungsschraube die Montagevorrichtung für SX804T sowie den Drehmomentschlüssel für Montage der Sicherungsschraube verwenden und diese mit 1,8 Nm anziehen.
- Vor Verwendung des Drehmomentschlüssels sicherstellen, dass die Anzeigepeile auf Null stehen.
- Beschädigten Drehmomentschlüssel ersetzen.

- Korrekte Lage der Haltenase der Zentrierhülse **27a** im Spannelement **25, 26** prüfen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch fehlende Gegenhaltenmomente beim Anziehen der Fixationsmutter oder der vormontierten Sicherungsschraube SX804T!

- Darauf achten, dass die Haltenasen der Zentrierhülse vollständig in die dafür vorgesehenen Nuten im Spannelement eingreifen.

K-Drähte setzen

- ▶ K-Draht-Einsetzinstrument **5** montieren.
- ▶ K-Draht **4a** mit Gewindeseite in Ende des Zielrohrs **5a** einstecken und festschrauben.



WARNUNG

Beschädigung des K-Draht-Einsetzinstruments durch beschädigtes Gewinde eines K-Drahts!

- ▶ K-Draht-Set Steril nicht mehrfach verwenden.

- ▶ K-Draht **4a** platzieren und unter Röntgenkontrolle einschlagen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Fehlplatzierung der K-Drähte!

- ▶ K-Drähte ausschließlich unter Röntgenkontrolle platzieren.
- ▶ Lage der K-Drähte zu jedem Zeitpunkt der OP durch Röntgenkontrolle prüfen.
- ▶ K-Drähte so anbringen, dass keinesfalls Nervenwurzeln, Rückenmark, Gefäße und Organe verletzt werden.

- ▶ Einschlagstößel **5c** gegen Uhrzeigersinn abschrauben.
- ▶ Kortikalis eröffnen.



WARNUNG

Verbiegen des K-Drahts durch gekipptes Zielrohr!

- ▶ K-Draht-Einsetzinstrument mit K-Draht nicht kippen.

- ▶ Gegenhalterstößel **5d** in K-Draht-Einsetzinstrument **5** stecken.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Instrumenten-Verwechslung!

- ▶ Schraubenrevisionsinstrument nicht zum Gegenhalten der K-Drähte verwenden.
- ▶ Ausschließlich Gegenhalterstößel zum Gegenhalten der K-Drähte verwenden.

- ▶ K-Draht-Einsetzinstrument **5** über K-Draht **4a** abziehen. Dabei mit Gegenhalterstößel **5d** K-Draht **4a** gegenhalten.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Vortreiben des K-Drahts mit Gegenhalterstößel!

- ▶ K-Draht-Einsetzinstrument über K-Draht unter Röntgenkontrolle abziehen.

- ▶ K-Draht Schutz **3** optional mit Haltezange für Stäbe/Platten **10** zum Schutz der angrenzenden Weichteile aufsetzen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Vortreiben des K-Drahts mit K-Draht-Schutz!

- ▶ Beim Aufsetzen des K-Draht-Schutzes darauf achten, dass der K-Draht nicht vorgeschoben wird.
- ▶ K-Draht-Schutz unter Röntgenkontrolle aufsetzen.

Aesculap®

MACS II

Implantation der Polyaxialschraube 7,0 mm blau oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau

- K-Draht Schutz 3 mit Haltezange für Stäbe/Platten 10 abziehen.



Verletzungsgefahr durch Spitze des K-Drahts!

- Darauf achten, dass der K-Draht beim Abziehen des K-Draht-Schutzes mit Haltezange für Stäbe/Platten nicht aus dem Wirbelkörper herausgezogen wird.

- Gegenhalter 8 auf Führungsrohr 7 stecken.



Beschädigung des Führungsrohrs durch Fehlbedienung!

- Gegenhalter so weit auf Führungsrohr aufstecken, bis dieses hörbar einrastet.
- Zum Abnehmen des Gegenhalters vom Führungsrohr Schnappverbindung durch Zug am Griff der Reinigungsstange entriegeln und Gegenhalter nach oben abziehen.
- Gegenhalter auf richtige Seite des Führungsrohrs aufstecken. Dabei goldene Markierung beachten.

- Führungsrohr 7 ex situ auf Zentrierhülse 27a stecken. Dabei auf Ausrichtung achten.



Verkleben des Kanülierten Schraubendrehers im Führungsrohr durch Fehlbedienung!

- Sicherstellen, dass Führungsrohr vollständig und hörbar auf Zentrierhülse schnappt.

- Kanülierten Schraubendreher 6 in Führungsrohr 7 stecken.
- Polyaxialschraube 7,0 mm blau 31 über K-Draht 4a führen und mit Kanülierten Schraubendreher 6 eindrehen, bis erste Gewindegänge im Wirbelkörper gefasst haben.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Vortreiben des K-Drahts mit Polyaxialschraube 7,0 mm blau, Polyaxialschraube XL 10 mm blau oder Kanüliertem Schraubendreher!

- ▶ Kanülierten Schraubendreher beim Auffädeln und während des Einschraubens der Polyaxialschraube 7,0 mm blau oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau vollständig in Führungsrohr stecken.
- ▶ Kanülierten Schraubendreher niemals während des Eindrehens der Polyaxialschraube 7,0 mm blau oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau in den Wirbelkörper aus Führungsrohr ziehen und wieder einstecken.
- ▶ Polyaxialschraube 7,0 mm blau oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau orthograd über den K-Draht fädeln.
- ▶ Polyaxialschraube 7,0 mm blau oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau maximal 2-3 Umdrehungen eindrehen, bevor K-Draht mit dem Entnahmeanstrument herausgezogen wird.

- ▶ Entnahmeanstrument **4b** für K-Draht **4a** in Kanülierten Schraubendreher **6** einführen und auf K-Draht **4a** aufschrauben.
- ▶ K-Draht **4a** herausziehen.
- ▶ Polyaxialschraube 7,0 mm blau **31** oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau **32** herunterschrauben. Spannelement **25, 26** liegt fast auf Wirbelkörper auf.
- ▶ Dabei darauf achten, dass die Polyaxialität des Spannelements **25, 26** nicht eingeschränkt ist.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Penetration der Wirbelkörper-rückwand!

- ▶ Polyaxialschraube 7,0 mm blau oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau unter Röntgenkontrolle einschrauben.

Wenn sich SSE-Verbindungsstäbe oder Stabilisierungsplatte nicht festschrauben lassen:

- ▶ Polyaxialschraube 7,0 mm blau **31** oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau **32** nur so weit einschrauben, dass die Polyaxialität noch nicht eingeschränkt ist.
- ▶ Kanülierten Schraubendreher **6** aus Führungsrohr **7** ziehen.
- ▶ Führungsrohr **7** samt Gegenhalter **8** von Zentrierhülse **27a** abziehen.

Aesculap®

MACS II



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Herausreißen der Polyaxialschraube 7,0 mm blau oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau aus dem Wirbelkörper durch Fehlbedienung oder Missachtung der Reihenfolge der OP-Schritte!

- ▶ Einsetzinstrumentarium zum einfachen Herausziehen des Kanülierten Schraubendrehers orthograd zur Polyaxialschraube 7,0 mm blau oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau ansetzen.
- ▶ Vor dem Abziehen des Führungsrohrs samt Gegenhalter von Zentrierhülse den Kanülierten Schraubendreher aus dem Führungsrohr ziehen.
- ▶ Abzugskraft über das Kopfteil des Gegenhalters einleiten.

Festschrauben der Stabilisierungsplatte

- ▶ Distanz zwischen Spannelementen 25, 26 mit Knochenspannmessinstrument FG045R messen.

Hinweis

Die korrekte Plattenlänge ergibt sich aus dem ermittelten Wert plus 30 mm.



WARNUNG

Verletzungsgefahr des angrenzenden Bewegungssegmentes durch überstehende Stabilisierungsplatte!

- ▶ Möglichst kleine Stabilisierungsplatte wählen (5-mm-Stufung).

- ▶ Stabilisierungsplatte 24 mit Haltezange für Stäbe/Platten 10 auf Zentrierhülsen 27a auffädeln. Dabei sicherstellen, dass die flache, beschriftete Seite oben liegt.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unzureichende Systemstabilität!

- ▶ Stabilisierungsplatte mit der flachen beschrifteten Seite nach oben auf das Spannelement oder die Polyaxialschraube XL 10 mm blau setzen.
 - ▶ Fixationsmutter 28 mit Steckschlüssel für Mutter 11 aufnehmen.
 - ▶ Führungsrohr 7 mit Gegenhalter 8 in den Steckschlüssel für Mutter 11 stecken.
 - ▶ Führungsrohr 7 mit Steckschlüssel für Mutter 11 in situ auf Zentrierhülse 27a schnappen.
- Wenn Führungsrohr 7 nicht auf Zentrierhülse 27a aufschnappen kann:
- ▶ Zum Aufsnappen des Führungsrohrs auf Zentrierhülse: Schraubendreher 6, 13 aus Führungsrohr 7 entfernen.
 - oder -
 - ▶ Führungsrohr 7 orthograd auf Zentrierhülse 27a führen.
 - ▶ Optional: Schraubendreher für Sicherungsschraube 13 in Führungsrohr 7 stecken.
 - ▶ Fixationsmutter 28 mit T-Griff des Steckschlüssels für Mutter 11 aufschrauben.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unzureichende Klemmstabilität der Fixationsmutter!

- Fixationsmuttern orthograd aufsetzen.
- Fixationsmuttern leichtgängig anziehen, um Außengewinde des Spannelements oder der Polyaxialschraube XL 10 mm blau nicht zu beschädigen.
- Außengewinde des Spannelements oder der Polyaxialschraube XL 10 mm blau bei Beschädigung austauschen.

Wenn Fixationsmutter **28** nicht auf Spannelement **25**, **26** oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau **32** geschraubt werden kann:

- Zugkräfte über Führungsrohr **7** übertragen. Dazu Schraubendreher für Sicherungsschraube **13** in Führungsrohr **7** stecken.
- Fixationsmutter **28** mit Drehmomentschlüssel für Mutter **12** anziehen. Dabei mit Gegenhalter **8** gegenhalten.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unzureichende Klemmstabilität der Fixationsmutter!

- Fixationsmuttern korrekt aufsetzen.
- Fixationsmuttern mit Drehmomentschlüssel für Mutter anziehen.
- Drehmomentschlüssel für Mutter spätestens alle zwei Jahre beim Hersteller nachkalibrieren lassen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch fehlendes oder ungenügendes Gegenhalten!

- Zum Gegenhalten den dafür vorgesehenen Gegenhalter verwenden.
- Darauf achten, dass möglichst wenig Kräfte auf die Wirbelsäule übertragen werden.



WARNUNG

Beschädigung des Implantats durch zu starkes Anziehen der Fixationsmutter!

- Fixationsmutter exakt mit dem dafür vorgesehenen Drehmoment anziehen.
- Auslösemechanik des Drehmomentschlüssels für Mutter nicht blockieren.
- Drehmomentschlüssel für Mutter spätestens alle zwei Jahre beim Hersteller nachkalibrieren lassen.



WARNUNG

Verletzungen von Gefäßen und/oder Weichteilen durch Abrutschen des Drehmomentschlüssels für Mutter vom Steckschlüssel für Mutter!

- Schlüsselteil des Drehmomentschlüssels für Mutter vollständig auf Steckschlüssel für Mutter setzen.

- Optional für die Übertragung von Zugkräften: Schraubendreher für Sicherungsschraube **13** aus Führungsrohr **7** ziehen.

Aesculap®

MACS II

- Führungsrohr **7** mit Gegenhalter **8** von Zentrierhülse **27a** abziehen. Dabei mit Steckschlüssel für Mutter **11** gegenhalten.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Herausreißen der Polyaxialschraube 7,0 mm blau oder der Polyaxialschraube XL 10 mm blau aus dem Wirbelkörper durch Fehlbedienung oder Missachtung der Reihenfolge der OP-Schritte!

- Zum einfachen Abziehen von Zentrierhülse Führungsrohr mit Gegenhalter orthograd zur Zentrierhülse ansetzen.
- Vor dem Abziehen des Führungsrohrs samt Gegenhalter von der Zentrierhülse Schraubendreher für Sicherungsschraube aus Führungsrohr ziehen.
- Abzugskraft über Kopfteil des Gegenhalters einleiten.

- Steckschlüssel für Mutter **11** von Fixationsmutter **28** abziehen.

Festschrauben der SSE-5,2-mm-Verbindungsstäbe

- Distanz zwischen Spannelementen **25**, **26** oder Polyaxialschrauben XL 10 mm blau **32** mit Knochenspanmessinstrument FG045R messen.

Hinweis

Die korrekte Stablänge ergibt sich aus dem ermittelten Wert plus 30 mm.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch überstehende SSE-Verbindungsstäbe oder scharfe Kanten!

- Möglichst kleinen SSE-Verbindungsstab wählen.
- Falls notwendig, SSE-Verbindungsstab mit geeignetem Instrument kürzen. Dabei scharfe Kanten ggf. mit geeignetem Werkzeug verrunden.

- SSE-Verbindungsstäbe **23** an die Krümmung der Wirbelsäule mit SSE Stabbiegezeuge **14** biegen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unzureichende Systemstabilität!

- SSE-Verbindungsstab nicht übermäßig biegen oder zurückbiegen.
- Zum Biegen des SSE-Verbindungsstabs SSE-Stabbiegezeuge verwenden.
- SSE-Verbindungsstab nicht im Bereich der Auflage auf den Spannelementen oder Polyaxialschrauben XL 10 mm blau biegen.

- Fixationsmutter **28** mit Steckschlüssel für Mutter **11** aufnehmen.
- Führungsrohr **7** mit Gegenhalter **8** in den Steckschlüssel für Mutter **11** stecken.
- Führungsrohr **7** mit Steckschlüssel für Mutter **11** in situ auf Zentrierhülse **27a** schnappen.

Wenn Führungsrohr **7** nicht auf Zentrierhülse **27a** auf-schnappen kann:

- ▶ Zum Aufsnappen des Führungsrohrs auf Zentrierhülse: Schraubendreher **6, 13** aus Führungsrohr **7** entfernen.
– oder –
- ▶ Führungsrohr **7** orthograd auf Zentrierhülse **27a** führen.
- ▶ Ersten SSE-5,2-mm-Verbindungsstab **23** in posteriore Mulde des ersten Spannelements **25, 26** oder Polyaxialschrauben XL 10 mm **32** blau mit Haltezange für Stäbe/Platten **10** aufsetzen.
- ▶ Darauf achten, dass Polyaxialität des Spannelements oder der Polyaxialschrauben XL 10 mm blau nicht eingeschränkt ist.
- ▶ Fixationsmutter **28** mit T-Griff des Steckschlüssels für Mutter **11** mit max. zwei Umdrehungen aufschrauben.

Posteriorer Stab ist gesichert.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unzureichende Klemmstabilität der Fixationsmutter!

- ▶ Fixationsmuttern orthograd aufsetzen.
- ▶ Fixationsmuttern leichtgängig anziehen, um Außengewinde des Spannelements oder der Polyaxialschraube XL 10 mm blau nicht zu beschädigen.
- ▶ Außengewinde des Spannelements oder der Polyaxialschraube XL 10 mm blau bei Beschädigung austauschen.

Wenn Fixationsmutter **28** nicht auf Spannelement **25, 26** oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau **32** geschraubt werden kann:

- ▶ Zugkräfte über Führungsrohr **7** übertragen. Dazu Schraubendreher für Sicherungsschraube **13** in Führungsrohr **7** stecken.

- ▶ Ersten SSE-Verbindungsstab **23** in posteriore Mulde des zweiten Spannelements **25, 26** oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau **32** mit Haltezange für Stäbe/Platten **10** aufsetzen.
- ▶ Darauf achten, dass Polyaxialität des Spannelements nicht eingeschränkt ist.
- ▶ Fixationsmutter **28** mit T-Griff des Steckschlüssels für Mutter **11** aufschrauben.
Posteriorer Stab ist gesichert.
- ▶ Zweiten SSE-Verbindungsstab **23** in anteriore Mulde des ersten und zweiten Spannelements **25, 26** oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau **32** mit Haltezange für Stäbe/Platten **10** aufsetzen.
- ▶ Fixationsmutter **28** mit Drehmomentschlüssel für Mutter **12** anziehen. Dabei mit Gegenhalter **8** gegenhalten.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unzureichende Klemmstabilität der Fixationsmutter!

- ▶ Fixationsmuttern mit Drehmomentschlüssel für Mutter anziehen.
- ▶ Drehmomentschlüssel für Mutter spätestens alle zwei Jahre beim Hersteller nachkalibrieren lassen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch fehlendes oder ungenügendes Gegenhalten!

- ▶ Zum Gegenhalten den dafür vorgesehenen Gegenhalter verwenden.
- ▶ Darauf achten, dass möglichst wenig Kräfte auf die Wirbelsäule übertragen werden.

Aesculap®

MACS II



WARNUNG

Beschädigung des Implantats durch zu starkes Anziehen der Fixationsmutter!

- ▶ Fixationsmutter exakt mit dem vorgesehenen Drehmoment anziehen.
- ▶ Auslösemechanik des Drehmomentschlüssels für Mutter nicht blockieren.
- ▶ Drehmomentschlüssel für Mutter spätestens alle zwei Jahre beim Hersteller nachkalibrieren lassen.



WARNUNG

Verletzungen von Gefäßen und/oder Weichteilen durch Abrutschen des Drehmomentschlüssels für Mutter vom Steckschlüssel für Mutter!

- ▶ Schlüsselteil des Drehmomentschlüssels für Mutter vollständig auf Steckschlüssel für Mutter setzen.

- ▶ Optional für die Übertragung von Zugkräften: Schraubendreher für Sicherungsschraube **13** aus Führungsrohr **7** ziehen.

- ▶ Führungsrohr **7** mit Gegenhalter **8** von Zentrierhülse **27a** abziehen. Dabei mit Steckschlüssel für Mutter **11** gegenhalten.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Herausreißen der Polyaxialschraube 7,0 mm blau oder der Polyaxialschraube XL 10 mm blau aus dem Wirbelkörper durch Fehlbedienung oder Missachtung der Reihenfolge der OP-Schritte!

- ▶ Zum einfachen Abziehen von Zentrierhülse Führungsrohr mit Gegenhalter orthograd zur Zentrierhülse ausrichten.
- ▶ Vor dem Abziehen des Führungsrohrs samt Gegenhalter von der Zentrierhülse Schraubendreher für Sicherungsschraube aus Führungsrohr ziehen.
- ▶ Abzugskraft über Kopfteil des Gegenhalters einleiten.

- ▶ Steckschlüssel für Mutter **11** von Fixationsmutter **28** abziehen.

Endgültiges Einbringen der Polyaxial-schraube 7,0 mm blau oder Polyaxial-schraube XL 10 mm blau

- Polyaxialschraube oder XL-Schraube mit Kugelschraubendreher herunterschrauben.



Herausreißen der Polyaxial-schraube 7,0 mm blau oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau aus dem Wirbelkörper durch Fehlbedienung oder Missachtung der Reihenfolge der OP-Schritte!

- Polyaxialschraube 7,0 mm blau oder Polyaxial-schraube XL 10 mm blau maximal eine Umdrehung pro Seite nachziehen.
- Kugelschraubendreher durch leichte Links/Rechts-Drehbewegung aus dem Hinterschnitt der Polyaxialschraube 7,0 mm blau oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau ziehen.

Implantation der Stabilisierungsschraube

- Zielhülse für Stabilisationsschraube 17, 18 auf-schnappen.



Verletzungsgefahr durch Verwechseln, falsches Aufsetzen oder Nichtverwenden der Zielhülse für Stabilisations-schraube!

- Zielhülse für Stabilisations-schraube zum einfachen Aufsnappen orthograd auf die Zentrierhülse führen.
- Bei Verwendung des Spannelements T die Zielhülse für Stabilisationsschraube thorakal verwenden, siehe Griffgeometrie T.
- Bei Verwendung des Spannelements TL die Zielhülse für Stabilisationsschraube lumbal verwenden, siehe Griffgeometrie L.
- Bei Verwendung der Polyaxialschraube XL 10 mm blau die Zielhülse für Stabilisationsschraube lumbal verwenden, siehe Griffgeometrie L.
- Zielhülse für Stabilisations-schraube so aufsetzen, dass diese über dem Loch für die Stabilisierungsschraube im Spannelement oder der Polyaxialschraube XL 10 mm blau sitzt.
- Zum Einsetzen der Stabilisierungsschraube die dafür vorgesehene Zielhülse für Stabilisationsschraube verwenden.

Aesculap®

MACS II

- Mit Ankörner **16, 19** ankörnen.

Um Fehlplatzierung der Stabilisationsschraube **29, 30** oder unzureichende Ankörnung durch Instrumentenverwechslung zu vermeiden:

- Bei Verwendung des Spannelements T **25** Ankörner für Stabilisationsschraube Violett **19** verwenden.
– oder –
- Bei Verwendung des Spannelements TL **26** Ankörner Lumbal **16** verwenden.
- Bei Verwendung des Spannelements TL **26** oder der Polyaxialschraube XL 10 mm blau **32** das Schraubenrevisionsinstrument **15** in den kanülierten Schraubendreher **6** einstecken.
- Stabilisierungsschraube **29, 30** auf den Sechskant des Schraubendrehers **6, 20** stecken.
- Bei Verwendung des Spannelements TL **26** oder der Polyaxialschraube XL 10 mm blau **32** das Schraubenrevisionsinstrument **15** in die Stabilisierungsschraube 6,5 mm gelb **30** einschrauben.
- Bei Verwendung des Spannelements T **25** die Klemmmutter im Uhrzeigersinn drehen, um die Stabilisierungsschraube 4,5 mm violett **29** am Schraubendreher für Stabilisationsschraube violett **20** zu fixieren, siehe Gebrauchsanweisung TA011177.
- Stabilisierungsschraube **29, 30** in den Wirbelkörper schrauben bis diese vollständig im Spannelement **25, 26** oder der Polyaxialschrauben XL 10 mm blau **32** versenkt ist.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Herauswandern der Stabilisierungsschraube!

- Stabilisierungsschraube vollständig einschrauben, damit die Selbstverriegelung einrastet.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Penetration der Wirbelkörperrückwand!

- Stabilisierungsschraube unter Röntgenkontrolle einschrauben.
- Zum Einsetzen der Stabilisierungsschraube die dafür vorgesehene Zielhülse für Stabilisationsschraube verwenden.

- Bei Verwendung des Spannelements TL **26** oder der Polyaxialschraube XL 10 mm blau **32** Schraubenrevisionsinstrumentes **15** aus Stabilisierungsschraube 6,5 mm gelb **30** ausschrauben.
- Bei Verwendung des Spannelements T **25** Klemmmutter gegen Uhrzeigersinn drehen, um Stabilisierungsschraube 4,5 mm violett **29** zu lösen, siehe Gebrauchsanweisung TA011177.
- Bei Verwendung des Spannelements TL **26** oder der Polyaxialschraube XL 10 mm blau **32** Kanülierten Schraubendreher **6** aus der Stabilisierungsschraube 6,5 mm gelb **30** herausziehen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Herausreißen der Polyaxial-schraube 7,0 mm blau oder der Polyaxialschraube XL 10 mm blau aus dem Wirbelkörper durch Fehlbedienung oder Missachtung der Reihenfolge der OP-Schritte!

- ▶ Zum einfachen Abziehen von Stabilisationsschraube Kanülierten Schraubendreher orthograd zur Stabilisationsschraube ansetzen.
- ▶ Vor dem Herausziehen des Kanülierten Schraubendrehers aus Stabilisierungsschraube Schraubenrevisionsinstrument aus Stabilisierungsschraube schrauben.

- ▶ Zielhülse für Stabilisationsschraube 17, 18 von Zentrierhülse 27a ziehen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verklemmen der Zielhülse für Stabilisationsschraube in der Zentrierhülse durch starken Winkelversatz zwischen Zugangsrichtung und Achse der Zentrierhülse!

- ▶ Zum kontrollierten Abziehen einer verklemmten Zielhülse für Stabilisationsschraube diese mit einer mindestens 40 mm langen Stabilisierungsschraube 6,5 mm gelb abschrauben.

Verriegelung der Polyaxialität

- ▶ Führungsrohr 7 mit Gegenhalter 8 in situ auf die Zentrierhülse 27a schnappen.

Wenn Führungsrohr 7 nicht auf Zentrierhülse 27a auf-schnappen kann:

- ▶ Zum Aufsnappen des Führungsrohrs auf Zentrierhülse: Schraubendreher 6, 13 aus Führungsrohr 7 entfernen
 - oder -
- ▶ Führungsrohr 7 orthograd auf Zentrierhülse 27a führen.
- ▶ Schraubendreher für Sicherungsschraube 13 in Führungsrohr 7 stecken.
- ▶ Drehmomentschlüssel für Sicherungsschraube 21 auf Schraubendreher für Sicherungsschraube 13 setzen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Beschädigung der Implantatkomponenten durch Missachtung der Reihenfolge der OP-Schritte!

- ▶ Drehmomentschlüssel für Sicherungsschraube erst auf Schraubendreher für Sicherungsschraube setzen, wenn dieser vollständig in Sicherungsschraube eingesteckt ist.
- ▶ Schraubendreher für Sicherungsschraube im Führungsrohr nicht zusammen mit dem Drehmomentschlüssel für Sicherungsschraube und nicht zu schnell herunter gleiten lassen.

Aesculap®

MACS II

- Sicherungsschraube 27b festziehen.
Hörbares Festziehen durch zweimaliges Klicken.



Verletzungsgefahr durch unzureichend angezogene Sicherungsschraube!

- Instrumente nicht nach dem ersten Klick aus der Sicherungsschraube ziehen.
- Instrumente erst nach Vollenden des zweiten Klicks aus der Sicherungsschraube ziehen.
- Darauf achten, dass die Zentrierhülse nicht nach dem ersten Klick von Spannelement oder Polyaxialschrauben XL 10 mm blau abrutscht.
- Sicherungsschraube ausschließlich mit Drehmomentschlüssel für Sicherungsschraube anziehen.
- Drehmomentschlüssel für Sicherungsschraube spätestens alle zwei Jahre beim Hersteller nachkalibrieren lassen.
- Sicherstellen, dass Schraubendreher für Sicherungsschraube vollständig in Sicherungsschraube eingreift, um ein Abrutschen zu verhindern.
- Sicherstellen, dass polierte Nut am Schraubendreher für Sicherungsschraube vollständig durch das Führungsrohr verdeckt ist.



Beschädigung des Implantats durch zu starkes Anziehen der Sicherungsschraube!

- Sicherungsschraube mit dem dafür vorgesehenen Drehmoment anziehen.
- Drehmomentschlüssel für Sicherungsschraube spätestens alle zwei Jahre beim Hersteller nachkalibrieren lassen.
- Zum Anziehen der Sicherungsschraube ausschließlich den Drehmomentschlüssel für Sicherungsschraube verwenden.



Verletzungsgefahr durch fehlendes oder ungenügendes Gegenhalten!

- Zum Gegenhalten immer den vorgesehenen Gegenhalter verwenden und darauf achten, dass möglichst wenig Kräfte auf die Wirbelsäule übertragen werden.



Verletzungsgefahr durch Verbleiben der Zentrierhülse im Körper!

- Bei Ausfall des Drehmomentschlüssels für Sicherungsschraube Verriegelung der Sicherungsschraube mit T-Handgriff durchführen.

- ▶ Instrumente **7, 8, 13, 21** herausnehmen.
- ▶ Drehmomentschlüssel für Sicherungsschraube **21** mit Schraubendreher für Sicherungsschraube **13** aus Führungsrohr **7** herausziehen.
- ▶ Zentrierhülse **27a** von Führungsrohr **7** abziehen.



Kreuzkontamination durch ungenügende Aufbereitung und Missachtung der Gebrauchsanweisung!

- ▶ **Vor der Aufbereitung die Zentrierhülse vom Führungsrohr entfernen.**
- ▶ **Zum Abziehen der Zentrierhülse vom Führungsrohr den Schraubendreher für Sicherungsschraube aus Führungsrohr entfernen.**

- ▶ Bei Verwendung des Spannelements **T 25** den Schraubendreher für Stabilisierungsschraube **Violet 20** in Stabilisierungsschraube 4,5 mm violett **29** stecken und Klemmmutter im Uhrzeigersinn anziehen, siehe Gebrauchsanweisung TA011177.
- ▶ Stabilisierungsschraube **29, 30** unter Aufwendung von Zugkraft herausschrauben. Dabei Schraubensicherung überwinden.
- ▶ Polyaxialschraube 7,0 mm blau **31** oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau **32** mit Kugelschraubendreher **9** wechselseitig aus den Wirbelkörpern schrauben.
- ▶ Gesamtes Implantatkonstrukt mit Haltezange für Stäbe/Platten **10** herausnehmen.

Intraoperative Demontage der vormontierten Sicherungsschraube

- ▶ Führungsrohr **7** mit Gegenhalter **8** in situ auf die Zentrierhülse **27a** schnappen.

Wenn Führungsrohr **7** nicht auf Zentrierhülse **27a** aufschnappen kann:

- ▶ Zum Aufschnappen des Führungsrohrs auf Zentrierhülse: Schraubendreher **6, 13** aus Führungsrohr **7** entfernen.
- oder -
- ▶ Führungsrohr **7** orthograd auf Zentrierhülse **27a** führen.
- ▶ Schraubendreher für Sicherungsschraube **13** in Führungsrohr **7** stecken.
- ▶ Schraubendreher für Sicherungsschraube **13** in Sicherungsschraube **27b** einführen.

Revision

- ▶ Steckschlüssel für Mutter **11** auf Fixationsmutter **28** stecken.
- ▶ T-Handgriff **22** auf Schraubendreher für Sicherungsschraube **13** stecken.
- ▶ Schraubendreher für Sicherungsschraube **13** mit T-Handgriff **22** in Sicherungsschraube **27b** stecken.
- ▶ Sicherungsschraube **27b** mittels Schraubendreher für Sicherungsschraube mit T-Handgriff **22** herausschrauben.
- ▶ Gegenhalten über den Steckschlüssel für Mutter **11**.
- ▶ Bei Verwendung des Spannelementes **TL 26** oder der Polyaxialschrauben XL 10 mm blau **32**, den Kanülierten Schraubendreher **6** in Stabilisierungsschraube 6,5 mm gelb **30** einstecken.
- ▶ Bei Verwendung des Spannelementes **TL 26** oder der Polyaxialschrauben XL 10 mm blau **32**, das Schraubenrevisionsinstrumente **15** in Kanülierten Schraubendreher **6** einstecken und in Stabilisierungsschraube 6,5 mm gelb **30** schrauben.

Aesculap®

MACS II

- T-Handgriff **22** auf den Schraubendreher für Sicherungsschraube **13** stecken.



Verletzungsgefahr und/oder Beschädigung der Implantatkomponenten durch Missachtung der Reihenfolge der OP-Schritte!

- T-Handgriff erst auf Schraubendreher für Sicherungsschraube setzen, wenn dieser vollständig in Sicherungsschraube eingesteckt ist.
- Schraubendreher für Sicherungsschraube nicht zusammen mit T-Handgriff in Führungsrohr zu schnell herunter gleiten lassen.

- Vormontierte Sicherungsschraube **27b** vom Spannelement **25, 26** oder der Polyaxialschrauben XL 10 mm blau **32** gegen Uhrzeigersinn abschrauben.

Intraoperative Montage der vormontierten Sicherungsschraube

- Vormontierte Sicherungsschraube **27** mit montiertem Führungsrohr **7**, Gegenhalter **8**, Schraubendreher für Sicherungsschraube **13** auf Spannelement **25, 26** oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau **32** von Hand aufschrauben.



Abbrechen der vormontierten Sicherungsschraube durch Missachtung der Gebrauchsanweisung!

- Niemals T-Handgriff oder Drehmomentschlüssel für Sicherungsschraube zum Aufschrauben der vormontierten Sicherungsschraube verwenden.



Verletzungsgefahr durch fehlende Gegenhaltemomente beim Anziehen der Fixationsmutter oder Sicherungsschraube!

- Sicherstellen, dass Haltenasen der Zentrierhülse in die dafür vorgesehenen Nuten im Spannelement oder der Polyaxialschraube XL 10 mm blau vollständig eingreifen.



Verletzungsgefahr durch unzureichende Klemmstabilität der Sicherungsschraube!

- Vormontierte Sicherungsschraube orthograd aufsetzen.
- Sicherstellen, dass das Aufschrauben der vormontierten Sicherungsschraube leichtgängig erfolgt, da sonst das Außengewinde der vormontierten Sicherungsschraube und/oder das Innengewinde des Spannelements oder der Polyaxialschraube XL 10 mm blau beschädigt werden kann.
- Beschädigtes Innengewinde des Spannelements oder der Polyaxialschraube XL 10 mm blau austauschen.

- ▶ Drehmomentschlüssel für Montage der Sicherungsschraube **1** in Schraubendreher für Sicherungsschraube **13** stecken.
- ▶ Drehmomentschlüssel für Montage der Sicherungsschraube **1** mit 1,8 Nm anziehen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch intraoperatives Lösen der vormontierten Sicherungsschraube!

- ▶ Zum Montieren der vormontierten Sicherungsschraube den Drehmomentschlüssel für Montage der Sicherungsschraube verwenden und mit 1,8 Nm anziehen.
- ▶ Vor Verwendung des Drehmomentschlüssels sicherstellen, dass die Anzeigepfeile auf Null stehen.
- ▶ Beschädigten Drehmomentschlüssel ersetzen.

- ▶ Drehmomentschlüssel für Montage der Sicherungsschraube **1** aus Schraubendreher für Sicherungsschraube **13** ziehen.
- ▶ Schraubendreher für Sicherungsschraube **13** aus Führungsrohr **7** ziehen.
- ▶ Führungsrohr **7** samt Gegenhalter **8** von Zentrierhülse **27a** abziehen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Herausreißen der Polyaxialschraube 7,0 mm blau oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau aus dem Wirbelkörper durch Fehlbedienung oder Missachtung der Reihenfolge der OP-Schritte!

- ▶ Sicherstellen, dass Führungsrohr mit Gegenhalter zum einfachen Abziehen von der Zentrierhülse orthograd zu dieser steht.
- ▶ Vor dem Abziehen des Führungsrohrs samt Gegenhalter von Zentrierhülse zuerst Schraubendreher für Sicherungsschraube aus Führungsrohr herausziehen.
- ▶ Abzugskraft über das Kopfteil des Gegenhalters einleiten.

Aesculap®

MACS II

Demontage

Schraubendreher für Stabilisationsschraube Violett FW342R

Hinweis

Die Montage und Demontage ist in der Gebrauchsanweisung TA011177 beschrieben.

K-Draht-Einsetzinstrument FW408R

Hinweis

Die Demontage erfolgt in umgekehrter Reihenfolge der Montage.

Gegenhalter FW399R

Hinweis

Die Demontage erfolgt in umgekehrter Reihenfolge der Montage.

Drehmomentschlüssel für Mutter FW416R

Hinweis

Die Demontage erfolgt in umgekehrter Reihenfolge der Montage.

Montage

Schraubendreher für Stabilisationsschraube Violett FW342R

Hinweis

Die Montage und Demontage ist in der Gebrauchsanweisung TA011177 beschrieben.

K-Draht-Einsetzinstrument FW408R

- Griffstange **5b** einschrauben.

- Einschlagstößel **5c** in Zielrohr **5a** einsetzen, siehe Abb. 1.

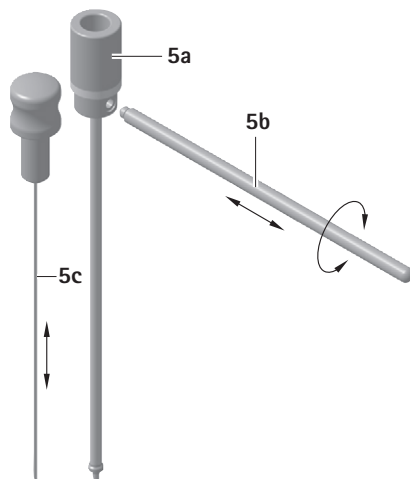


Abb. 1

Gegenhalter FW399R

- Reinigungsstange **8b** in Gegenhalter **8a** einschrauben, siehe Abb. 2.

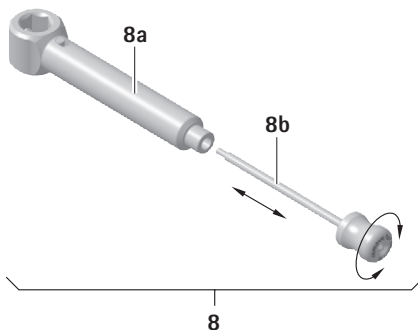


Abb. 2

Drehmomentschlüssel für Mutter FW416R

- Schlüsselteil 12c in Gehäuse einklappen, bis dieses hörbar einrastet.
- Griff 12a entgegen der Pfeilrichtung aufschieben und aufschrauben, siehe Abb. 3.

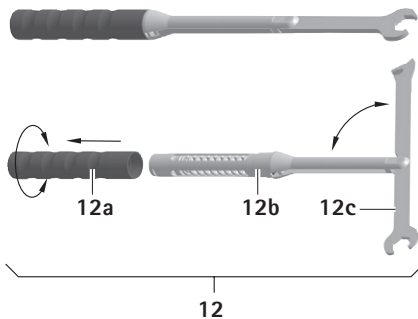


Abb. 3

Hinweis

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

Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

Hinweis

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

Hinweis

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

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

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Produkte für einmaligen Gebrauch



Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen!

- **Produkt nicht aufbereiten!**

Aesculap®

MACS II

Gilt für:

Art.-Nr.	Bezeichnung
SX804T	Sicherungsschraube vormontierte (Sicherungsschraube, Zentrierhülse)
FW406S	K-Draht-Set Steril (2 x K-Draht, 1 x Entnahmeinstrument)

- Vor der Aufbereitung des Führungsrohrs **7** darauf achten, dass die Zentrierhülse **27a** vom Arbeitsende abgezogen und verworfen wird.

Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

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

Demontage vor der Durchführung des Aufbereitungsverfahrens

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

Vorbereitung am Gebrauchsort

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

Vorbereitung vor der Reinigung

- ▶ Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demonstage.
- ▶ Schraubendreher für Stabilisationsschraube Violett **20** vor der Reinigung zerlegen, siehe TA011177.

Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



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

- ▶ Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
 - die für (z. B. Aluminium, Kunststoffe, Edelstahl) zugelassen sind,
 - die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- ▶ Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 60 °C nicht überschreiten.

- ▶ Zur maschinellen Reinigung keine oxidierend wirkenden Chemikalien (z. B. H_2O_2) verwenden, da diese zu einem Ausbleichen/Schichtverlust führen können.

Aesculap®

MACS II

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion ■ FW013R ■ FW326R ■ FW336R ■ FW342R ■ FW394R ■ FW396R-FW399R ■ FW405R ■ FW407R-FW409R ■ FW411R-FW413R ■ FW417R ■ FW419R ■ FW429	■ Reinigungsbürste: – z. B. TA007747 für FW394R, FW397R, FW409R, FW413R, FW417R, FW429R – z. B. F0764200 für FW394 – z. B. TE654202 für FW408R – z. B. GK469200 für FW398R – z. B. TA011944 für FW399R ■ Einmalspritze 20 ml ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. ■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion
Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion ■ FW395R ■ FW416R	■ Reinigungsbürste: – z. B. TA007747 für FW416R – z. B. TA006874 für FW395R ■ Einmalspritze 20 ml ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. ■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion ■ FW013R ■ FW396R ■ FW405R ■ FW407R ■ FW411R ■ FW419R	■ 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.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion
Manuelle Vorreinigung mit Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion ■ FW326R ■ FW336R ■ FW342R ■ FW394R-FW395R ■ FW397R-FW399R ■ FW408R-FW409R ■ FW412R-FW413R ■ FW417R ■ FW429	■ Reinigungsbürste: – z. B. TA007747 für FW397R, FW413R, FW417R, FW419R, FW429 – z. B. F0764200 für FW394R – z. B. TE654202 für FW408R – z. B. GK469200 für FW398R – z. B. TA011944 für FW399R – z. B. TA006874 für FW395R ■ Einmalspritze 20 ml ■ 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.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Bürste ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Aesculap®

MACS II

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion ■ FW416R	■ Reinigungsbürste: z. B. TA007747 ■ Einmalspritze 20 ml ■ 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.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Manuelle Reinigung/Desinfektion

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

Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

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

T-W: Trinkwasser

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

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Stabimed

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

Phase I

- ▶ Produkt mindestens 15 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- ▶ Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.

- ▶ Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- ▶ Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Aesculap®

MACS II

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion

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

T-W: Trinkwasser

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

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Stabimed

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

Aesculap®

MACS II

Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis

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

Hinweis

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

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie/Bemerkung
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	■ Konzentrat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische Tenside ■ Gebrauchslösung 0,5 % - pH ~ 11*
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser

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

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis

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

Hinweis

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

Manuelle Vorreinigung mit Bürste

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

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Stabimed

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

Phase I

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

Phase II

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

Aesculap®

MACS II

Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste

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

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Stabimed

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

Phase I

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

Phase II

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

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Konzentrat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische Tenside Gebrauchslösung 0,5 % - pH ~ 11*
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser

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

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Aesculap®

MACS II

Kontrolle, Wartung und Prüfung



VORSICHT

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

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

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

Verpackung

- ▶ Produkt mit feinem Arbeitsende entsprechend schützen.
- ▶ Produkt mit Sperre geöffnet oder maximal in der ersten Raste fixieren.
- ▶ Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen. Sicherstellen, dass vorhandene Schneiden geschützt sind.
- ▶ Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- ▶ Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert.

Dampfsterilisation

Hinweis

Das Führungsrohr 7 muss vor dem sterilisieren von dem Gegenhalter 8 abgekoppelt werden

Hinweis

K-Draht-Einsetzinstrument 5, Gegenhalter 8, Drehmomentschlüssel für Mutter 12 dürfen nur im zerlegten Zustand sterilisiert werden.

- ▶ Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- ▶ Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Produkt zerlegen
 - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
 - Dampfsterilator 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 Dampfsterilator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

Lagerung

- Sterile Produkte in keimdichter Verpackung staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.
- Steril verpacktes Einmal-Produkt staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.

Instandhaltung

Der Drehmomentschlüssel FW419R ist herstellerseitig auf 1,8 Nm kalibriert.

Steht der Anzeigepfeil beim unbelasteten Drehmomentschlüssel nicht auf Null, ist er beschädigt und darf keinesfalls verwendet werden.

- Beschädigten Drehmomentschlüssel austauschen.
- Drehmomentschlüssel FW412R und FW416R spätestens alle zwei Jahre beim Hersteller nachkalibrieren lassen.

Technischer Service



Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- **Produkt nicht modifizieren.**

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

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

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!

Bei der Verbrennung des Produkts, dessen Komponenten und der Verpackung entstehen unbedenkliche Rückstände.

- Bei der Verbrennung unbedingt die nationalen Vorschriften einhalten!

Die Verbrennung des Produkts, dessen Komponenten und der Verpackung muss zur Vermeidung von toxischen Freisetzungserzeugnissen in einer geeigneten Müllverbrennungsanlage (>1 000 °C) erfolgen.

- Bei der Verbrennung unbedingt die nationalen Vorschriften einhalten!

Aesculap®

MACS II

Légende

A Instruments de montage

- 1 Clé dynamométrique pour le montage de la vis de sécurité
- 2 Dispositif de montage pour SX804T

B Instruments pour broche de Kirschner

- 3 Protection pour broche de Kirschner
- 4 Kit de broche de Kirschner stérile
 - a Broche de Kirschner (2)
 - b Instrument de retrait (1)
- 5 Instrument d'insertion de la broche de Kirschner
 - a Viseur
 - b Barre d'appui
 - c Pilon
 - d Poinçon du stabilisateur

C Instruments d'insertion pour vis polyaxiale

- 6 Tournevis à canule
- 7 Guide
- 8 Stabilisateur (barre de nettoyage, stabilisateur sans barre de nettoyage)
- 9 Tournevis pour vis à rotule

D Instruments d'insertion pour plaque de stabilisation

- 7 Guide
- 8 Stabilisateur (barre de nettoyage, stabilisateur sans barre de nettoyage)
- 10 Pince de préhension pour tiges/plaques
- 11 Clé à douille pour écrous
- 12 Clé dynamométrique pour écrous
- 13 Tournevis pour vis de sécurité (en option)

E Instruments d'insertion pour tige de liaison SSE

- 7 Guide
- 8 Stabilisateur (barre de nettoyage, stabilisateur sans barre de nettoyage)
- 10 Pince de préhension pour tiges/plaques
- 11 Clé à douille pour écrous
- 12 Clé dynamométrique pour écrous
- 13 Tournevis pour vis de sécurité (en option)
- 14 Pince de cintrage pour tige SSE

F Instruments d'insertion pour vis de stabilisation

- 6 Tournevis à canule
- 15 Instrument de révision des vis
- 16 Ancre lombaire
- 17 Douille de visée pour vis de stabilisation lombaire
- 18 Douille de visée pour vis de stabilisation thoracique
- 19 Ancre pour vis de stabilisation violette
- 20 Tournevis pour vis de stabilisation violette, voir TA011177

G Instruments d'insertion pour vis de stabilisation

- 7 Guide
- 8 Stabilisateur (barre de nettoyage, stabilisateur sans barre de nettoyage)
- 13 Tournevis pour vis de sécurité (en option)
- 21 Clé dynamométrique pour vis de sécurité

H Instruments de révision

- 6 Tournevis à canule
- 9 Tournevis pour vis à rotule
- 10 Pince de préhension pour tiges/plaques
- 11 Clé à douille pour écrous
- 13 Tournevis pour vis de sécurité (en option)
- 15 Instrument de révision des vis
- 20 Tournevis pour vis de stabilisation violette, voir TA011177
- 22 Poignée en T avec couplage 1/4"

**I Instruments de démontage/montage peropéra-
toire des vis de sécurité prémontées**

- 1 Clé dynamométrique pour le montage de la vis de sécurité
- 7 Guide
- 8 Stabilisateur (barre de nettoyage, stabilisateur sans barre de nettoyage)
- 13 Tournevis pour vis de sécurité (en option)
- 22 Poignée en T avec couplage 1/4"

J Composants de l'implant

- 23 Tige de liaison SSE 5,2 mm
- 24 Plaque de stabilisation
- 25 Élément de serrage T
- 26 Élément de serrage TL
- 27 Vis de sécurité prémontée
 - a Douille de centrage
 - b Vis de sécurité
- 28 Écrou de fixation
- 29 Vis de stabilisation 4,5 mm violette
- 30 Vis de stabilisation 6,5 mm jaune
- 31 Vis polyaxiale 7,0 mm bleue
- 32 Vis polyaxiale XL 10 mm bleue

**Symboles sur le produit et embal-
lage**

STERILE R	Stérilisation aux rayons
	Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation
	A utiliser avant
	Attention, symbole général de mise en garde Attention, tenir compte des docu- ments d'accompagnement
	Date de fabrication

Domaine d'application

- Pour obtenir le mode d'emploi d'un article ou des informations sur la compatibilité des matériaux, voir aussi l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: <https://extranet.bb Braun.com>

Champ d'application

Le système MACS II est utilisé pour la stabilisation ventrale mono ou multisegmentaire de la colonne vertébrale lombaire et thoracique.

Aesculap®

MACS II

Composants du système et tailles proposées

Pos. n°	Art. n°	Désignation
1	FW419R	Clé dynamométrique pour montage de la vis de sécurité
2	FW429	Dispositif de montage pour SX804T
3	FW394R	Protection pour broche de Kirschner
4	FW406S	Kit de broche de Kirschner stérile (2 broches de Kirschner, 1 instrument de retrait)
5	FW408R	Instrument d'insertion de la broche de Kirschner (viseur, barre d'appui, pilon, poinçon du stabilisateur)
6	FW398R	Tournevis à canule
7	FW397R	Guide
8	FW399R	Stabilisateur (barre de nettoyage, stabilisateur sans barre de nettoyage)
9	FW396R	Tournevis pour vis à rotule
10	FW326R	Pince de préhension pour tiges/plaques
11	FW417R	Clé à douille pour écrous
12	FW416R	Clé dynamométrique pour écrous (boîtier, poignée, partie clé)
13	FW411R	Tournevis pour vis de sécurité

Pos. n°	Art. n°	Désignation
14	FW013R	Pince de cintrage pour tige SSE
15	FW336R	Instrument de révision des vis
16	FW407R	Ancrage lombaire
17	FW409R	Douille de visée pour vis de stabilisation lombaire
18	FW413R	Douille de visée pour vis de stabilisation thoracique
19	FW405R	Ancrage pour vis de stabilisation violette
20	FW342R	Tournevis pour vis de stabilisation violette (voir la technique opératoire TA011177)
21	FW412R	Clé dynamométrique pour vis de sécurité
22	FW395R	Poignée en T avec couplage 1/4"
23	SX110T	Tige de liaison SSE 5,2 mm 100 mm
	SX112T	Tige de liaison SSE 5,2 mm 120 mm
	SX115T	Tige de liaison SSE 5,2 mm 150 mm
	SX118T	Tige de liaison SSE 5,2 mm 180 mm
	SX120T	Tige de liaison SSE 5,2 mm 200 mm

Pos. n°	Art. n°	Désignation
24	SX810T	Plaque de stabilisation
	SX811T	40 mm
	SX812T	Plaque de stabilisation
	SX813T	45 mm
	SX814T	Plaque de stabilisation
	SX834T	50 mm
	SX835T	Plaque de stabilisation
	SX839T	55 mm
	SX816T	Plaque de stabilisation
	SX840T	60 mm
	SX817T	Plaque de stabilisation
	SX841T	65 mm
	SX818T	Plaque de stabilisation
		70 mm
		Plaque de stabilisation
		75 mm
		Plaque de stabilisation
		80 mm
		Plaque de stabilisation
		85 mm
		Plaque de stabilisation
		90 mm
		Plaque de stabilisation
		95 mm
		Plaque de stabilisation
		100 mm
25	SX801T	Élément de serrage T
26	SX800T	Élément de serrage TL
27	SX804T	Vis de sécurité prémontée (vis de sécurité, douille de centrage)
28	SX802T	Ecrou de fixation

Pos. n°	Art. n°	Désignation
29	SX826T	Vis de stabilisation 4,5 mm x 15 mm viol.
	SX827T	Vis de stabilisation 4,5 mm x 20 mm viol.
	SX828T	Vis de stabilisation 4,5 mm x 25 mm viol.
	SX829T	Vis de stabilisation 4,5 mm x 30 mm viol.
30	SX782T	Vis de stabilisation 6,5 mm x 25 mm jaune
	SX783T	Vis de stabilisation 6,5 mm x 30 mm jaune
	SX784T	Vis de stabilisation 6,5 mm x 35 mm jaune
	SX785T	Vis de stabilisation 6,5 mm x 40 mm jaune
	SX786T	Vis de stabilisation 6,5 mm x 45 mm jaune
	SX787T	Vis de stabilisation 6,5 mm x 50 mm jaune
31	SX790T	Vis polyaxiale 7,0 mm x 15 mm bleue
	SX791T	Vis polyaxiale 7,0 mm x 20 mm bleue
	SX792T	Vis polyaxiale 7,0 mm x 25 mm bleue
	SX793T	Vis polyaxiale 7,0 mm x 30 mm bleue
	SX794T	Vis polyaxiale 7,0 mm x 35 mm bleue
	SX795T	Vis polyaxiale 7,0 mm x 40 mm bleue
	SX796T	Vis polyaxiale 7,0 mm x 45 mm bleue
	SX797T	Vis polyaxiale 7,0 mm x 50 mm bleue
	SX798T	Vis polyaxiale 7,0 mm x 55 mm bleue

Aesculap®

MACS II

Pos. n°	Art. n°	Désignation
32	SX821T	Vis polyaxiale XL 10 mm x 30 mm bleue
	SX823T	Vis polyaxiale XL 10 mm x 40 mm bleue

Variantes du système



Prolongation de la durée opératoire ou interruption de l'opération due à l'incompatibilité des systèmes!

- ▶ Lorsque la vis de sécurité prémontée SX804T est utilisée, consulter exclusivement le présent mode d'emploi et la technique opératoire TA013373.
- ▶ Ne pas utiliser le MACS II avec les vis HMA mono ou polyaxiales MACS TL®.

- Système polyaxial TL à double vis **26, 30, 31** avec plaque de stabilisation **24** ou deux tiges de liaison SSE 5,2 mm **23**
- Système polyaxial T à double vis **25, 29, 31** avec plaque de stabilisation **24** ou deux tiges de liaison SSE 5,2 mm **23**
- Système polyaxial XL à double vis **30, 32** avec plaque de stabilisation **24** ou deux tiges de liaison SSE 5,2 mm **23**

Manipulation sûre et préparation



Risque de blessure en cas de mauvaise manipulation du produit!

- ▶ Il faut avoir participé à la formation sur le produit avant de l'utiliser.
- ▶ Adressez-vous à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap pour des informations sur les formations.

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

Vis de sécurité prémontée et kit de broche de Kirschner stérile



En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort!

- Ne pas traiter le produit.

Le produit est stérilisé aux rayons et livré sous conditionnement stérile.

Le produit ne doit pas être réutilisé.

- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.
- Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite.

Manipulation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'utilisation du produit en dehors du champ de visibilité!

- Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.

Remarque

Pour obtenir une description détaillée de la procédure opératoire, voir la technique opératoire MACS II, document réf. 042702.

Montage de l'élément de serrage et de la vis polyaxiale 7,0 mm bleue ou de la vis polyaxiale XL 10 mm bleue avec vis de sécurité prémontée

- Choisir l'élément de serrage TL, T 25, 26 ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue 32.
- Choisir la vis polyaxiale 7,0 mm bleue 31 et la vis de stabilisation 29, 30 (ignorer l'étape en cas d'utilisation de la vis polyaxiale XL 10 mm bleue 32).

Aesculap®

MACS II



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de sélection incorrecte des vis de fixation!

- Pour l'implantation sans risque des vis d'ancrage, veiller à mesurer soigneusement le diamètre de la vertèbre lorsque les vis se trouvent dans la position et l'orientation prévues.
- Sélectionner une longueur de vis inférieure au diamètre mesuré.

- Serrer la vis polyaxiale 7,0 mm bleue **31** dans l'élément de serrage **25, 26**.
- Insérer la vis polyaxiale 7,0 mm bleue montée **31** avec élément de serrage **25, 26** ou la vis XL **32** dans le dispositif de montage pour SX804T 2.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure par détachement de la douille de centrage pendant l'opération!

- Si la vis polyaxiale XL 10 mm bleue est utilisée, l'insérer dans le site prévu à cet effet du dispositif de montage pour SX804T (XL est inscrit dessus).
- Si la vis polyaxiale 7,0 mm bleue est utilisée, l'insérer dans le site prévu à cet effet du dispositif de montage pour SX804T (POLY est inscrit dessus).

- Retirer la vis de sécurité prémontée **27** de l'emballage à l'aide de la clé dynamométrique pour montage des vis de sécurité 1.



AVERTISSEMENT

Chute des vis de sécurité prémontées par mauvaise manipulation!

- Ouvrir l'emballage correctement et ne pas le retourner pour éviter de faire chuter les vis de sécurité.
- Insérer la clé dynamométrique destinée au montage de la vis de sécurité jusqu'à ce qu'elle bute sur la vis de sécurité prémontée.

- Serrer la vis de sécurité prémontée **27** selon un couple de 1,8 Nm sur l'élément de serrage **25, 26**.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure par détachement des vis de sécurité prémontées pendant l'opération!

- Pour installer la vis de sécurité prémontée, utiliser le dispositif de montage pour SX804T ainsi que la clé dynamométrique pour montage de la vis de sécurité et serrer cette dernière selon un couple de 1,8 Nm.
- Avant l'utilisation de la clé dynamométrique, s'assurer que les flèches indicatrices sont sur zéro.
- Remplacer toute clé dynamométrique endommagée.

- Vérifier la bonne position du tenon de maintien de la douille de centrage **27a** dans l'élément de serrage **25, 26**.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en l'absence de couple du stabilisateur lors du serrage de l'écrou de fixation ou de la vis de sécurité prémontée SX804T!

- Veiller à ce que les tenons de maintien engagent complètement les douilles de centrage dans l'élément de serrage prévu à cet effet.

Insertion des broches de Kirschner

- Monter l'instrument d'insertion de la broche de Kirschner **5**.
- Insérer la broche de Kirschner **4a** avec le côté fileté à l'extrémité du viseur **5a** et visser.



AVERTISSEMENT

Domage de l'instrument d'insertion de la broche de Kirschner si le filetage de la broche de Kirschner est endommagé!

- Ne pas réutiliser le kit de broche de Kirschner stérile.

- Mettre en place la broche de Kirschner **4a** et l'enfiler sous contrôle radiologique.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure par mauvais placement des broches de Kirschner!

- Placer les broches de Kirschner uniquement sous contrôle radiologique.
- Contrôler en permanence pendant l'opération la position des broches de Kirschner par contrôle radiologique.
- Placer la broche de Kirschner de telle manière que les racines des nerfs, la moelle épinière, les vaisseaux et les organes ne subissent en aucun cas de lésions.

- Dévisser le pilon **5c** en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Ouvrir la partie corticale.



AVERTISSEMENT

Courbure de la broche de Kirschner par basculement du viseur!

- Ne pas basculer l'instrument d'insertion alors que la broche de Kirschner est dedans.

Aesculap®

MACS II

- Insérer le poinçon du stabilisateur **5d** dans l'instrument d'insertion de la broche de Kirschner **5**.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure par interversion des instruments!

- Ne pas utiliser l'instrument de révision des vis pour stabiliser les broches de Kirschner.
- Utiliser uniquement le poinçon du stabilisateur pour stabiliser les broches de Kirschner.

- Retirer l'instrument d'insertion de la broche de Kirschner **5** en passant au-dessus de la broche de Kirschner **4a**. Pour ce faire, à l'aide du poinçon du stabilisateur, stabiliser **5d** la broche de Kirschner **4a**.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure si la broche de Kirschner est poussée avec le poinçon du stabilisateur!

- Retirer l'instrument d'insertion en passant au-dessus de la broche de Kirschner, sous contrôle radiologique.

- Si nécessaire, installer la protection pour broche de Kirschner **3** à l'aide de la pince de préhension pour tiges/plaques **10** afin de protéger les parties molles limitrophe.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure si la broche de Kirschner est poussée avec sa protection!

- Si la protection de la broche de Kirschner est appliquée, veiller à ce qu'elle ne la pousse pas.
- Installer la protection de la broche de Kirschner sous contrôle radiologique.

Implantation de la vis polyaxiale 7,0 mm bleue ou de la vis polyaxiale XL 10 mm bleue

- Retirer la protection pour broche de Kirschner **3** à l'aide de la pince de préhension pour tiges/plaques **10**.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de saillie de la broche de Kirschner!

- Veiller à ce que la broche de Kirschner ne se détache pas de la vertèbre lors du retrait de sa protection à l'aide de la pince de préhension pour tiges/plaques.

- Installer le stabilisateur **8** sur le guide **7**.



AVERTISSEMENT

Une mauvaise manipulation risque d'endommager le guide!

- Insérer le stabilisateur dans le guide jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre.
- Pour retirer le stabilisateur du guide, déverrouiller le raccord à cliquet en tirant sur la poignée de la barre de nettoyage, puis faire remonter le stabilisateur.
- Insérer le stabilisateur du bon côté du guide. Pour cela, prêter attention au marquage doré.

- Installer le guide **7** ex situ sur la douille de centrage **27a**. Tenir compte à cet effet de l'orientation.



AVERTISSEMENT

Une mauvaise manipulation risque de coincer le tournevis à canule dans le guide!

- S'assurer que le guide est entièrement encliqueté sur la douille de centrage et qu'un déclic s'est fait entendre.

- Insérer le tournevis à canule **6** dans le guide **7**.
- Faire passer la vis polyaxiale 7,0 mm bleue **31** au-dessus de la broche de Kirschner **4a** puis la serrer à l'aide du tournevis à canule **6** jusqu'à ce que les premiers taraudages soient sertis dans la vertèbre.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure si la broche de Kirschner est poussée avec la vis polyaxiale 7,0 mm bleue, la vis polyaxiale XL 10 mm bleue ou le tournevis à canule!

- Insérer complètement le tournevis à canule dans le guide pendant l'enfilage et le serrage de la vis polyaxiale 7,0 mm bleue ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue.
- Ne jamais retirer le tournevis à canule du guide pour le réintroduire pendant le serrage de la vis polyaxiale 7,0 mm bleue ou de la vis polyaxiale XL 10 mm bleue dans la vertèbre.
- Insérer la vis polyaxiale 7,0 mm bleue ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue de manière orthograde au-dessus de la broche de Kirschner.
- Serrer la vis polyaxiale 7,0 mm bleue ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue de 2-3 tours maximum avant de faire sortir la broche de Kirschner à l'aide de l'instrument de retrait.

Aesculap®

MACS II

- Introduire l'instrument de retrait **4b** pour broche de Kirschner **4a** dans le tournevis à canule **6** et le visser sur la broche de Kirschner **4a**.
- Retirer la broche de Kirschner **4a**.
- Serrer la vis polyaxiale 7,0 mm bleue **31** ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue **32**.
L'élément de serrage **25, 26** est presque sur la vertèbre.
- À ce propos, veiller à ce que la polyaxialité de l'élément de serrage **25, 26** ne soit pas limitée.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure par pénétration de l'arrière de la vertèbre!

- Serrer la vis polyaxiale 7,0 mm bleue ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue sous contrôle radiologique.

S'il est impossible de visser la tige de liaison SSE ou la plaque de stabilisation:

- Serrer la vis polyaxiale 7,0 mm bleue **31** ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue **32** dans la mesure du nécessaire pour que la polyaxialité ne soit pas limitée.
- Retirer le tournevis à canule **6** du guide **7**.

- Retirer le guide **7** avec le stabilisateur **8** de la douille de centrage **27a**.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure lors du retrait de la vis polyaxiale 7,0 mm bleue ou de la vis polyaxiale XL 10 mm bleue de la vertèbre par mauvaise manipulation ou le non respect du protocole opératoire!

- Pour un retirer le tournevis à canule sans difficulté, appliquer l'instrumentation d'insertion de manière orthograde par rapport à la vis polyaxiale 7,0 mm bleue ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue.
- Avant de retirer le guide avec le stabilisateur de la douille de centrage, retirer le tournevis à canule du guide.
- Commencer par appliquer la force de traction sur la partie tête du stabilisateur.

Serrage de la plaque de stabilisation

- Mesurer la distance entre les éléments de serrage **25**, **26** à l'aide de l'instrument de mesure du serrage osseux FG045R.

Remarque

La longueur de plaque correcte est définie à partir de la valeur déterminée, plus 30 mm.



AVERTISSEMENT

Risque de lésion du segment mobile limitrophe si la plaque de stabilisation forme une saillie!

- Sélectionner la plus petite plaque de stabilisation possible (paliers de 5 mm).

- Insérer la plaque de stabilisation **24** à l'aide de la pince de préhension pour tiges/plaques **10** sur la douille de centrage **27a**. S'assurer pour cela que la partie plate portant l'inscription pointe vers le haut.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure par manque de stabilité du système!

- Fixer la plaque de stabilisation, le côté plat portant l'inscription vers le haut, sur l'élément de serrage ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue.

- Visser l'écrou de fixation **28** à l'aide de la clé à douille pour écrous **11**.
- Insérer le guide **7** avec le stabilisateur **8** dans la clé à douille pour écrous **11**.
- Encliqueter le guide **7** à l'aide de la clé à douille pour écrous **11** in situ sur la douille de centrage **27a**.

Lorsque le guide **7** ne peut pas être encliqueté sur la douille de centrage **27a**:

- Pour encliqueter le guide sur la douille de centrage: Retirer le tournevis **6**, **13** du guide **7**.
- ou -
- Introduire le guide **7** de manière orthograde sur la douille de centrage **27a**.
- En option: Insérer le tournevis pour vis de sécurité **13** dans le guide **7**.
- Visser l'écrou de fixation **28** à l'aide de la poignée en T de la clé à douille pour écrous **11**.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure si la stabilité de serrage des écrous de fixation est insuffisante!

- Placer les écrous de fixation de manière orthograde.
- Insérer les écrous de fixation sans forcer pour ne pas endommager le filetage externe de l'élément de serrage ni la vis polyaxiale XL 10 mm bleue.
- En cas de dommage, remplacer le filetage externe de l'élément de serrage ou de la vis polyaxiale XL 10 mm bleue.

Lorsque l'écrou de fixation **28** ne peut pas être vissé sur l'élément de serrage **25**, **26** ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue **32**:

- Appliquer la force de traction sur le guide **7**. Pour ce faire, insérer le tournevis pour vis de sécurité **13** dans le guide **7**.

Aesculap®

MACS II

- Visser l'écrou de fixation **28** à l'aide de la clé dynamométrique pour écrous **12**. Procéder à la stabilisation à l'aide du stabilisateur **8**.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure si la stabilité de serrage des écrous de fixation est insuffisante!

- Placer correctement les écrous de fixation.
- Serrer les écrous de fixation à l'aide de la clé dynamométrique pour écrous.
- Faire recalibrer la clé dynamométrique pour écrous au moins tous les deux ans chez le fabricant.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'absence de stabilisation ou de stabilisation insuffisante!

- Pour la stabilisation, utiliser le stabilisateur prévu à cet effet.
- Veiller à appliquer une force aussi faible que possible sur la colonne vertébrale.



AVERTISSEMENT

Risque de détérioration de l'implant par vissage excessif de l'écrou de fixation!

- Serrer l'écrou de fixation au couple exact prévu à cet effet.
- Ne pas bloquer le mécanisme de déclenchement de la clé dynamométrique pour écrous.
- Faire recalibrer la clé dynamométrique pour écrous au moins tous les deux ans chez le fabricant.



AVERTISSEMENT

Risque de lésion de vaisseaux et/ou de parties molles si la clé dynamométrique pour écrous venait à glisser de la clé à douille pour écrous!

- Insérer complètement la partie clé de la clé dynamométrique pour écrous sur la clé à douille pour écrous.

- Facultatif pour l'application de la force de traction: Retirer le tournevis pour vis de sécurité **13** du guide **7**.
- Retirer le guide **7** avec le stabilisateur **8** de la douille de centrage **27a**. Pour se faire, stabiliser à l'aide de la clé à douille pour écrous **11**.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure lors du retrait de la vis polyaxiale **7,0 mm** bleue ou de la vis polyaxiale **XL 10 mm** bleue de la vertèbre par mauvaise manipulation ou le non respect du protocole opératoire!

- Installer le guide avec le stabilisateur de manière orthograde par rapport à la douille de centrage pour retirer cette dernière facilement.
- Avant de retirer le guide avec le stabilisateur de la douille de centrage, retirer le tournevis pour vis de sécurité du guide.
- Commencer par appliquer la force de traction sur la partie tête du stabilisateur.

- Retirer la clé à douille pour écrous **11** de l'écrou de fixation **28**.

Serrage des vis des tiges de liaison SSE 5,2 mm

- Mesurer la distance entre les éléments de serrage **25**, **26** ou les vis polyaxiales XL 10 mm bleues **32** à l'aide de l'instrument de mesure du serrage osseux FG045R.

Remarque

La longueur de tige correcte est définie à partir de la valeur déterminée, plus 30 mm.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure si la tige de liaison SSE forme une saillie ou si ses bords sont tranchants!

- Sélectionner une tige de liaison SSE aussi petite que possible.
- Si nécessaire, raccourcir la tige de liaison SSE à l'aide d'un instrument adapté. Pour ce faire, arrondir les bords tranchants à l'aide d'un outil adapté, si nécessaire.

- Cintrer la tige de liaison SSE **23** en fonction de la courbure de la colonne vertébrale à l'aide de la pince de cintrage pour tige SSE **14**.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure par manque de stabilité du système!

- Ne pas courber ni redresser la tige de liaison SSE excessivement.
- Pour courber la tige de liaison SSE, utiliser la pince de cintrage pour tige SSE.
- Ne pas courber la tige de liaison SSE dans la zone d'application des éléments de serrage ou des vis polyaxiales XL 10 mm bleues.

- Visser l'écrou de fixation **28** à l'aide de la clé à douille pour écrous **11**.
- Insérer le guide **7** avec le stabilisateur **8** dans la clé à douille pour écrous **11**.
- Encliqueter le guide **7** à l'aide de la clé à douille pour écrous **11** in situ sur la douille de centrage **27a**.

Lorsque le guide **7** ne peut pas être encliqueté sur la douille de centrage **27a**:

- Pour encliqueter le guide sur la douille de centrage: Retirer le tournevis **6**, **13** du guide **7**.
- ou -
- Introduire le guide **7** de manière orthograde sur la douille de centrage **27a**.
- Insérer la première tige de liaison SSE 5,2 mm **23** dans le creux postérieur du premier élément de serrage **25**, **26** ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue **32** à l'aide de la pince de préhension pour tiges/plaques **10**.
- Veiller à ce que la polyaxialité de l'élément de serrage ou des vis polyaxiales XL 10 mm bleues ne soit pas limitée.
- Visser l'écrou de fixation **28** à l'aide de la poignée en T de la clé à douille pour écrous **11** en tournant de deux tours max.
La tige postérieure est sécurisée.

Aesculap®

MACS II



AVERTISSEMENT

Risque de blessure si la stabilité de serrage des écrous de fixation est insuffisante!

- ▶ Placer les écrous de fixation de manière orthograde.
- ▶ Insérer les écrous de fixation sans forcer pour ne pas endommager le filetage externe de l'élément de serrage ni la vis polyaxiale XL 10 mm bleue.
- ▶ En cas de dommage, remplacer le filetage externe de l'élément de serrage ou de la vis polyaxiale XL 10 mm bleue.

Lorsque l'écrou de fixation **28** ne peut pas être vissé sur l'élément de serrage **25**, **26** ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue **32**:

- ▶ Appliquer la force de traction sur le guide **7**. Pour ce faire, insérer le tournevis pour vis de sécurité **13** dans le guide **7**.
- ▶ Insérer la première tige de liaison SSE **23** dans le creux postérieur du deuxième élément de serrage **25**, **26** ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue **32** à l'aide de la pince de préhension pour tiges/plaques **10**.
- ▶ Veiller à ce que la polyaxialité de l'élément de serrage ne soit pas limitée.
- ▶ Visser l'écrou de fixation **28** à l'aide de la poignée en T de la clé à douille pour écrous **11**.
La tige postérieure est sécurisée.
- ▶ Insérer la deuxième tige de liaison SSE **23** dans le creux antérieur des premier et deuxième éléments de serrage **25**, **26** ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue **32** à l'aide de la pince de préhension pour tiges/plaques **10**.

- ▶ Visser l'écrou de fixation **28** à l'aide de la clé dynamométrique pour écrous **12**. Procéder à la stabilisation à l'aide du stabilisateur **8**.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure si la stabilité de serrage des écrous de fixation est insuffisante!

- ▶ Serrer les écrous de fixation à l'aide de la clé dynamométrique pour écrous.
- ▶ Faire recalibrer la clé dynamométrique pour écrous au moins tous les deux ans chez le fabricant.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'absence de stabilisation ou de stabilisation insuffisante!

- ▶ Pour la stabilisation, utiliser le stabilisateur prévu à cet effet.
- ▶ Veiller à appliquer une force aussi faible que possible sur la colonne vertébrale.



AVERTISSEMENT

Risque de détérioration de l'implant par vissage excessif de l'écrou de fixation!

- ▶ Serrer l'écrou de fixation au couple exact prévu.
- ▶ Ne pas bloquer le mécanisme de déclenchement de la clé dynamométrique pour écrous.
- ▶ Faire recalibrer la clé dynamométrique pour écrous au moins tous les deux ans chez le fabricant.



AVERTISSEMENT

Risque de lésion de vaisseaux et/ou de parties molles si la clé dynamométrique pour écrous venait à glisser de la clé à douille pour écrous!

- Insérer complètement la partie clé de la clé dynamométrique pour écrous sur la clé à douille pour écrous.

- Facultatif pour l'application de la force de traction: Retirer le tournevis pour vis de sécurité 13 du guide 7.
- Retirer le guide 7 avec le stabilisateur 8 de la douille de centrage 27a. Pour se faire, stabiliser à l'aide de la clé à douille pour écrous 11.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure lors du retrait de la vis polyaxiale 7,0 mm bleue ou de la vis polyaxiale XL 10 mm bleue de la vertèbre par mauvaise manipulation ou le non respect du protocole opératoire!

- Orienter le guide avec le stabilisateur de manière orthograde par rapport à la douille de centrage pour retirer cette dernière facilement.
- Avant de retirer le guide avec le stabilisateur de la douille de centrage, retirer le tournevis pour vis de sécurité du guide.
- Commencer par appliquer la force de traction sur la partie tête du stabilisateur.

- Retirer la clé à douille pour écrous 11 de l'écrou de fixation 28.

Application définitive de la vis polyaxiale 7,0 mm bleue ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue

- Serrer la vis polyaxiale ou la vis XL avec le tournevis pour vis à rotule.



AVERTISSEMENT

Retrait de la vis polyaxiale 7,0 mm bleue ou de la vis polyaxiale XL 10 mm bleue de la vertèbre par mauvaise manipulation ou non respect du protocole opératoire!

- Resserrer la vis polyaxiale 7,0 mm bleue ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue d'un tour maximum par site.
- Retirer le tournevis pour vis à rotule de la section arrière de la vis polyaxiale 7,0 mm bleue ou de la vis polyaxiale XL 10 mm bleue en tournant légèrement vers la gauche/droite.

Implantation de la vis de stabilisation

- Encliqueter la douille de visée pour vis de stabilisation 17, 18.

Aesculap®

MACS II



AVERTISSEMENT

Risque de blessure par intervention, mauvaise mise en place ou non utilisation de la douille de visée pour vis de stabilisation!

- ▶ Introduire la douille de visée pour vis de stabilisation afin de simplifier l'encliquetage de manière orthograde sur la douille de ciblage.
- ▶ Si l'élément de serrage T est utilisé, utiliser également la douille de visée pour vis de stabilisation thoracique; voir la géométrie de la poignée en T.
- ▶ Si l'élément de serrage TL est utilisé, utiliser également la douille de visée pour vis de stabilisation lombaire; voir la géométrie de la poignée en L.
- ▶ Si la vis polyaxiale XL 10 mm bleue est utilisée, utiliser également la douille de visée pour vis de stabilisation lombaire; voir la géométrie de la poignée en L.
- ▶ Installer la douille de visée pour vis de stabilisation de sorte qu'elle repose sur l'orifice destiné à la vis de stabilisation dans l'élément de serrage ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue.
- ▶ Pour insérer la vis de stabilisation, utiliser la douille de visée pour vis de stabilisation prévue à cet effet.

- ▶ Procéder à l'ancrage à l'aide de l'ancrage **16, 19**.
Pour éviter la mauvaise mise en place de la vis de stabilisation **29, 30** ou l'ancrage insuffisant dus à une intervention des instruments:
- ▶ En cas d'utilisation de l'élément de serrage T **25** utiliser l'ancrage pour vis de stabilisation violette **19**.
- ou -
- ▶ En cas d'utilisation de l'élément de serrage TL **26** utiliser l'ancrage lombaire **16**.
- ▶ En cas d'utilisation de l'élément de serrage TL **26** ou de la vis polyaxiale XL 10 mm bleue **32** insérer l'instrument de révision des vis **15** dans le tourne-vis à canule **6**.
- ▶ Placer la vis de stabilisation **29, 30** sur la tête hexagonale du tournevis **6, 20**.
- ▶ En cas d'utilisation de l'élément de serrage TL **26** ou de la vis polyaxiale XL 10 mm bleue **32** visser l'instrument de révision des vis **15** dans la vis de stabilisation 6,5 mm jaune **30**.
- ▶ En cas d'utilisation de l'élément de serrage T **25** tourner l'écrou de serrage dans le sens des aiguilles d'une montre pour fixer la vis de stabilisation 4,5 mm violette **29** sur le tournevis correspondant **20**, voir la technique opératoire TA011177.
- ▶ Serrer la vis de stabilisation **29, 30** dans la vertèbre jusqu'à ce qu'elle soit complètement enfoncée dans l'élément de serrage **25, 26** ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue **32**.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de migration de la vis de stabilisation!

- ▶ Serrer complètement la vis de stabilisation pour que le verrouillage automatique s'enclenche.



AVERTISSEMENT

La pénétration de l'arrière de la vertèbre présente un risque de blessure!

- Serrer la vis de stabilisation sous contrôle radiologique.
- Pour insérer la vis de stabilisation, utiliser la douille de visée pour vis de stabilisation prévue à cet effet.

- En cas d'utilisation de l'élément de serrage TL 26 ou de la vis polyaxiale XL 10 mm bleue 32 dévisser l'instrument de révision des vis 15 de la vis de stabilisation 6,5 mm jaune 30.
- En cas d'utilisation de l'élément de serrage T 25 tourner l'écrou de serrage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour desserrer la vis de stabilisation 4,5 mm violette 29, voir le mode de emploi TA011177.
- En cas d'utilisation de l'élément de serrage TL 26 ou de la vis polyaxiale XL 10 mm bleue 32 retirer le tournevis à canule 6 de la vis de stabilisation 6,5 mm jaune 30.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure lors du retrait de la vis polyaxiale 7,0 mm bleue ou de la vis polyaxiale XL 10 mm bleue de la vertèbre par mauvaise manipulation ou le non respect du protocole opératoire!

- Placer le tournevis à canule de manière orthograde par rapport à la vis de stabilisation pour retirer cette dernière en toute simplicité.
- Avant de retirer le tournevis à canule de la vis de stabilisation, tourner l'instrument de révision des vis pour le sortir de la vis de stabilisation.

- Retirer la douille de visée pour vis de stabilisation 17, 18 de la douille de centrage 27a.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure par coincement de la douille de visée pour vis de stabilisation dans la douille de centrage dû à un décalage angulaire entre l'orientation d'entrée et l'axe de la douille de centrage!

- Pour le retrait contrôlé d'une douille de visée pour vis de stabilisation coincée, la dévisser à l'aide d'une vis de stabilisation 6,5 mm jaune d'au moins 40 mm de long.

Aesculap®

MACS II

Verrouillage de la polyaxialité

- Encliqueter le guide **7** avec le stabilisateur **8** in situ sur la douille de centrage **27a**.

Lorsque le guide **7** ne peut pas être encliqueté sur la douille de centrage **27a**:

- Pour encliqueter le guide sur la douille de centrage: Retirer le tournevis **6**, **13** du guide **7**.
- ou -
- Introduire le guide **7** de manière orthograde sur la douille de centrage **27a**.
- Insérer le tournevis pour vis de sécurité **13** dans le guide **7**.
- Installer la clé dynamométrique pour vis de sécurité **21** sur le tournevis pour vis de sécurité **13**.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dommage des composants de l'implant en cas de non respect du protocole opératoire!

- Commencer par placer la clé dynamométrique pour vis de sécurité sur le tournevis correspondant lorsque celui-ci est entièrement intégré dans la vis de sécurité.
- Ne pas laisser glisser le tournevis pour vis de sécurité dans le guide avec la clé dynamométrique pour vis de sécurité et ne pas procéder trop rapidement.

- Serrer la vis de sécurité **27b**.

La fixation est confirmée par un double déclic.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure si la vis de sécurité est insuffisamment serrée!

- Ne pas retirer les instruments de la vis de sécurité après le premier déclic.
- Les retirer dès que les deux clics se sont faits entendre.
- Veiller à ne pas faire glisser la douille de centrage de l'élément de serrage ou des vis polyaxiales XL 10 mm bleues après le premier déclic.
- Installer la vis de sécurité exclusivement avec la clé dynamométrique pour vis de sécurité.
- Faire recalibrer la clé dynamométrique pour vis de sécurité au moins tous les deux ans chez le fabricant.
- S'assurer que le tournevis pour vis de sécurité est complètement inséré dans la vis de sécurité pour éviter qu'il ne glisse.
- S'assurer que l'écrou poli situé sur le tournevis pour vis de sécurité est complètement recouvert par le guide.



AVERTISSEMENT

Risque de détérioration de l'implant par trop fort vissage de la vis de sécurité!

- Serrer la vis de sécurité au couple exact prévu à cet effet.
- Faire recalibrer la clé dynamométrique pour vis de sécurité au moins tous les deux ans chez le fabricant.
- Pour serrer la vis de sécurité, utiliser uniquement la clé dynamométrique pour vis de sécurité.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'absence de stabilisation ou de stabilisation insuffisante!

- Pour la stabilisation, toujours utiliser le stabilisateur prévu et veiller à appliquer le moins de force possible sur la colonne vertébrale.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure si la douille de centrage reste dans le corps!

- En cas de défaillance de la clé dynamométrique pour vis de sécurité, appliquer le verrouillage de la vis de sécurité à l'aide de la poignée en T.

- Retirer les instruments **7, 8, 13, 21**.
- Retirer la clé dynamométrique pour vis de sécurité **21** à l'aide du tournevis pour vis de sécurité **13** du guide **7**.
- Retirer la douille de centrage **27a** du guide **7**.



AVERTISSEMENT

Contamination croisée par traitement insuffisant et non respect du mode d'emploi!

- Retirer le guide avant le traitement de la douille de centrage.
- Pour retirer la douille de centrage du guide, retirer le tournevis pour vis de sécurité du guide.

Aesculap®

MACS II

Révision

- ▶ Placer la clé à douille pour écrous **11** sur l'écrou de fixation **28**.
- ▶ Placer la poignée en T **22** sur le tournevis pour vis de sécurité **13**.
- ▶ Insérer le tournevis pour vis de sécurité **13** à l'aide de la poignée en T **22** dans la vis de sécurité **27b**.
- ▶ Desserrer la vis de sécurité **27b** à l'aide du tournevis pour vis de sécurité équipé de la poignée en T **22**.
- ▶ Stabilisateur sur la clé à douille pour écrous **11**.
- ▶ En cas d'utilisation de l'élément de serrage TL **26** ou de la vis polyaxiale XL 10 mm bleue **32**, insérer le tournevis à canule **6** dans la vis de stabilisation 6,5 mm jaune **30**.
- ▶ En cas d'utilisation de l'élément de serrage TL **26** ou de la vis polyaxiale XL 10 mm bleue **32**, insérer l'instrument de révision des vis **15** dans le tournevis à canule **6** et le tourner dans la vis de stabilisation 6,5 mm jaune **30**.
- ▶ En cas d'utilisation de l'élément de serrage T **25** insérer le tournevis pour vis de stabilisation violette **20** dans la vis de stabilisation 4,5 mm violette **29** et tourner l'écrou de serrage dans le sens des aiguilles d'une montre, voir le mode de emploi TA011177.
- ▶ Desserrer la vis de stabilisation **29**, **30** en appliquant la force de traction. Pour cela, débloquer la sécurité de la vis.
- ▶ Tourner la vis polyaxiale 7,0 mm bleue **31** ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue **32** à l'aide du tournevis pour vis à rotule **9** pour les sortir des vertèbres.
- ▶ Retirer l'ensemble de la structure de l'implant à l'aide de la pince de préhension pour tiges/plaques **10**.

Démontage peropératoire de la vis de sécurité prémontée

- ▶ Encliqueter le guide **7** avec le stabilisateur **8** in situ sur la douille de centrage **27a**.

Lorsque le guide **7** ne peut pas être encliqueté sur la douille de centrage **27a**:

- ▶ Pour encliqueter le guide sur la douille de centrage: Retirer le tournevis **6**, **13** du guide **7**.
- ou -
- ▶ Introduire le guide **7** de manière orthograde sur la douille de centrage **27a**.
- ▶ Insérer le tournevis pour vis de sécurité **13** dans le guide **7**.
- ▶ Insérer le tournevis pour vis de sécurité **13** dans la vis de sécurité **27b**.
- ▶ Insérer la poignée en T **22** sur le tournevis pour vis de sécurité **13**.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dommage des composants de l'implant en cas de non respect du protocole opératoire!

- ▶ Commencer par placer la poignée en T sur le tournevis pour vis de sécurité lorsque celui-ci est entièrement intégré dans la vis de sécurité.
- ▶ Ne pas laisser glisser le tournevis pour vis de sécurité avec la poignée en T trop rapidement dans le guide.

- ▶ Desserrer la vis de sécurité prémontée **27b** de l'élément de serrage **25**, **26** ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue **32** en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Montage peropératoire de la vis de sécurité prémontée

- Desserrer la vis de sécurité prémontée 27 ainsi que le guide monté 7, le stabilisateur 8 et le tournevis pour vis de sécurité situé 13 sur l'élément de serrage 25, 26 ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue 32 de la poignée.



AVERTISSEMENT

Risque de cassure de la vis de sécurité prémontée par non respect du monde d'emploi!

- Ne jamais utiliser la poignée en T ou la clé dynamométrique pour vis de sécurité pour desserrer la vis de sécurité prémontée.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en l'absence de couple du stabilisateur lors du serrage de l'écrou de fixation ou de la vis de sécurité!

- S'assurer que les tenons de maintien de la douille de centrage sont complètement insérés dans les écrous prévus à cet effet de l'élément de serrage ou de la vis polyaxiale XL 10 mm bleue.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure si la stabilité de serrage de la vis de sécurité est insuffisante!

- Installer la vis de sécurité prémontée de manière orthograde.
- S'assurer que le desserrage de la vis de sécurité prémontée ne force pas; sinon, son filetage externe et/ou le filetage interne de l'élément de serrage ou la vis polyaxiale XL de 10 mm bleue risquent d'être endommagés.
- Remplacer le filetage interne endommagé de l'élément de serrage ou la vis polyaxiale XL 10 mm bleue.

- Insérer la clé dynamométrique pour le montage de la vis de sécurité 1 dans le tournevis pour vis de sécurité 13.
- Insérer la clé dynamométrique pour le montage de la vis de sécurité 1 selon un couple de 1,8 Nm.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure par détachement des vis de sécurité prémontées pendant l'opération!

- Pour installer la vis de sécurité prémontée, utiliser la clé dynamométrique pour le montage de la vis de sécurité et serrer à un couple de 1,8 Nm.
- Avant l'utilisation de la clé dynamométrique, s'assurer que les flèches indicatrices sont sur zéro.
- Remplacer toute clé dynamométrique endommagée.

Aesculap®

MACS II

- Retirer la clé dynamométrique pour le montage de la vis de sécurité 1 du tournevis pour vis de sécurité 13.
- Retirer le tournevis pour vis de sécurité 13 du guide 7.
- Retirer le guide 7 avec le stabilisateur 8 de la douille de centrage 27a.



AVERTISSEMENT

Une mauvaise manipulation ou le non respect du protocole opératoire entraînent un risque de blessure lors du retrait de la vis polyaxiale 7,0 mm bleue ou de la vis polyaxiale XL 10 mm bleue de la vertèbre!

- S'assurer que le guide avec le stabilisateur est placé de manière orthograde par rapport à la douille de centrage pour la retirer facilement.
- Avant de retirer le guide et le stabilisateur de la douille de centrage, retirer le tournevis pour vis de sécurité du guide.
- Commencer par appliquer la force de traction sur la partie tête du stabilisateur.

Démontage

Tournevis pour vis de stabilisation violette FW342R

Remarque

Le montage et le démontage sont décrits dans le mode de emploi TA011177.

Instrument d'insertion de la broche de Kirschner FW408R

Remarque

Le démontage est effectué dans l'ordre inverse du montage.

Stabilisateur FW399R

Remarque

Le démontage est effectué dans l'ordre inverse du montage.

Clé dynamométrique pour écrous FW416R

Remarque

Le démontage est effectué dans l'ordre inverse du montage.

Montage

Tournevis pour vis de stabilisation violette FW342R

Remarque

Le montage et le démontage sont décrits dans le mode de emploi TA011177.

Instrument d'insertion de la broche de Kirschner FW408R

- Visser la barre d'appui **5b**.
- Insérer le pilon **5c** dans le guide **5a**, voir Fig. 1.

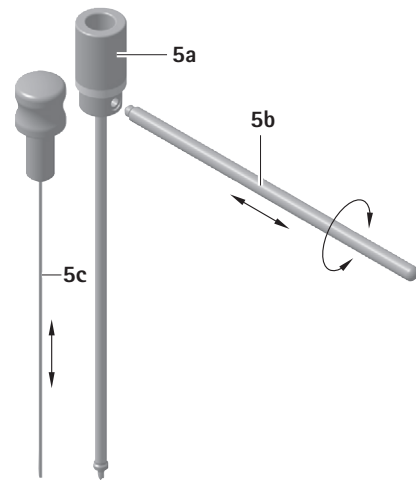


Fig. 1

Stabilisateur FW399R

- Visser la barre de nettoyage **8b** dans le stabilisateur **8a**, voir Fig. 2.

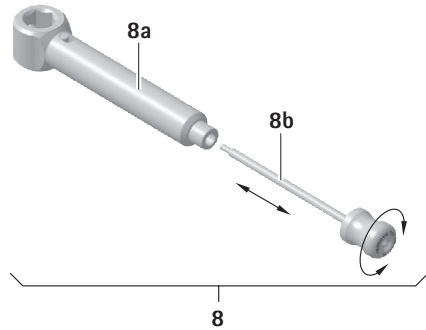


Fig. 2

Clé dynamométrique pour écrous FW416R

- Insérer la partie clé **12c** dans le boîtier jusqu'à ce qu'elle émette un déclic audible.
- Retirer et dévisser le manche **12a** en tournant dans le sens inverse de la flèche, voir Fig. 3.

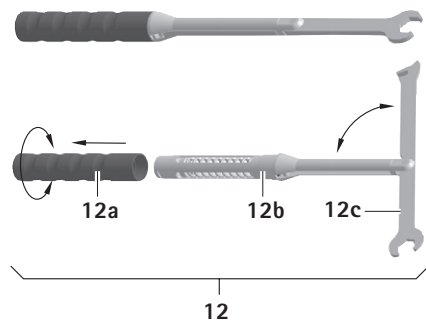


Fig. 3

Aesculap®

MACS II

Procédé de traitement stérile validé

Consignes générales de sécurité

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

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

Remarque

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

Remarque

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

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

Produits à usage unique



AVERTISSEMENT

En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort!

► Ne pas procéder à un traitement stérile du produit!

S'applique à:

Art. n°	Désignation
SX804T	Vis de sécurité prémontée (vis de sécurité, douille de centrage)
FW406S	Kit de broche de Kirschner stérile (2 broches de Kirschner, 1 instrument de retrait)

- Avant le traitement du guide **7** s'assurer que la douille de centrage **27a** est retirée de l'extrémité de travail.

Remarques générales

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

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palisement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable. Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Sécher ensuite si nécessaire.

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

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palisement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilata-tions.

- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques, ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org à la rubrique "Veröffentlichungen Rote Broschüre" - Le traitement correct des instruments de chirurgie.

Démontage avant l'application du procédé de traitement

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

Préparation sur le lieu d'utilisation

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

Préparation avant le nettoyage

- Démontez le produit avant le nettoyage, voir Démontage.
- Démontez le tournevis pour vis de stabilisation violette **20** avant le nettoyage, voir TA011177.

Aesculap®

MACS II

Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



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

- ▶ Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination
 - agréés (p. ex. pour l'aluminium, les plastiques, l'acier inoxydable),
 - qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).
- ▶ Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- ▶ Ne pas dépasser la température de nettoyage maximale autorisée de 60 °C.

- ▶ Ne pas utiliser de produits chimiques oxydants pour le nettoyage en machine (p. ex. H_2O_2) car ils peuvent provoquer un palissement ou une destruction de couches superficielles.

Procédé de nettoyage et de décontamination validé

Procédé validé	Particularités	Réf. dorsale
Nettoyage manuel avec décontamination par immersion ■ FW013R ■ FW326R ■ FW336R ■ FW342R ■ FW394R ■ FW396R-FW399R ■ FW405R ■ FW407R-FW409R ■ FW411R-FW413R ■ FW417R ■ FW419R ■ FW429	■ Brosse de nettoyage: – p. ex. TA007747 pour FW394R, FW397R, FW409R, FW413R, FW417R, FW429R – p. ex. F0764200 pour FW394 – p. ex. TE654202 pour FW408R – p. ex. GK469200 pour FW398R – p. ex. TA011944 pour FW399R ■ Seringue à usage unique 20 ml ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant. ■ Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical	Chapitre Nettoyage/décontamination manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel avec décontamination par immersion
Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion ■ FW395R ■ FW416R	■ Brosse de nettoyage: – p. ex. TA007747 pour FW416R – p. ex. TA006874 pour FW395R ■ Seringue à usage unique 20 ml ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant. ■ Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical	Chapitre Nettoyage/décontamination manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion

Aesculap®

MACS II

Procédé validé	Particularités	Réf. dorsale
Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique ■ FW013R ■ FW396R ■ FW405R ■ FW407R ■ FW411R ■ FW419R	■ 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.	Chapitre Nettoyage/décontamination en machine et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique
Nettoyage préalable manuel à la brosse suivi du nettoyage alcalin en machine et de la désinfection thermique ■ FW326R ■ FW336R ■ FW342R ■ FW394R-FW395R ■ FW397R-FW399R ■ FW408R-FW409R ■ FW412R-FW413R ■ FW417R ■ FW429	■ Brosse de nettoyage: – p. ex. TA007747 pour FW397R, FW413R, FW417R, FW419R, FW429 – p. ex. F0764200 pour FW394R – p. ex. TE654202 pour FW408R – p. ex. GK469200 pour FW398R – p. ex. TA011944 pour FW399R – p. ex. TA006874 pour FW395R ■ Seringue à usage unique 20 ml ■ 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.	Chapitre Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage préalable manuel à la brosse ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

Procédé validé	Particularités	Réf. dorsale
Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse suivi du nettoyage alcalin en machine et de la désinfection thermique ■ FW416R	■ Brosse de nettoyage: p. ex. TA007747 ■ Seringue à usage unique 20 ml ■ 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.	Chapitre Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

Aesculap®

MACS II

Nettoyage/décontamination manuels

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

Nettoyage manuel avec décontamination par immersion

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

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Stabimed

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

Aesculap®

MACS II

Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion

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

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Stabimed

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

Aesculap®

MACS II

Nettoyage/décontamination en machine

Remarque

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

Remarque

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

Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	■ Concentré, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % de dérivés tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % - pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodécontamination	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

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

Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

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

Remarque

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

Nettoyage préalable manuel à la brosse

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

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Stabimed

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

Phase I

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

Phase II

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

Aesculap®

MACS II

Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse

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

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Stabimed

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

Phase I

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

Phase II

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

Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	■ Concentré, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % de dérivés tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % - pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodécontamination	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

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

Aesculap®

MACS II

Vérification, entretien et contrôle



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

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

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

Emballage

- Protéger comme il se doit les produits ayant des extrémités de travail fines.
- Fixer les produits avec mécanisme de blocage à l'état ouvert ou au maximum au premier cran.
- Ranger le produit dans le rangement correspondant ou le poser dans un panier perforé approprié. Veiller à ce que les éventuels bords tranchants soient protégés.
- Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage.

Stérilisation à la vapeur

Remarque

Le guide 7 doit être détaché avant la stérilisation du stabilisateur 8

Remarque

L'instrument d'insertion de la broche de Kirschner 5, le stabilisateur 8 et la clé dynamométrique pour écrous 12 doivent être stérilisés lorsqu'ils sont démontés.

- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
- Procédé de stérilisation validé
 - Démontez le produit
 - 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.
- Stocker les produits à usage unique sous conditionnement stérile à l'abri de la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

Maintenance

La clé dynamométrique FW419R est étalonnée par le fabricant à 1,8 Nm.

Si la flèche indicatrice n'est pas sur zéro lorsque la clé dynamométrique ne subit pas de contrainte, cette dernière est endommagée et ne doit en aucun cas être utilisée.

- Remplacer la clé dynamométrique endommagée.
- Faire réétalonner les clés dynamométriques FW412R et FW416R au moins tous les deux ans chez le fabricant.

Service Technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- **Ne pas modifier le produit.**

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

Adresses de service

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Élimination

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

L'incinération du produit, de ses composants et de l'emballage donne lieu à des résidus non nocifs.

- Lors de la combustion, respecter absolument les réglementations nationales!

La combustion du produit, de ses composants et de l'emballage doit s'effectuer dans une usine d'incinération appropriée afin d'éviter des rejets de produits toxiques (>1 000 °C).

- Lors de la combustion, respecter absolument les réglementations nationales!

Aesculap®

MACS II

Leyenda

A Instrumentos de montaje

- 1 Llave dinamométrica para el montaje de los tornillos de retención
- 2 Dispositivo de montaje para SX804T

B Instrumentos para el alambre Kirschner

- 3 Protector para el alambre Kirschner
- 4 Set esterilizado de alambres Kirschner
 - a Alambre Kirschner (x2)
 - b Instrumento de extracción (x1)
- 5 Instrumento de inserción para el alambre Kirschner
 - a Tubo de mira
 - b Barra del mango
 - c Empujador de impacto
 - d Empujador de la contrapieza

C Instrumento de inserción para tornillo poliaxial

- 6 Destornillador canulado
- 7 Tubo guía
- 8 Contrapieza (barra de limpieza, contrapieza sin barra de limpieza)
- 9 Destornillador punta bola

D Instrumento de inserción para placa estabilizadora

- 7 Tubo guía
- 8 Contrapieza (barra de limpieza, contrapieza sin barra de limpieza)
- 10 Pinza de sujeción para varillas/placas
- 11 Llave de vaso para tuercas
- 12 Llave dinamométrica para tuercas
- 13 Destornillador para tornillos de retención (opcional)

E Instrumento de inserción para varillas de unión SSE

- 7 Tubo guía
- 8 Contrapieza (barra de limpieza, contrapieza sin barra de limpieza)
- 10 Pinza de sujeción para varillas/placas
- 11 Llave de vaso para tuercas
- 12 Llave dinamométrica para tuercas
- 13 Destornillador para tornillos de retención (opcional)
- 14 Pinzas para curvar varilla SSE

F Instrumento de inserción para tornillo de estabilización

- 6 Destornillador canulado
- 15 Instrumento de revisión de tornillos
- 16 Punzón lumbar
- 17 Casquillo de guía para tornillo de estabilización lumbar
- 18 Casquillo de guía para tornillo de estabilización torácico
- 19 Punzón para tornillo de estabilización violeta
- 20 Destornillador para tornillo de estabilización violeta, ver TA011177

G Instrumento de inserción para tornillo de estabilización

- 7 Tubo guía
- 8 Contrapieza (barra de limpieza, contrapieza sin barra de limpieza)
- 13 Destornillador para tornillos de retención (opcional)
- 21 Llave dinamométrica para tornillo de retención

H Instrumentos de revisión

- 6 Destornillador canulado
- 9 Destornillador punta bola
- 10 Pinza de sujeción para varillas/placas
- 11 Llave de vaso para tuercas
- 13 Destornillador para tornillos de retención (opcional)
- 15 Instrumento de revisión de tornillos
- 20 Destornillador para tornillo de estabilización violeta, ver TA011177
- 22 Empuñadura en T con acoplamiento 1/4 pulgadas

I Instrumentos para desmontaje intraoperatorio/montaje de tornillo de retención preinstalado

- 1 Llave dinamométrica para el montaje de los tornillos de retención
- 7 Tubo guía
- 8 Contrapieza (barra de limpieza, contrapieza sin barra de limpieza)
- 13 Destornillador para tornillos de retención (opcional)
- 22 Empuñadura en T con acoplamiento 1/4 pulgadas

J Componentes del implante

- 23 Varilla de unión SSE 5,2 mm
- 24 Placa estabilizadora
- 25 Elemento de sujeción T
- 26 Elemento de sujeción TL
- 27 Tornillo de retención preinstalado
 - a Casquillo de centraje
 - b Tornillo de retención
- 28 Tuerca de fijación
- 29 Tornillo de estabilización 4,5 mm violeta
- 30 Tornillo de estabilización 6,5 mm amarillo
- 31 Tornillo poliaxial 7,0 mm azul
- 32 Tornillo poliaxial XL 10 mm azul

Símbolos en el producto y envase

	Esterilización mediante radiación
	De acuerdo con el manejo establecido por el fabricante, no reutilizar
	Caduca el
	Atención, señal de advertencia general Atención, observar la documentación adjunta
	Fecha de fabricación

Campo de aplicación

- Para consultar información actualizada sobre la compatibilidad con el material, visite también Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección <https://extranet.bbraun.com>

Finalidad de manejo

El sistema MACS II se utiliza para realizar la estabilización ventral de uno o varios segmentos de la columna vertebral lumbar y torácica.

Aesculap®

MACS II

Componentes del sistema y tamaños disponibles

Nº	N.º art.	Descripción
1	FW419R	Llave dinamométrica para montaje de tornillo de retención
2	FW429	Dispositivo de montaje para SX804T
3	FW394R	Protector para el alambre Kirschner
4	FW406S	Set esterilizado de alambres Kirschner (Alambre Kirschner x2, instrumento de extracción x1)
5	FW408R	Instrumento de inserción del alambre Kirschner (tubo de mira, barra del mango, empujador de impacto, empujador de la contrapieza)
6	FW398R	Destornillador canulado
7	FW397R	Tubo guía
8	FW399R	Contrapieza (barra de limpieza, contrapieza sin barra de limpieza)
9	FW396R	Destornillador punta bola
10	FW326R	Pinza de sujeción para varillas/placas
11	FW417R	Llave de vaso para tuercas
12	FW416R	Llave dinamométrica para tuercas (carcasa, mango, llave)
13	FW411R	Destornillador para tornillos de retención

Nº	N.º art.	Descripción
14	FW013R	Pinzas para curvar varilla SSE
15	FW336R	Instrumento de revisión de tornillos
16	FW407R	Punzón lumbar
17	FW409R	Casquillo de guía para tornillo de estabilización lumbar
18	FW413R	Casquillo de guía para tornillo de estabilización torácico
19	FW405R	Punzón para tornillo de estabilización violeta
20	FW342R	Destornillador para tornillo de estabilización violeta (ver instrucciones de manejo TA011177)
21	FW412R	Llave dinamométrica para tornillo de retención
22	FW395R	Empuñadura en T con acoplamiento 1/4 pulgadas
23	SX110T	Varilla de unión SSE 5,2 mm 100 mm
	SX112T	Varilla de unión SSE 5,2 mm 120 mm
	SX115T	Varilla de unión SSE 5,2 mm 150 mm
	SX118T	Varilla de unión SSE 5,2 mm 180 mm
	SX120T	Varilla de unión SSE 5,2 mm 200 mm

Nº	N.º art.	Descripción
24	SX810T	Placa estabilizadora 40 mm
	SX811T	Placa estabilizadora 45 mm
	SX812T	Placa estabilizadora 50 mm
	SX813T	Placa estabilizadora 55 mm
	SX814T	Placa estabilizadora 60 mm
	SX834T	Placa estabilizadora 65 mm
	SX835T	Placa estabilizadora 70 mm
	SX839T	Placa estabilizadora 75 mm
	SX816T	Placa estabilizadora 80 mm
	SX840T	Placa estabilizadora 85 mm
	SX817T	Placa estabilizadora 90 mm
	SX841T	Placa estabilizadora 95 mm
	SX818T	Placa estabilizadora 100 mm
25	SX801T	Elemento de sujeción T
26	SX800T	Elemento de sujeción TL
27	SX804T	Tornillo de retención preins- talado (tornillo de retención, cas- quillo de centraje)
28	SX802T	Tuerca de fijación
29	SX826T	Tornillo de estabilización 4,5 mm x 15 mm viol.
	SX827T	Tornillo de estabilización 4,5 mm x 20 mm viol.
	SX828T	Tornillo de estabilización 4,5 mm x 25 mm viol.
	SX829T	Tornillo de estabilización 4,5 mm x 30 mm viol.

Nº	N.º art.	Descripción
30	SX782T	Tornillo de estabilización 6,5 mm x 25 mm amarillo
	SX783T	Tornillo de estabilización 6,5 mm x 30 mm amarillo
	SX784T	Tornillo de estabilización 6,5 mm x 35 mm amarillo
	SX785T	Tornillo de estabilización 6,5 mm x 40 mm amarillo
	SX786T	Tornillo de estabilización 6,5 mm x 45 mm amarillo
	SX787T	Tornillo de estabilización 6,5 mm x 50 mm amarillo
31	SX790T	Tornillo poliaxial 7,0 mm x 15 mm azul
	SX791T	Tornillo poliaxial 7,0 mm x 20 mm azul
	SX792T	Tornillo poliaxial 7,0 mm x 25 mm azul
	SX793T	Tornillo poliaxial 7,0 mm x 30 mm azul
	SX794T	Tornillo poliaxial 7,0 mm x 35 mm azul
	SX795T	Tornillo poliaxial 7,0 mm x 40 mm azul
	SX796T	Tornillo poliaxial 7,0 mm x 45 mm azul
	SX797T	Tornillo poliaxial 7,0 mm x 50 mm azul
	SX798T	Tornillo poliaxial 7,0 mm x 55 mm azul
32	SX821T	Tornillo poliaxial XL 10 mm x 30 mm azul
	SX823T	Tornillo poliaxial XL 10 mm x 40 mm azul

Aesculap®

MACS II

Variantes del sistema



Peligro de prolongación o interrupción de la intervención quirúrgica debido a incompatibilidades del sistema.

- ▶ Para utilizar los tornillos de retención preinstalados SX804T sólo valen las presentes instrucciones de manejo y las instrucciones de manejo TA013373.
- ▶ No utilizar MACS II con los tornillos HMA poliaxiales ni monoaxiales de MACS TL®.

- Sistema de tuercas gemelas poliaxial TL **26, 30, 31** con placa estabilizadora **24** o dos varillas de unión SSE 5,2 mm **23**
- Sistema de tuercas gemelas poliaxial T **25, 29, 31** con placa estabilizadora **24** o dos varillas de unión SSE 5,2 mm **23**
- Sistema de tuercas gemelas poliaxial XL **30, 32** con placa estabilizadora **24** o dos varillas de unión SSE 5,2 mm **23**

Manipulación correcta y preparación



Peligro de lesión si no se utiliza el producto correctamente.

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

Tornillo de retención preinstalado y set esterilizado de alambres Kirschner



PELIGRO

Peligro de infección para el paciente y/o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

- No esterilizar el producto.

El producto está esterilizado por radiación y se presenta en un envase estéril.

El producto no puede reutilizarse.

- Confiar la aplicación y el manejo del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de manejo, ver Finalidad de manejo.
- No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
- Antes de cada manejo, 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.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

Manejo del producto



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- Comprobar el funcionamiento antes de cada manejo.



ADVERTENCIA

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

- Utilizar el producto sólo bajo control visual.

Nota

Para informarse con todo detalle del desarrollo quirúrgico, ver MACS II técnica quirúrgica, número 042702.

Montaje del elemento de sujeción y el tornillo poliaxial 7,0 mm azul o tornillo poliaxial XL 10 mm azul con tornillo de retención preinstalado

- Seleccionar elemento de sujeción TL, T 25, 26 o tornillo poliaxial XL 10 mm azul 32.

Aesculap®

MACS II

- Seleccionar tornillo poliaxial 7,0 mm azul **31** y tornillo estabilizador **29, 30** (omitir el paso al utilizar tornillo poliaxial XL 10 mm azul **32**).



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si se eligen los tornillos de anclaje equivocados.

- Para garantizar una implantación segura de los tornillos de anclaje, medir con precisión el diámetro del cuerpo vertebral en el punto que van a ocupar los tornillos y en la zona por donde van a pasar.
- Los tornillos de elección deberán tener una longitud inferior al diámetro medido.

- Enroscar el tornillo poliaxial 7,0 mm azul **31** en el elemento de sujeción **25, 26**.
- Insertar el tornillo poliaxial 7,0 mm azul **31** con el elemento de sujeción **25, 26** o el tornillo XL **32** en el dispositivo de montaje para SX804T **2**.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si el casquillo de centrado se afloja de forma intraoperativa.

- Al utilizar el tornillo poliaxial XL 10 mm azul, insertarlo en el lado correspondiente del dispositivo de montaje para SX804T (con etiqueta XL).
- Al utilizar el tornillo poliaxial XL 7,0 mm azul, insertarlo en el lado correspondiente del dispositivo de montaje para SX804T (con etiqueta POLY).

- Extraer el tornillo de retención preinstalado **27** con la llave dinamométrica para el montaje de los tornillos de retención **1** de su envase.



ADVERTENCIA

Peligro de caída de tornillo de retención preinstalado debido a manejo incorrecto.

- Abrir el envase correctamente, sin girar, con el fin de evitar que caiga el tornillo de retención.
- Encajar la llave dinamométrica para el montaje de los tornillos de retención hasta alcanzar el tope del tornillo de retención preinstalado.

- Enroscar el tornillo de retención preinstalado **27** con 1,8 Nm en el elemento de sujeción **25, 26**.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si el tornillo de retención preinstalado se afloja de forma intraoperativa.

- Para montar el tornillo de retención preinstalado utilizar el dispositivo de montaje para SX804T y la llave dinamométrica para el montaje de los tornillos de retención y apretar con 1,8 Nm.
- Antes de utilizar la llave dinamométrica, asegurarse de que las agujas señalan cero.
- Cambiar la llave dinamométrica si está estropeada.

- Comprobar que las pestañas del casquillo de centraje **27a** están correctamente colocadas en el elemento de sujeción **25, 26**.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por no aplicar correctamente las torsiones necesarias de la contrapieza al apretar las tuercas de fijación o los tornillos de retención preinstalados SX804T.

- Asegurarse de que las pestañas del casquillo de centraje encajan totalmente en las ranuras correspondientes de los elementos de sujeción.

Colocar los alambres Kirschner

- Montar el instrumento de inserción para el alambre Kirschner **5**.
- Conectar y fijar el alambre Kirschner **4a** con la rosca en el extremo del tubo de mira **5a**.



ADVERTENCIA

Peligro de que el instrumento de inserción del alambre Kirschner resulte dañado debido a una rosca rota del alambre.

- No reutilizar el set esterilizado de alambres Kirschner.

- Colocar el alambre Kirschner **4a** e introducirlo con la ayuda de las radiografías.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si no se colocan bien los alambres Kirschner.

- Colocar los alambres Kirschner exclusivamente con la ayuda de las radiografías.
- Comprobar la posición de los alambres Kirschner en cada momento mediante las radiografías.
- Colocar el alambre Kirschner de tal manera que bajo ningún concepto puedan producirse lesiones en las raíces nerviosas, la médula espinal, los vasos o los órganos.

- Aflojar el empujador de impacto **5c** en el sentido contrario a las agujas del reloj.
- Abrir la cortical.



ADVERTENCIA

Peligro de doblar el alambre Kirschner debido a que el tubo de mira está ladeado.

- No ladear el instrumento de inserción del alambre Kirschner con el alambre Kirschner.

Aesculap®

MACS II

- Introducir el empujador de la contrapieza **5d** en el instrumento de inserción para el alambre Kirschner **5**.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si se confunden los instrumentos.

- No utilizar el instrumento de revisión de tornillos para sujetar los alambres Kirschner.
- Para sujetar los alambres Kirschner, utilizar exclusivamente el empujador de la contrapieza.

- Retirar el instrumento de inserción para el alambre Kirschner **5** sobre el alambre Kirschner **4a**. Para ello, sujetar con el empujador de la contrapieza **5d** el alambre Kirschner **4a**.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones al empujar el alambre Kirschner con el empujador de la contrapieza.

- Retirar el instrumento de inserción del alambre Kirschner sobre el alambre Kirschner con la ayuda de las radiografías.

- Colocar el protector para el alambre Kirschner **3** opcional con la pinza de sujeción para varillas/placas **10** con el fin de proteger las partes blandas adyacentes.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones al empujar el alambre Kirschner con el protector para el alambre Kirschner.

- Al colocar el protector para el alambre Kirschner, asegurarse de que no se empuja el alambre.
- Colocar el protector para el alambre Kirschner con la ayuda de las radiografías.

Implantación del tornillo poliaxial 7,0 mm azul o del tornillo poliaxial XL 10 mm azul

- Colocar el protector para el alambre Kirschner **3** con la pinza de sujeción para varillas/placas **10**.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones con la punta del alambre Kirschner.

- Asegurarse de que al colocar el protector para el alambre Kirschner con la pinza de sujeción para varillas/placas, ya no se puede extraer el alambre Kirschner del cuerpo vertebral.

- Introducir la contrapieza **8** en el tubo guía **7**.



ADVERTENCIA

Peligro de dañar el tubo guía si no se utiliza correctamente.

- Encajar la contrapieza lo más posible dentro del tubo guía hasta oír que queda enclavada.
- Para retirar la contrapieza del tubo guía, desbloquear el mecanismo de trinquete tirando del mango de la barra de limpieza y extraer la contrapieza hacia arriba.
- Colocar la contrapieza en el lado correcto del tubo guía. Tener en cuenta las marcas doradas.

- Colocar el tubo guía **7** ex situ en el casquillo de centraje **27a**. Tener en cuenta la orientación.



ADVERTENCIA

Peligro de bloqueo del destornillador canulado en el tubo guía si no se utiliza correctamente.

- Asegurarse de que el tubo guía se engancha por completo en el casquillo de centraje con un clic.

- Colocar el destornillador canulado **6** en el tubo guía **7**.
- Guiar el tornillo poliaxial 7,0 mm azul **31** sobre el alambre Kirschner **4a** y enroscar con el destornillador canulado **6** hasta que el primer paso de la rosca se sujete en el cuerpo vertebral.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones al empujar el alambre Kirschner con el tornillo poliaxial 7,0 mm azul, el tornillo poliaxial XL 10 mm azul o el destornillador canulado.

- Al ensartar y atornillar el tornillo poliaxial 7,0 mm azul, el tornillo poliaxial XL 10 mm azul colocar el destornillador canulado por completo en el tubo guía.
- Mientras se atornilla el tornillo poliaxial 7,0 mm azul o el tornillo poliaxial XL 10 mm azul, no extraer nunca del tubo guía el destornillador canulado ni colocarlo de nuevo en el cuerpo vertebral.
- Desconectar el tornillo poliaxial 7,0 mm azul o el tornillo poliaxial XL 10 mm azul ortogrado sobre el alambre Kirschner.
- Enroscar el tornillo poliaxial 7,0 mm azul o el tornillo poliaxial XL 10 mm azul un máximo de 2-3 vueltas antes de extraer el alambre Kirschner con el instrumento de extracción.

- Centrar el instrumento de extracción **4b** para el alambre Kirschner **4a** en el destornillador canulado **6** y enroscar en el alambre Kirschner **4a**.
- Extraer el alambre Kirschner **4a**.

Aesculap®

MACS II

- Atornillar el tornillo poliaxial 7,0 mm azul **31** o el tornillo poliaxial XL 10 mm azul **32**.

El elemento de sujeción **25**, **26** casi se apoya en el cuerpo vertebral.

- Comprobar que no se limita la poliaxialidad del elemento de sujeción **25**, **26**.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si penetra en la parte posterior del cuerpo vertebral.

- Enroscar el tornillo poliaxial 7,0 mm azul o el tornillo poliaxial XL 10 mm azul con la ayuda de las radiografías.

Si no se fijan las varillas de unión SSE ni la placa estabilizadora:

- Atornillar el tornillo poliaxial 7,0 mm azul **31** o el tornillo poliaxial XL 10 mm azul **32** sólo hasta que no se limite la poliaxialidad.
- Retirar el destornillador canulado **6** del tubo guía **7**.

- Extraer el tubo guía **7** y la contrapieza **8** del casquillo de centraje **27a**.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones al extraer el tornillo poliaxial 7,0 mm azul o el tornillo poliaxial XL 10 mm azul del cuerpo vertebral si no se realiza correctamente o si no se respetan los pasos de la operación.

- Para extraer fácilmente el destornillador canulado ortogrado colocar el instrumental de inserción sobre el tornillo poliaxial 7,0 mm azul o el tornillo poliaxial XL 10 mm azul.
- Antes de retirar el tubo guía y la contrapieza del casquillo de centraje, extraer el destornillador canulado del tubo guía.
- Aplicar la fuerza de extracción sobre el cabezal de la contrapieza.

Fijar la placa estabilizadora

- Medir la distancia entre los elementos de sujeción **25**, **26** con el instrumento para medir el injerto óseo FG045R.

Nota

La longitud correcta de la placa es el valor obtenido más 30 mm.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones de los segmentos en movimiento adyacentes debido a que la placa estabilizadora sobresale.

- Elegir las placas estabilizadoras más pequeñas posibles (5 mm escalonados).

- Ensartar la placa estabilizadora **24** con la pinza de sujeción para varillas/placas **10** en el casquillo de centraje **27a**. Asegurarse de que el lado plano y rotulado mira hacia arriba.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si la estabilidad del sistema es insuficiente.

- Colocar la placa estabilizadora sobre el elemento de sujeción o el tornillo poliaxial XL 10 mm azul con el lado plano y rotulado hacia arriba.

- Sujetar la tuerca de fijación **28** con la llave de vaso para tuercas **11**.
- Retirar el tubo guía **7** con la contrapieza **8** la llave de vaso para tuercas **11**.
- Enganchar el tubo guía **7** con la llave de vaso para tuercas **11** in situ en el casquillo de centraje **27a**.

Si no se puede sacar el tubo de guía **7** del casquillo de centraje **27a**:

- Para sacar el tubo de guía del casquillo de centraje: Retirar el destornillador **6**, **13** del tubo guía **7**.
- o -
- Retirar el tubo guía **7** ortogrado en el casquillo de centraje **27a**.
- Opcional: Colocar el destornillador para el tornillo de retención **13** en el tubo guía **7**.

- Apretar la tuerca de fijación **28** con el mango en T de la llave de vaso para tuercas **11**.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si la estabilidad de sujeción de las tuercas de fijación no es suficiente.

- Colocar las tuercas de fijación ortogrado.
- Apretar suavemente las tuercas de fijación con el fin de no dañar la rosca exterior del elemento de sujeción o del tornillo poliaxial XL 10 mm azul.
- Si se producen daños, cambiar la rosca exterior del elemento de sujeción o el tornillo poliaxial XL 10 mm azul.

Si no se puede atornillar la tuerca de fijación **28** en el elemento de sujeción **25**, **26** ni en el tornillo poliaxial XL 10 mm azul **32**:

- Transferir la tensión al tubo guía **7**. Colocar el destornillador para tornillos de retención **13** en el tubo guía **7**.
- Apretar la tuerca de fijación **28** con la llave dinamo-métrica para tuercas **12**. Retener con la contrapieza **8**.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si la estabilidad de sujeción de las tuercas de fijación no es suficiente.

- Colocar correctamente las tuercas de fijación.
- Apretar las tuercas de fijación con la llave dinamo-métrica para tuercas.
- Hacer que el fabricante recalibre la llave dinamo-métrica para tuercas como máximo cada dos años.

Aesculap®

MACS II



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si la sujeción con la contrapieza es insuficiente o inexistente.

- Para sujetar utilizar la contrapieza correspondiente.
- Asegurarse de que se aplica la mínima fuerza posible sobre la columna vertebral.



ADVERTENCIA

Daños al implante si se aprieta demasiado la tuerca de fijación.

- Apretar las tuercas de fijación con el par de giro previsto.
- No bloquear el mecanismo de la llave dinamométrica para tuercas.
- Hacer que el fabricante recalibre la llave dinamométrica para tuercas como máximo cada dos años.



ADVERTENCIA

Peligro de dañar los vasos y las partes blandas si la llave dinamométrica para tuercas resbala y se separa de la llave de vaso para tuercas.

- Colocar la llave de la llave dinamométrica para tuercas completamente sobre la llave de vaso para tuercas.

- Opcional para transferir la tensión: Destornillador para tornillos de retención 13 del tubo guía 7.

- Retirar el tubo guía 7 con la contrapieza 8 del casquillo de centrado 27a. Retener con la llave de vaso para tuercas 11.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones al extraer el tornillo poliaxial 7,0 mm azul o el tornillo poliaxial XL 10 mm azul del cuerpo vertebral si no se realiza correctamente o si no se respetan los pasos de la operación.

- Para retirar fácilmente el tubo guía del casquillo de centrado colocarlo ortograde con la contrapieza en el casquillo de centrado.
- Antes de retirar el tubo guía y la contrapieza del casquillo de centrado, extraer del tubo guía el destornillador para tornillos de retención.
- Aplicar la fuerza de extracción sobre el cabezal de la contrapieza.

- Retirar la llave de vaso para tuercas 11 de la tuerca de fijación 28.

Fijar las varillas de unión SSE 5,2 mm

- Medir la distancia entre los elementos de sujeción **25**, **26** o los tornillos poliaxiales XL 10 mm azules **32** con el instrumento para medir el injerto óseo FG045R.

Nota

La longitud correcta de las varillas es el valor obtenido más 30 mm.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones debido a que las varillas de unión SSE sobresalen o los bordes son afilados.

- Elegir las varillas de unión SSE más pequeñas posibles.
- Si fuera necesario, recortar las varillas de unión SSE con el instrumento adecuado. Los cantos afilados se redondean con la herramienta adecuada.

- Curvar las varillas de unión SSE **23** a la curvatura deseada de la columna vertebral con la pinza para curvar varilla SSE **14**.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si la estabilidad del sistema es insuficiente.

- No curvar en exceso o en sentido inverso las varillas de unión SSE.
- Para curvar las varillas de unión SSE utilizar la pinza para curvar varilla SSE.
- No curvar las varillas de unión SSE en las base de los elementos de sujeción o de los tornillos poliaxiales XL 10 mm azules.

- Apretar la tuerca de fijación **28** con la llave de vaso para tuercas **11**.
- Colocar el tubo guía **7** con la contrapieza **8** la llave de vaso para tuercas **11**.
- Retirar el tubo guía **7** con la llave de vaso para tuercas **11** in situ en el casquillo de centrado **27a**.

Si no se puede sacar el tubo de guía **7** del casquillo de centrado **27a**:

- Para sacar el tubo de guía del casquillo de centrado: Retirar el destornillador **6**, **13** del tubo guía **7**.

- o -

- Colocar el tubo guía **7** ortogrado en el casquillo de centrado **27a**.
- Colocar la primera varilla de unión SSE 5,2 mm **23** en la cavidad posterior del elemento de sujeción **25**, **26** o del tornillo poliaxial XL 10 mm **32** azul con la pinza de sujeción para varillas/placas **10**.
- Asegurarse de que no se limite la poliaxialidad del elemento de sujeción ni del tornillo poliaxial XL 10 mm azul.
- Apretar la tuerca de fijación **28** con el mango en T de la llave de vaso para tuercas **11** con un máximo de dos vueltas.

La varilla posterior está asegurada.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si la estabilidad de sujeción de las tuercas de fijación no es suficiente.

- Colocar las tuercas de fijación ortogrado.
- Apretar suavemente las tuercas de fijación con el fin de no dañar la rosca exterior del elemento de sujeción o del tornillo poliaxial XL 10 mm azul.
- Si se producen daños, cambiar la rosca exterior del elemento de sujeción o el tornillo poliaxial XL 10 mm azul.

Aesculap®

MACS II

Si no se puede atornillar la tuerca de fijación **28** en el elemento de sujeción **25**, **26** ni en el tornillo poliaxial XL 10 mm azul **32**:

- ▶ Transferir la tensión al tubo guía **7**. Colocar el destornillador para tornillos de retención **13** en el tubo guía **7**.
- ▶ Colocar la primera varilla de unión **23** en la cavidad posterior del segundo elemento de sujeción **25**, **26** o del tornillo poliaxial XL 10 mm azul **32** con la pinza de sujeción para varillas/placas **10**.
- ▶ Asegurarse de que no se limite la poliaxialidad del elemento de sujeción.
- ▶ Enroscar la tuerca de fijación **28** con el mango en T de la llave de vaso para tuercas **11**.

La varilla posterior está asegurada.

- ▶ Colocar la segunda varilla de unión **23** en la cavidad anterior del primer y segundo elemento de sujeción **25**, **26** o en el tornillo poliaxial XL 10 mm azul **32** con la pinza de sujeción para varillas/placas **10**.
- ▶ Apretar la tuerca de fijación **28** con la llave dinamométrica para tuercas **12**. Retener con la contrapieza **8**.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si la estabilidad de sujeción de las tuercas de fijación no es suficiente.

- ▶ Apretar las tuercas de fijación con la llave dinamométrica para tuercas.
- ▶ Hacer que el fabricante recalibre la llave dinamométrica para tuercas como máximo cada dos años.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si la sujeción con la contrapieza es insuficiente o inexistente.

- ▶ Para sujetar utilizar la contrapieza correspondiente.
- ▶ Asegurarse de que se aplica la mínima fuerza posible sobre la columna vertebral.



ADVERTENCIA

Daños al implante si se aprieta demasiado la tuerca de fijación.

- ▶ Apretar las tuercas de fijación exactamente con el par de giro previsto.
- ▶ No bloquear el mecanismo de la llave dinamométrica para tuercas.
- ▶ Hacer que el fabricante recalibre la llave dinamométrica para tuercas como máximo cada dos años.



ADVERTENCIA

Peligro de dañar los vasos y las partes blandas si la llave dinamométrica para tuercas resbala y se separa de la llave de vaso para tuercas.

- ▶ Colocar la llave de la llave dinamométrica para tuercas completamente sobre la llave de vaso para tuercas.

- Opcional para transferir la tensión: Destornillador para tornillos de retención **13** del tubo guía **7**.
- Retirar el tubo guía **7** con la contrapieza **8** del casquillo de centraje **27a**. Retener con la llave de vaso para tuercas **11**.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones al extraer el tornillo poliaxial 7,0 mm azul o el tornillo poliaxial XL 10 mm azul del cuerpo vertebral si no se realiza correctamente o si no se respetan los pasos de la operación.

- Para retirar fácilmente el tubo guía del casquillo de centraje colocarlo ortograde con la contrapieza en el casquillo de centraje.
- Antes de retirar el tubo guía y la contrapieza del casquillo de centraje, extraer del tubo guía el destornillador para tornillos de retención.
- Aplicar la fuerza de extracción sobre el cabezal de la contrapieza.

- Retirar la llave de vaso para tuercas **11** de la tuerca de fijación **28**.

Implantación definitiva del tornillo poliaxial 7,0 mm azul o del tornillo poliaxial XL 10 mm azul

- Atornillar el tornillo poliaxial o el tornillo XL con el destornillador de punta de bola.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones al extraer el tornillo poliaxial 7,0 mm azul o el tornillo poliaxial XL 10 mm azul del cuerpo vertebral si no se realiza correctamente o si no se respetan los pasos de la operación.

- Apretar el tornillo poliaxial 7,0 mm azul o el tornillo poliaxial XL 10 mm azul un máximo de una vuelta por cada lado.
- Extraer el destornillador de punta de bola de la muesca posterior del tornillo poliaxial 7,0 mm azul o del tornillo poliaxial XL 10 mm azul mediante un leve movimiento giratorio a la izquierda y a la derecha.

Implantación de los tornillos de estabilización

- Sacar el casquillo de guía para tornillo de estabilización **17**, **18**.

Aesculap®

MACS II



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si se confunden los casquillos de guía para el tornillo de estabilización, o se colocan de forma incorrecta o no se utilizan.

- ▶ Colocar los casquillos de guía para el tornillo de estabilización ortogrado en el casquillo de centraje con el fin de sacarlos fácilmente.
- ▶ Para los elementos de sujeción T, utilizar el casquillo de guía para el tornillo de estabilización, ver geometría del mango T.
- ▶ Para los elementos de sujeción TL, utilizar el casquillo de guía para el tornillo de estabilización, ver geometría del mango L.
- ▶ Para el tornillo poliaxial XL 10 mm azul, utilizar el casquillo de guía para el tornillo de estabilización lumbar, ver geometría del mango L.
- ▶ Asegurarse de que el casquillo de guía para el tornillo de estabilización se coloca de tal manera que se asienta en el hueco para los tornillos de estabilización dentro de los elementos de sujeción o del tornillo poliaxial XL 10 mm azul.
- ▶ Para colocar los tornillos de estabilización utilizar siempre el casquillo de guía correspondiente para el tornillo de estabilización.

- ▶ Perforar con un punzón **16, 19**.

Para evitar un posicionamiento incorrecto del tornillo de estabilización **29, 30** o una perforación insuficiente debido a una confusión de los instrumentos:

- ▶ Utilizar con el elemento de sujeción T **25** un punzón para tornillo de estabilización violeta **19**.
- 0 -
- ▶ Utilizar con el elemento de sujeción TL **26** un punzón lumbar **16**.
- ▶ Al utilizar el elemento de sujeción TL **26** o el tornillo poliaxial XL 10 mm azul **32** colocar el instrumento de revisión de tornillos **15** en el destornillador canulado **6**.
- ▶ Colocar el tornillo de estabilización **29, 30** en el hexágono del destornillador **6, 20**.
- ▶ Al utilizar el elemento de sujeción TL **26** o el tornillo poliaxial XL 10 mm azul **32** enroscar el instrumento de revisión de tornillos **15** en los tornillos de estabilización 6,5 mm amarillo **30**.
- ▶ Con el elemento de sujeción T **25** girar la tuerca de apriete en el sentido de las agujas del reloj con el fin de fijar el tornillo de estabilización 4,5 mm violeta **29** en el destornillador para tornillos de estabilización violeta **20** ver instrucciones de manejo TA011177.
- ▶ Enroscar el tornillo de estabilización **29, 30** en el cuerpo vertebral hasta que penetre completamente **25, 26** en el elemento de sujeción o en el tornillo poliaxial XL 10 mm azul **32**.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por aflojamiento del tornillo de estabilización.

- ▶ Enroscar completamente el tornillo de estabilización hasta que el propio bloque quede enclavado.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si penetra en la parte posterior del cuerpo vertebral.

- Enroscar el tornillo de estabilización con la ayuda de las radiografías.
- Para colocar los tornillos de estabilización utilizar siempre el casquillo de guía correspondiente para el tornillo de estabilización.

- Al utilizar el elemento de sujeción TL 26 o el tornillo poliaxial XL 10 mm azul 32 destornillar el instrumento de revisión de tornillos 15 del tornillo de estabilización 6,5 mm amarillo 30.
- Con el elemento de sujeción T 25 girar la tuerca de apriete en el sentido contrario a las agujas del reloj con el fin de aflojar el tornillo de estabilización 4,5 mm violeta 29 ver instrucciones de manejo TA011177.

- Al utilizar el elemento de sujeción TL 26 o el tornillo poliaxial XL 10 mm azul 32 retirar el destornillador canulado 6 de los tornillos de estabilización 6,5 mm amarillo 30.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones al extraer el tornillo poliaxial 7,0 mm azul o el tornillo poliaxial XL 10 mm azul del cuerpo vertebral si no se realiza correctamente o si no se respetan los pasos de la operación.

- Para retirar fácilmente el destornillador canulado del tornillo de estabilización colocarlo ortogrado en el tornillo de estabilización.
- Antes de sacar el destornillador canulado del tornillo de estabilización desenroscar el instrumento de revisión de tornillos del tornillo de estabilización.

- Sacar el casquillo de guía para tornillo de estabilización 17, 18 del casquillo de centrado 27a.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por bloqueo del casquillo de guía para el tornillo de estabilización en el casquillo de centrado debido a un fuerte descentramiento angular entre la dirección de entrada y el eje del casquillo de centrado.

- Para controlar la retirada de un casquillo de guía para el tornillo de estabilización que está bloqueado, destornillarlo con un tornillo de estabilización 6,5 mm amarillo de al menos 40 mm de largo.

Aesculap®

MACS II

Bloqueo de la poliaxialidad

- Retirar el tubo guía **7** con la contrapiéza **8** in situ en el casquillo de centraje **27a**.

Si no se puede sacar el tubo de guía **7** del casquillo de centraje **27a**:

- Para sacar el tubo de guía del casquillo de centraje: Retirar el destornillador **6**, **13** del tubo guía **7**.
- o -
- Retirar el tubo guía **7** ortogrado en el casquillo de centraje **27a**.
- Destornillador para tornillos de retención **13** en el tubo guía **7**.
- Colocar la llave dinamométrica para el tornillo de retención **21** en el destornillador para tornillos de retención **13**.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones o daños en los componentes del implante si no se respetan los pasos de la operación.

- Colocar primero la llave dinamométrica para el tornillo de retención en el destornillador para el tornillo de retención, si el destornillador está colocado por completo en el tornillo de retención.
- Deslizar despacio el destornillador para el tornillo de retención dentro del tubo guía y no hacerlo a la vez que la llave dinamométrica para el tornillo de retención.

- Apretar el tornillo de retención **27b**.
Apretar hasta oír el segundo clic.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si el tornillo de retención no está lo suficientemente apretado.

- No extraer el instrumento del tornillo de retención después del primer clic.
- Extraer el instrumento del tornillo de retención sólo después del segundo clic.
- Asegurarse de que el casquillo de centraje no se resbala del elemento de sujeción o del tornillo poliaxial XL 10 mm azul después del primer clic.
- Apretar el tornillo de retención únicamente con la llave dinamométrica para tornillos de retención.
- Hacer que el fabricante recalibre la llave dinamométrica para tornillos de retención como máximo cada dos años.
- Asegurarse de que el destornillador para el tornillo de retención encaje totalmente en el tornillo retención con el fin de evitar que resbale.
- Asegurarse de que la ranura pulida del destornillador para el tornillo de retención esté totalmente cubierta con el tubo guía.



ADVERTENCIA

Daños al implante si se aprieta demasiado el tornillo de retención.

- ▶ Apretar el tornillo de retención con el par de giro previsto.
- ▶ Hacer que el fabricante recalibre la llave dinamométrica para tornillos de retención como máximo cada dos años.
- ▶ Para apretar el tornillo de retención utilizar únicamente la llave dinamométrica para tornillos de retención.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si la sujeción con la contrapieza es insuficiente o inexistente.

- ▶ Para sujetar, utilizar siempre la contrapieza correspondiente y asegurarse de que se aplica la mínima fuerza posible sobre la columna vertebral.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si el casquillo de centraje continúa en el cuerpo.

- ▶ En caso de fallo de la llave dinamométrica para tornillos de retención, bloquear el tornillo de retención con el mango en T.
- ▶ Extraer el instrumental **7, 8, 13, 21**.
- ▶ Retirar la llave dinamométrica para tornillos de retención **21** con el destornillador para tornillos de retención **13** del tubo guía **7**.
- ▶ Retirar el casquillo de centraje **27a** del tubo guía **7**.



ADVERTENCIA

Contaminación cruzada por tratamiento insuficiente y por no seguir las instrucciones manejo.

- ▶ Antes de realizar el proceso de tratamiento, retirar el casquillo de centraje del tubo guía.
- ▶ Para retirar el casquillo de centraje del tubo guía, extraer el destornillador para tornillos de retención del tubo guía.

Aesculap®

MACS II

Revisión

- ▶ Colocar la llave de vaso para tuercas **11** en la tuerca de fijación **28**.
- ▶ Colocar el mango en **T 22** en el destornillador para tornillos de retención **13**.
- ▶ Colocar el destornillador para tornillos de retención **13** con el mango en **T 22** en el tornillo de retención **27b**.
- ▶ Desenroscar el tornillo de retención **27b** con el destornillador para tornillos de retención y el mango en **T 22**.
- ▶ Sujeción sobre la llave de vaso para tuercas **11**.
- ▶ Al utilizar el elemento de sujeción **TL 26** en el elemento de sujeción o en el tornillo poliaxial **XL 10 mm azul, 32** introducir el destornillador canulado **6** en el tornillo de estabilización **6,5 mm amarillo 30**.
- ▶ Al utilizar el elemento de sujeción **TL 26** o el tornillo poliaxial **XL 10 mm azul, 32** introducir el instrumento de revisión de tornillos **15** en el destornillador canulado **6** y atornillar en el tornillo de estabilización **6,5 mm amarillo 30**.
- ▶ Con el elemento de sujeción **T 25** colocar el destornillador para tornillo de estabilización **violeta 20** en el tornillo de estabilización **violeta 4,5 mm violeta 29** y apretar la tuerca de apriete en el sentido de las agujas del reloj, ver instrucciones de manejo **TA011177**.
- ▶ Enroscar el tornillo de estabilización **29, 30** con la carga de la torsión. Vencer el seguro del tornillo.
- ▶ Atornillar el tornillo poliaxial **7,0 mm azul 31** o el tornillo poliaxial **XL 10 mm azul 32** con el destornillador de punta de bola **9** alternativamente en el cuerpo vertebral.
- ▶ Extraer todo el implante con la pinza de sujeción para varillas/placas **10**.

Desmontaje intraoperatorio de los tornillos de retención preinstalados

- ▶ Retirar el tubo guía **7** con la contrapieza **8** in situ en el casquillo de centraje **27a**.

Si no se puede sacar el tubo de guía **7** del casquillo de centraje **27a**:

- ▶ Para sacar el tubo de guía del casquillo de centraje: Retirar el destornillador **6, 13** del tubo guía **7**.
- o -
- ▶ Retirar el tubo guía **7** ortogrado en el casquillo de centraje **27a**.
- ▶ Colocar el destornillador para tornillos de retención **13** en el tubo guía **7**.
- ▶ Introducir el destornillador para tornillos de retención **13** en el tornillo de retención **27b**.
- ▶ Colocar el mango en **T 22** en el destornillador para tornillos de retención **13**.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones o daños en los componentes del implante si no se respetan los pasos de la operación.

- ▶ Colocar primero el mango en **T** en el destornillador para el tornillo de retención, si el destornillador está colocado por completo en el tornillo de retención.
- ▶ Deslizar despacio el destornillador para el tornillo de retención dentro del tubo guía y no hacerlo a la vez que el mango en **T**.
- ▶ Desenroscar el tornillo de retención preinstalado **27b** del elemento de sujeción **25, 26** o del tornillo poliaxial **XL 10 mm azul, 32** en el sentido contrario a las agujas del reloj.

Montaje intraoperatorio de los tornillos de retención preinstalados

- Desenroscar a mano el tornillo de retención preinstalado **27** con el tubo guía instalado **7**, la contrapieza **8**, el destornillador para tornillos de retención **13** del elemento de sujeción **25**, **26** o del tornillo poliaxial XL 10 mm azul **32**.



ADVERTENCIA

Peligro de romper el tornillo de retención preinstalado por no seguir las instrucciones manejo.

- No utilizar nunca el mango en T ni la llave dinamométrica para enroscar el tornillo de retención preinstalado.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por no aplicar correctamente las torsiones necesarias de la contrapieza al apretar la tuerca de fijación o el tornillo de retención preinstalado.

- Asegurarse de que las pestañas del casquillo de centro encajan totalmente en las ranuras correspondientes de los elementos de sujeción o del tornillo poliaxial XL 10 mm azul.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si la estabilidad de sujeción del tornillo de retención no es suficiente.

- Colocar ortogrado el tornillo de retención preinstalado.
- Asegurarse de enroscar suavemente el tornillo de retención preinstalado con el fin de no dañar la rosca exterior del tornillo de retención preinstalado ni la rosca interior del elemento de sujeción o del tornillo poliaxial XL 10 mm azul.
- Cambiar la rosca interior del elemento de sujeción o del tornillo poliaxial XL 10 mm azul que esté dañada.

- Colocar la llave dinamométrica para el montaje de los tornillos de retención **1** en el destornillador para tornillos de retención **13**.
- Apretar la llave dinamométrica para el montaje de los tornillos de retención **1** a 1,8 Nm.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si el tornillo de retención preinstalado se afloja de forma intraoperativa.

- Para montar el tornillo de retención preinstalado utilizar la llave dinamométrica para el montaje de los tornillos de retención y apretar a 1,8 Nm.
- Antes de utilizar la llave dinamométrica, asegurarse de que las agujas señalan cero.
- Cambiar la llave dinamométrica si está estropeada.

Aesculap®

MACS II

- ▶ Extraer la llave dinamométrica para el montaje de los tornillos de retención **1** del destornillador para tornillos de retención **13**.
- ▶ Extraer el destornillador para tornillos de retención **13** del tubo guía **7**.
- ▶ Retirar el tubo guía **7** y la contrapieza **8** del casquillo de centraje **27a**.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones al extraer el tornillo poliaxial 7,0 mm azul o el tornillo poliaxial XL 10 mm azul del cuerpo vertebral si no se realiza correctamente o si no se respetan los pasos de la operación.

- ▶ Para retirar fácilmente el tubo guía del casquillo de centraje, asegurarse de que el tubo guía está ortogrado con la contrapieza en el casquillo de centraje.
- ▶ Antes de retirar el tubo guía y la contrapieza del casquillo de centraje, extraer primero del tubo guía el destornillador para tornillos de retención.
- ▶ Aplicar la fuerza de extracción sobre el cabezal de la contrapieza.

Desmontaje

Destornillador para tornillo de estabilización violeta, ver FW342R

Nota

El montaje y desmontaje se describen en las instrucciones de manejo TA011177.

Enroscar el instrumento de inserción para el alambre Kirschner FW408R

Nota

Para el desmontaje se debe proceder siguiendo los mismos pasos en orden inverso.

Enroscar la contrapieza FW399R

Nota

Para el desmontaje se debe proceder siguiendo los mismos pasos en orden inverso.

Llave dinamométrica para tuercas FW416R

Nota

Para el desmontaje se debe proceder siguiendo los mismos pasos en orden inverso.

Montaje

Destornillador para tornillo de estabilización violeta, ver FW342R

Nota

El montaje y desmontaje se describen en las instrucciones de manejo TA011177.

Enroscar el instrumento de inserción para el alambre Kirschner FW408R

- Barra del mango 5b.
- Insertar el empujador de impacto 5c en el tubo de mira 5a, ver Fig. 1.

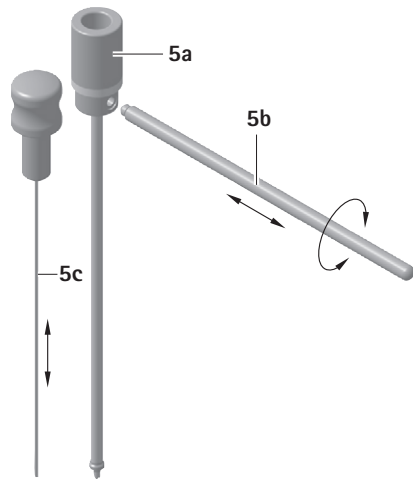


Fig. 1

Enroscar la contrapieza FW399R

- Barra de limpieza 8b en la contrapieza 8a, ver Fig. 2.

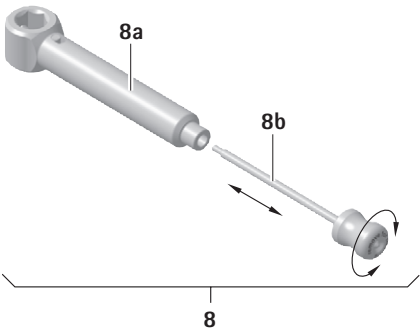


Fig. 2

Llave dinamométrica para tuercas FW416R

- Plegar la llave 12c en la carcasa hasta oír que encaja.
- Deslizar y desenroscar el mango 12a en el sentido contrario a la flecha, ver Fig. 3.

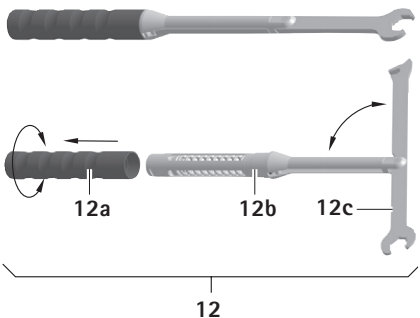


Fig. 3

Aesculap®

MACS II

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Advertencias de seguridad generales

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota

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

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos y sobre la compatibilidad con el

material, visite también la extranet de Aesculap en la siguiente dirección <https://extranet.bbraun.com>

El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles Aesculap.

Productos para un solo uso



ADVERTENCIA

Peligro de infección para el paciente y/o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

► No esterilizar el producto.

Para:

N.º art.	Descripción
SX804T	Tornillo de retención preinstalado (tornillo de retención, casquillo de centrado)
FW406S	Set esterilizado de alambres Kirschner (Alambre Kirschner x2, instrumento de extracción x1)

- Antes del tratamiento del tubo guía **7** asegurarse de que el casquillo de centrado **27a** se extrae del extremo de trabajo y se desecha a continuación.

Indicaciones generales

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

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.

- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org, sección "Veröffentlichungen - Rote Broschüre - El método correcto para el tratamiento de instrumentos".

Desmontaje del producto antes de comenzar el proceso de tratamiento

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

Preparación en el lugar de uso

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

Preparación previa a la limpieza

- Desmontar el producto antes de la limpieza, ver Desmontaje.
- Desmontar el destornillador para tornillo de estabilización violeta **20** antes de la limpieza, ver TA011177.

Aesculap®

MACS II

Limpieza/Desinfección

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



ATENCIÓN

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

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante

- que estén autorizados, p. ej., para aluminio, plásticos, acero inoxidable,
- que no ataquen a los plastificantes (p. ej. en silicona).

- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.

- No exceder la temperatura máxima de limpieza permitida de 60 °C.

- En la limpieza automática no se pueden utilizar productos químicos oxidantes (p. ej. H_2O_2) ya que pueden provocar decoloración o decapado.

Proceso homologado de limpieza y desinfección

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal
Limpieza manual con desinfección por inmersión ■ FW013R ■ FW326R ■ FW336R ■ FW342R ■ FW394R ■ FW396R-FW399R ■ FW405R ■ FW407R-FW409R ■ FW411R-FW413R ■ FW417R ■ FW419R ■ FW429	■ Cepillo de limpieza: – p. ej. TA007747 para FW394R, FW397R, FW409R, FW413R, FW417R, FW429R – p. ej. FO764200 para FW394 – p. ej. TE654202 para FW408R – p. ej. GK469200 para FW398R – p. ej. TA011944 para FW399R ■ Jeringa desechable 20 ml ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones. ■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de manejo médico.	Capítulo Limpieza/desinfección manuales y el apartado: ■ Capítulo Limpieza manual con desinfección por inmersión
Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión ■ FW395R ■ FW416R	■ Cepillo de limpieza: – p. ej. TA007747 para FW416R – p. ej. TA006874 para FW395R ■ Jeringa desechable 20 ml ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones. ■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de manejo médico.	Capítulo Limpieza/desinfección manuales y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión

Aesculap®

MACS II

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal
Limpieza alcalina automática y desinfección térmica ■ FW013R ■ FW396R ■ FW405R ■ FW407R ■ FW411R ■ FW419R	■ 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.	Capítulo Limpieza/Desinfección automática y el apartado: ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica
Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica. ■ FW326R ■ FW336R ■ FW342R ■ FW394R-FW395R ■ FW397R-FW399R ■ FW408R-FW409R ■ FW412R-FW413R ■ FW417R ■ FW429	■ Cepillo de limpieza: – p. ej. TA007747 para FW397R, FW413R, FW417R, FW419R, FW429 – p. ej. FO764200 para FW394R – p. ej. TE654202 para FW408R – p. ej. GK469200 para FW398R – p. ej. TA011944 para FW399R – p. ej. TA006874 para FW395R ■ Jeringa desechable 20 ml ■ 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.	Capítulo Limpieza/desinfección automática con prelavado manual y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con cepillo ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal
Prelavado manual con cepillo y ultrasonidos y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica. ■ FW416R	■ Cepillo de limpieza: p. ej. TA007747 ■ Jeringa desechable 20 ml ■ 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.	Capítulo Limpieza/desinfección automática con prelavado manual y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Aesculap®

MACS II

Limpieza/desinfección manuales

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

Limpieza manual con desinfección por inmersión

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

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

TA: Temperatura ambiente

*Recomendación: BBraun Stabimed

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

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

Aesculap®

MACS II

Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión

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

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

TA: Temperatura ambiente

*Recomendación: BBraun Stabimed

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

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

Aesculap®

MACS II

Limpieza/Desinfección automáticas

Nota

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

Nota

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

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % - pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

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

Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota

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

Nota

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

Prelavado manual con cepillo

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

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

*Recomendación: BBraun Stabimed

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

Fase I

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II

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

Aesculap®

MACS II

Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo

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

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

*Recomendación: BBraun Stabimed

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

Fase I

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

Fase II

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

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % - pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

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

Aesculap®

MACS II

Control, mantenimiento e inspección



ATENCIÓN

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

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

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

Envase

- Proteger bien los productos con extremos de trabajo finos.
- Fijar el producto con el cierre abierto o como máximo en la primera ranura.
- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

Esterilización a vapor

Nota

El tubo guía 7 debe soltarse de la contrapieza antes de esterilizarlo 8.

Nota

El instrumento de inserción para el alambre Kirschner 5, la contrapieza 8, la llave dinamométrica para tuercas 12 sólo pueden esterilizarse desmontados.

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

Almacenamiento

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

Conservación

La llave dinamométrica FW419R está calibrada de fábrica a 1,8 Nm.

Si la aguja de la llave dinamométrica no señala cero cuando no se trabaja con ella, significa que está estropeada y no podrá utilizarse bajo ningún concepto.

- ▶ Cambiar la llave dinamométrica estropeada.
- ▶ Hacer que el fabricante recalibre las llaves dinamométricas FW412R y FW416R como máximo cada dos años.

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ▶ **No modificar el producto.**

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

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Eliminación de residuos

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

En la incineración del producto, de sus componentes y de los envases se generan residuos inocuos.

- ▶ Para la incineración debe cumplirse la normativa nacional.

La incineración del producto, de sus componentes y de los envases debe realizarse en una incineradora de residuos adecuada (>1 000 °C), a fin de evitar la liberación de sustancias tóxicas.

- ▶ Para la incineración debe cumplirse la normativa nacional.



Aesculap®

MACS II

Legenda

A Strumenti di montaggio

- 1 Chiave dinamometrica per il montaggio della vite di sicurezza
- 2 Dispositivo di montaggio per SX804T

B Strumenti per filo di Kirschner

- 3 Protezione per filo di Kirschner
- 4 Set filo di Kirschner sterile
 - a Filo di Kirschner (2x)
 - b Strumento estrattore (1x)
- 5 Strumento inseritore per filo di Kirschner
 - a Tubo puntatore
 - b Barra di presa
 - c Spintore di inserimento
 - d Spintore dell'elemento di controspunto

C Strumenti inseritori per vite poliassiale

- 6 Cacciavite cannulato
- 7 Guida tubolare
- 8 Elemento di controspunto (astina di pulizia, elemento di controspunto senza astina di pulizia)
- 9 Cacciavite per viti a sfera

D Strumenti inseritori per placca di stabilizzazione

- 7 Guida tubolare
- 8 Elemento di controspunto (astina di pulizia, elemento di controspunto senza astina di pulizia)
- 10 Pinza di tenuta per barre/placche
- 11 Chiave a tubo per dadi
- 12 Chiave dinamometrica per dadi
- 13 Cacciavite per vite di sicurezza (opzionale)

E Strumenti inseritori per barre di connessione SSE

- 7 Guida tubolare
- 8 Elemento di controspunto (astina di pulizia, elemento di controspunto senza astina di pulizia)
- 10 Pinza di tenuta per barre/placche
- 11 Chiave a tubo per dadi
- 12 Chiave dinamometrica per dadi
- 13 Cacciavite per vite di sicurezza (opzionale)
- 14 Pinza piegabarra SSE

F Strumenti inseritori per vite di stabilizzazione

- 6 Cacciavite cannulato
- 15 Strumento per la revisione delle viti
- 16 Bulino lombare
- 17 Boccola puntatrice per vite di stabilizzazione lombare
- 18 Boccola puntatrice per vite di stabilizzazione toracica
- 19 Bulino per vite di stabilizzazione viola
- 20 Cacciavite per vite di stabilizzazione viola, vedere TA011177

G Strumenti inseritori per vite di stabilizzazione

- 7 Guida tubolare
- 8 Elemento di controspunto (astina di pulizia, elemento di controspunto senza astina di pulizia)
- 13 Cacciavite per vite di sicurezza (opzionale)
- 21 Chiave dinamometrica per vite di stabilizzazione

H Strumenti di revisione

- 6 Cacciavite cannulato
- 9 Cacciavite per viti a sfera
- 10 Pinza di tenuta per barre/placche
- 11 Chiave a tubo per dadi
- 13 Cacciavite per vite di sicurezza (opzionale)
- 15 Strumento per la revisione delle viti
- 20 Cacciavite per vite di stabilizzazione viola, vedere TA011177
- 22 Impugnatura a T con attacco 1/4"

I Strumenti per smontaggio intraoperatorio/ Montaggio della vite di sicurezza premontata

- 1 Chiave dinamometrica per il montaggio della vite di sicurezza
- 7 Guida tubolare
- 8 Elemento di controspunto (astina di pulizia, elemento di controspunto senza astina di pulizia)
- 13 Cacciavite per vite di sicurezza (opzionale)
- 22 Impugnatura a T con attacco 1/4"

J Componenti dell'impianto

- 23 Barra di connessione 5,2 mm SSE
- 24 Placca di stabilizzazione
- 25 Elemento di serraggio T
- 26 Elemento di serraggio TL
- 27 Vite di sicurezza premontata
 - a Boccola di centraggio
 - b Vite di sicurezza
- 28 Dado di fissaggio
- 29 Vite di stabilizzazione 4,5 mm viola
- 30 Vite di stabilizzazione 6,5 mm gialla
- 31 Vite poliassiale 7,0 mm blu
- 32 Vite poliassiale XL 10 mm blu

Simboli del prodotto e imballo

	Sterilizzazione per radiazione
	Non riutilizzabile per la destinazione d'uso indicata dal produttore
	Utilizzabile sino a
	Attenzione, simbolo di avvertimento generale Attenzione, rispettare i documenti allegati
	Data di produzione

Ambito di validità

- Per istruzioni specifiche sui prodotti e informazioni sulla compatibilità con i materiali si rimanda a Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>

Destinazione d'uso

Il sistema MACS II viene utilizzato per la stabilizzazione ventrale monosegmentale e multisegmentale del rachide lombare e toracico.



Aesculap®

MACS II

Componenti del sistema e formati disponibili

Cod. art.	Cod. art.	Descrizione
1	FW419R	Chiave dinamometrica montaggio vite di sicurezza
2	FW429	Dispositivo di montaggio per SX804T
3	FW394R	Protezione per filo di Kirschner
4	FW406S	Set filo di Kirschner sterile (2 x filo di Kirschner, 1 x strumento estrattore)
5	FW408R	Strumento inseritore per filo di Kirschner (tubo puntatore, barra di presa, spintore di inserimento, spintore dell'elemento di controsupporto)
6	FW398R	Cacciavite cannulato
7	FW397R	Guida tubolare
8	FW399R	Elemento di controsupporto (astina di pulizia, elemento di controsupporto senza astina di pulizia)
9	FW396R	Cacciavite per viti a sfera
10	FW326R	Pinza di tenuta per barre/placche
11	FW417R	Chiave a tubo per dadi
12	FW416R	Chiave dinamometrica per dadi (sede, impugnatura, componente chiave)

Cod. art.	Cod. art.	Descrizione
13	FW411R	Cacciavite per vite di sicurezza
14	FW013R	Pinza piegabarra SSE
15	FW336R	Strumento per la revisione delle viti
16	FW407R	Bulino lombare
17	FW409R	Boccola puntatrice per vite di stabilizzazione lombare
18	FW413R	Boccola puntatrice per vite di stabilizzazione toracica
19	FW405R	Bulino per vite di stabilizzazione viola
20	FW342R	Cacciavite per vite di stabilizzazione viola, vedere istruzioni per l'uso TA011177)
21	FW412R	Chiave dinamometrica per vite di stabilizzazione
22	FW395R	Impugnatura a T con attacco 1/4"
23	SX110T	Barra di connessione 5,2 mm SSE 100 mm
	SX112T	Barra di connessione 5,2 mm SSE 120 mm
	SX115T	Barra di connessione 5,2 mm SSE 150 mm
	SX118T	Barra di connessione 5,2 mm SSE 180 mm
	SX120T	Barra di connessione 5,2 mm SSE 200 mm

Cod. art.	Cod. art.	Descrizione
24	SX810T	Placca di stabilizzazione
	SX811T	40 mm
	SX812T	Placca di stabilizzazione
	SX813T	45 mm
	SX814T	Placca di stabilizzazione
	SX834T	50 mm
	SX835T	Placca di stabilizzazione
	SX839T	55 mm
	SX816T	Placca di stabilizzazione
	SX840T	60 mm
	SX817T	Placca di stabilizzazione
	SX841T	65 mm
	SX818T	Placca di stabilizzazione
		70 mm
		Placca di stabilizzazione
		75 mm
		Placca di stabilizzazione
		80 mm
		Placca di stabilizzazione
		85 mm
		Placca di stabilizzazione
		90 mm
		Placca di stabilizzazione
		95 mm
		Placca di stabilizzazione
		100 mm
25	SX801T	Elemento di serraggio T
26	SX800T	Elemento di serraggio TL
27	SX804T	Vite di sicurezza premontata (vite di sicurezza, boccola di centraggio)
28	SX802T	Dado di fissaggio

Cod. art.	Cod. art.	Descrizione
29	SX826T	Vite di stabilizzazione 4,5 mm x 15 mm viola
	SX827T	Vite di stabilizzazione 4,5 mm x 20 mm viola
	SX828T	Vite di stabilizzazione 4,5 mm x 25 mm viola
	SX829T	Vite di stabilizzazione 4,5 mm x 30 mm viola
30	SX782T	Vite di stabilizzazione 6,5 mm x 25 mm gialla
	SX783T	Vite di stabilizzazione 6,5 mm x 30 mm gialla
	SX784T	Vite di stabilizzazione 6,5 mm x 35 mm gialla
	SX785T	Vite di stabilizzazione 6,5 mm x 40 mm gialla
	SX786T	Vite di stabilizzazione 6,5 mm x 45 mm gialla
	SX787T	Vite di stabilizzazione 6,5 mm x 50 mm gialla
31	SX790T	Vite poliassiale 7,0 mm x 15 mm blu
	SX791T	Vite poliassiale 7,0 mm x 20 mm blu
	SX792T	Vite poliassiale 7,0 mm x 25 mm blu
	SX793T	Vite poliassiale 7,0 mm x 30 mm blu
	SX794T	Vite poliassiale 7,0 mm x 35 mm blu
	SX795T	Vite poliassiale 7,0 mm x 40 mm blu
	SX796T	Vite poliassiale 7,0 mm x 45 mm blu
	SX797T	Vite poliassiale 7,0 mm x 50 mm blu
	SX798T	Vite poliassiale 7,0 mm x 55 mm blu



Aesculap®

MACS II

Cod. art.	Cod. art.	Descrizione
32	SX821T	Vite poliassiale XL 10 mm x 30 mm blu
	SX823T	Vite poliassiale XL 10 mm x 40 mm blu

Varianti del sistema



AVVERTENZA

Prolungamento della durata od interruzione dell'operazione per incompatibilità del sistema!

- In caso di utilizzo della vite di sicurezza premontata SX804T consultare esclusivamente le presenti istruzioni per l'uso e le istruzioni per l'uso TA013373.
- Non usare MACS II con viti mono- o poliassiali HMA di MACS TL®.

- Sistema poliassiale Twin-Screw TL **26, 30, 31** con placca di stabilizzazione **24** o due barre di connessione 5,2 mm SSE **23**
- Sistema poliassiale Twin-Screw T **25, 29, 31** con placca di stabilizzazione **24** o due barre di connessione 5,2 mm SSE **23**
- Sistema poliassiale Twin-Screw XL **30, 32** con placca di stabilizzazione **24** o due barre di connessione 5,2 mm SSE **23**

Manipolazione e preparazione sicure



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da errati utilizzi del prodotto!

- Prima di usare il prodotto partecipare all'apposito corso di formazione.
- Per informazioni relative al corso di formazione B. Braun/Aesculap rivolgersi alla rappresentanza nazionale.

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

Vite di sicurezza premontata e set filo di Kirschner sterile



PERICOLO

Pericolo di infezione ai pazienti e/o utilizzatori e compromissione del funzionamento dei prodotti in seguito a riutilizzo. L'eventuale contaminazione e/o funzionamento scorretto dei prodotti potrebbe causare lesioni, malattie o addirittura la morte!

- Non sottoporre il prodotto a preparazione sterile.

Il prodotto è sterilizzato a radiazioni e confezionato in maniera sterile.

Il prodotto non deve essere riutilizzato.

- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Destinazione d'uso.
- Non utilizzare il prodotto se proviene da confezioni sterili aperte o comunque non integre.
- 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.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Operatività



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.



AVVERTENZA

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

- Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

Nota

Per una descrizione dettagliata dell'intervento operatorio vedere tecnica operatoria MACS II, codice del prodotto 042702.

Montaggio di elemento di serraggio e vite poliassiale 7,0 mm blu o vite poliassiale XL 10 mm blu con vite di sicurezza premontata

- Scegliere l'elemento di serraggio TL, T 25, 26 o la vite poliassiale XL 10 mm 32 blu.
- Scegliere la vite poliassiale 7,0 mm blu 31 e la vite di stabilizzazione 29, 30 (questa fase non è necessaria se si utilizza la vite poliassiale XL 10 mm blu 32).



Aesculap®

MACS II



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per scelta errata delle viti di ancoraggio!

- Per l'impianto sicuro delle viti di ancoraggio assicurarsi che il diametro del corpo vertebrale venga misurato con attenzione nella posizione e direzione della vite programmata.
- Scegliere una lunghezza vite inferiore rispetto al diametro misurato.

- Avvitare la vite poliassiale 7,0 mm blu **31** nell'elemento di serraggio **25, 26**.
- Inserire la vite poliassiale 7,0 mm blu **31** con l'elemento di serraggio **26** o la vite XL **32** nel dispositivo di montaggio per SX804T 2.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per distacchi intraoperativi della boccola di centraggio!

- Se si utilizza la vite poliassiale XL 10 mm blu, inserirla nel lato previsto del dispositivo di montaggio per SX804T (contrassegnato con XL).
- Se si utilizza la vite poliassiale 7,0 mm blu, inserirla nel lato previsto del dispositivo di montaggio per SX804T (contrassegnato con POLY).

- Togliere dalla confezione la vite di sicurezza **27** premontata con chiave dinamometrica per il montaggio della **1** vite di sicurezza.



AVVERTENZA

In caso di utilizzo scorretto, pericolo di caduta della vite di sicurezza premontata!

- Aprire la confezione correttamente e non ruotarla per evitare la caduta della vite di sicurezza.
- Inserire la chiave dinamometrica per il montaggio della vite di sicurezza fino a fine corsa sulla vite di sicurezza premontata.

- Avvitare la vite di sicurezza premontata **27** con una coppia di serraggio 1,8 Nm sull'elemento di serraggio **25, 26**.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per distacchi intraoperativi della vite di sicurezza premontata!

- Per montare la vite di sicurezza premontata utilizzare il dispositivo di montaggio per SX804T e la chiave dinamometrica per il montaggio della vite di sicurezza e stringerla con una coppia di serraggio di 1,8 Nm.
- Prima di usare la chiave dinamometrica, accertarsi che le frecce indicatrici siano sullo zero.
- Sostituire la chiave dinamometrica se danneggiata.

- Verificare la posizione corretta del nasello di arresto della boccola di centraggio **27a** nell'elemento di serraggio **25, 26**.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per impossibilità di applicare il momento dell'elemento di controsupporto durante il serraggio dei dadi di fissaggio o della vite di sicurezza premontata SX804T!

- Fare attenzione ad inserire completamente i naselli di arresto della boccola di centraggio nelle apposite scanalature dell'elemento di serraggio.

Inserire i fili di Kirschner

- Montare lo strumento inseritore per filo di Kirschner **5**.
- Inserire ed avvitare il filo di Kirschner **4a** con lato filettato all'estremità del tubo puntatore **5a**.



AVVERTENZA

Pericolo di danneggiamento dello strumento inseritore a causa della filettatura danneggiata di un filo di Kirschner!

- Non utilizzare più volte il set filo di Kirschner sterile.

- Posizionare il filo di Kirschner **4a** e inserirlo sotto controllo radiologico.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per posizionamento errato dei fili di Kirschner!

- Posizionare i fili di Kirschner esclusivamente sotto controllo radiologico.
- Sottoporre a controllo radiologico la posizione dei fili di Kirschner per tutta la durata dell'operazione.
- Applicare i fili di Kirschner in modo da non lesionare in alcun modo le radici dei nervi, il midollo spinale, nonché vasi ed organi.

- Svitare lo spintore di inserimento **5c** in senso antiorario.
- Aprire la corticale.



AVVERTENZA

Possibile piegamento del filo di Kirschner a causa di tubo puntatore ribaltato!

- Non ribaltare lo strumento inseritore con il filo di Kirschner.

- Inserire lo spintore dell'elemento di controsupporto **5d** nello strumento inseritore del filo di Kirschner **5**.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni causato da scambio di strumenti!

- Non usare lo strumento per la revisione delle viti per controsupportare i fili di Kirschner.
- Usare esclusivamente lo spintore dell'elemento di controsupporto per supportare i fili di Kirschner.



Aesculap®

MACS II

- Smontare lo strumento inseritore **5** attraverso il filo di Kirschner **4a**. Con lo spintore dell'elemento di controspunto **5d** sostenere il filo di Kirschner **4a**.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa della forzatura del filo di Kirschner con spintore dell'elemento di controspunto!

- Smontare lo strumento inseritore con il filo di Kirschner sotto controllo radiologico.

- Inserire la protezione per filo di Kirschner **3** se desiderato con pinza di tenuta per barre/placche **10** a protezione delle parti molli adiacenti.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa della forzatura del filo di Kirschner con relativa protezione!

- Applicando la protezione, assicurarsi che il filo di Kirschner non venga spinto in avanti.
- Applicare la protezione per filo di Kirschner sotto controllo radiologico.

Impianto della vite poliassiale 7,0 mm blu o della vite poliassiale XL 10 mm blu

- Smontare la protezione per filo di Kirschner **3** con pinza di tenuta per barre/placche **10**.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni causate dalla punta del filo di Kirschner!

- Verificare che il filo di Kirschner, serrando la relativa protezione con pinza di tenuta per barre/placche, non fuoriesca dal corpo vertebrale.

- Inserire l'elemento di controspunto **8** sulla guida tubolare **7**.



AVVERTENZA

Possibile danneggiamento della guida tubolare in caso di utilizzo scorretto!

- Inserire l'elemento di controspunto sulla guida tubolare finché non scatta percettibilmente in posizione.
- Per rimuovere l'elemento di controspunto dalla guida tubolare, sbloccare il collegamento a scatto tirando dall'impugnatura dell'astina di pulizia e tirare verso l'alto l'elemento di controspunto.
- Posizionare l'elemento di controspunto sul lato corretto della guida tubolare. Attenersi al contrasegno dorato.

- Inserire la guida tubolare **7** ex situ sulla boccola di centraggio **27a**. Fare attenzione all'allineamento.



AVVERTENZA

Bloccaggio del cacciavite cannulato nella guida tubolare a causa di utilizzo errato!

- Assicurarsi che la guida tubolare scatti sulla boccola di centraggio in modo completo e percettibile.
- Inserire il cacciavite cannulato **6** nella guida tubolare **7**.

- Inserire la vite poliassiale 7,0 mm blu **31** attraverso il filo di Kirschner **4a** e avvitare con il cacciavite cannulato **6** finché le prime scanalature della filettatura non si inseriscono nel corpo vertebrale.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa della forzatura del filo di Kirschner con vite poliassiale 7,0 mm blu, vite poliassiale XL 10 mm blu o cacciavite cannulato!

- Inserire completamente nella guida tubolare il cacciavite cannulato durante l'inserimento e l'avvitamento della vite poliassiale 7,0 mm blu o della vite poliassiale XL 10 mm blu.
- Non togliere mai dalla guida tubolare il cacciavite cannulato durante l'avvitamento della vite poliassiale 7,0 mm blu o della vite poliassiale XL 10 mm blu nel corpo vertebrale ed evitare di reinserirlo.
- Inserire la vite poliassiale 7,0 mm blu o la vite poliassiale XL 10 mm blu per via ortograde attraverso il filo di Kirschner.
- Avvitare la vite poliassiale 7,0 mm blu o la vite poliassiale XL 10 mm blu al massimo di 2-3 giri prima di estrarre il filo di Kirschner con lo strumento estrattore.

- Inserire lo strumento estrattore **4b** per filo di Kirschner **4a** nel cacciavite cannulato **6** ed avvitare sul filo di Kirschner **4a**.
- Estrarre il filo di Kirschner **4a**.
- Avvitare la vite poliassiale 7,0 mm blu **31** o la vite poliassiale XL 10 mm blu **32**.
L'elemento di serraggio **25, 26** è fissato sul corpo vertebrale.
- Assicurarsi che la poliassialità dell'elemento di serraggio **25, 26** non sia limitata.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa della penetrazione della parete posteriore del corpo vertebrale!

- Avvitare la vite poliassiale 7,0 mm blu o la vite poliassiale XL 10 mm blu sotto controllo radiologico.

Se non è possibile fissare le barre di connessione SSE o la placca di stabilizzazione:

- Avvitare la vite poliassiale 7,0 mm blu **31** o la vite poliassiale XL 10 mm blu **32** fino al punto in cui la poliassialità non è ancora limitata.
- Rimuovere il cacciavite cannulato **6** dalla guida tubolare **7**.



Aesculap®

MACS II

- Togliere la guida tubolare **7** insieme all'elemento di controsupporto **8** dalla boccola di centraggio **27a**.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni causate dall'estrazione della vite poliassiale 7,0 mm blu o della vite poliassiale XL 10 mm blu dal corpo vertebrale a causa di utilizzo scorretto o mancato rispetto della sequenza delle fasi operatorie!

- Per una facile estrazione del cacciavite cannulato, applicare gli strumenti inseritori in posizione ortograde rispetto alla vite poliassiale 7,0 mm blu o alla vite poliassiale XL 10 mm blu.
- Prima di rimuovere la guida tubolare insieme all'elemento di controsupporto dalla boccola di centraggio, togliere il cacciavite cannulato dalla guida tubolare.
- Applicare una forza di estrazione al di sopra della testata dell'elemento di controsupporto.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni del segmento di movimento adiacente a causa della placca di stabilizzazione sporgente!

- Scegliere una placca di stabilizzazione il più possibile piccola (scala di 5 mm).

- Inserire la placca di stabilizzazione **24** con pinza di tenuta per barre/placche **10** sulle boccole di centraggio **27a**. Assicurarsi che il lato piatto contrassegnato sia rivolto verso l'alto.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di insufficiente stabilità del sistema!

- Posizionare la placca di stabilizzazione con lato piatto contrassegnato rivolto verso l'alto sull'elemento di serraggio o sulla vite poliassiale XL 10 mm blu.

- Afferrare il dado di fissaggio **28** con la chiave a tubo per dadi **11**.
- Inserire la guida tubolare **7** con elemento di controsupporto **8** nella chiave a tubo per dadi **11**.
- Far scattare la guida tubolare **7** con la chiave a tubo per dadi **11** in situ sulla boccola di centraggio **27a**.

Se la guida tubolare **7** non riesce a scattare sulla boccola di centraggio **27a**:

- Per far scattare la guida tubolare sulla boccola di centraggio: Togliere il cacciavite **6**, **13** dalla guida tubolare **7**.
 - oppure –
- Inserire la guida tubolare **7** in posizione ortograde sulla boccola di centraggio **27a**.
- In opzione: Inserire il cacciavite per vite di sicurezza **13** nella guida tubolare **7**.

Serraggio della placca di stabilizzazione

- Misurare la distanza tra gli elementi di serraggio **25**, **26** con lo strumento di tensionamento osseo FG045R.

Nota

La lunghezza corretta della placca deriva dal valore misurato più 30 mm.

- Avvitare il dado di fissaggio **28** con l'impugnatura a T della chiave a tubo per dadi **11**.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di insufficiente stabilità di serraggio del dado di fissaggio!

- Applicare i dadi di fissaggio in posizione ortograde.
- Serrare con cautela i dadi di fissaggio, evitando di danneggiare le filettature esterne dell'elemento di serraggio o della vite poliassiale XL 10 mm blu.
- In caso di danneggiamento, sostituire le filettature esterne dell'elemento di serraggio o la vite poliassiale XL 10 mm blu.

Se il dado di fissaggio **28** non può essere avvitato sull'elemento di serraggio **25**, **26** o sulla vite poliassiale XL 10 mm blu **32**:

- Trasmettere la forza di trazione attraverso la guida tubolare **7**. Inserire il cacciavite per vite di sicurezza **13** nella guida tubolare **7**.
- Avvitare il dado di fissaggio **28** con chiave dinamometrica per dadi **12**. Creare un supporto con l'elemento di controspunto **8**.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di insufficiente stabilità di serraggio del dado di fissaggio!

- Applicare correttamente i dadi di fissaggio.
- Serrare i dadi di fissaggio con la chiave dinamometrica.
- Far ricalibrare la chiave dinamometrica per dadi dal produttore al massimo ogni due anni.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di controspunto mancante o insufficiente!

- Per creare il controspunto utilizzare l'elemento di controspunto previsto.
- Assicurarsi che sulla colonna vertebrale vengano trasmesse meno forze possibili.



AVVERTENZA

Danni all'impianto da eccessivo serraggio dei dadi di fissaggio!

- Serrare il dado di fissaggio in modo preciso con l'apposita chiave dinamometrica.
- Non bloccare la meccanica di scatto della chiave dinamometrica per dadi.
- Far ricalibrare la chiave dinamometrica per dadi dal produttore al massimo ogni due anni.



AVVERTENZA

Possibili lesioni di vasi arteriosi e/o parti molli causate dallo scivolamento della chiave dinamometrica dalla chiave a tubo per dadi!

- Inserire il componente chiave della chiave dinamometrica per dadi completamente sulla chiave a tubo per dadi.

- Elemento opzionale per la trasmissione della forza di trazione: togliere il cacciavite per vite di sicurezza **13** dalla guida tubolare **7**.



Aesculap®

MACS II

- Rimuovere la guida tubolare **7** con elemento di controsupporto **8** dalla boccola di centraggio **27a**. Creare il supporto con la chiave a tubo per dadi **11**.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni causate dall'estrazione della vite poliassiale 7,0 mm blu o della vite poliassiale XL 10 mm blu dal corpo vertebrale a causa di utilizzo scorretto o mancato rispetto della sequenza delle fasi operatorie!

- Per una facile rimozione della boccola di centraggio posizionare la guida tubolare con l'elemento di controsupporto in posizione ortograde rispetto alla boccola di centraggio.
- Prima di rimuovere la guida tubolare insieme all'elemento di controsupporto dalla boccola di centraggio, togliere il cacciavite per vite di sicurezza dalla guida tubolare.
- Applicare una forza di estrazione al di sopra della testata dell'elemento di controsupporto.

- Rimuovere la chiave a tubo per dadi **11** dal dado di fissaggio **28**.

Serraggio delle barre di connessione 5,2 mm SSE

- Misurare la distanza tra gli elementi di serraggio **25**, **26** o la vite poliassiale XL 10 mm blu **32** con lo strumento di tensionamento osseo FG045R.

Nota

La lunghezza corretta delle barre deriva dal valore misurato più 30 mm.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di barre di connessione SSE sporgenti o spigoli vivi!

- Scegliere una barra di connessione SSE il più possibile piccola.
- Se necessario, accorciare la barra di connessione SSE con uno strumento adatto. Se necessario, arrotondare gli spigoli vivi con uno strumento adatto.

- Piegare le barre di connessione SSE **23** nella curvatura della colonna vertebrale con una pinza piegabarre SSE **14**.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di insufficiente stabilità del sistema!

- Non piegare troppo o ripiegare la barra di connessione SSE.
- Per piegare la barra di connessione SSE utilizzare la pinza piegabarre SSE.
- Non piegare la barra di connessione SSE nell'area dell'appoggio sugli elementi di serraggio o sulle viti poliassiali XL 10 mm blu.

- Afferrare il dado di fissaggio **28** con la chiave a tubo per dadi **11**.
- Inserire la guida tubolare **7** con elemento di controspunto **8** nella chiave a tubo per dadi **11**.
- Fare scattare la guida tubolare **7** con la chiave a tubo per dadi **11** in situ sulla boccola di centraggio **27a**.

Se la guida tubolare **7** non riesce a scattare sulla boccola di centraggio **27a**:

- Per far scattare la guida tubolare sulla boccola di centraggio: Togliere il cacciavite **6**, **13** dalla guida tubolare **7**.
- oppure -
- Inserire la guida tubolare **7** in posizione ortograde sulla boccola di centraggio **27a**.
- Inserire la prima barra di connessione 5,2 mm SSE **23** nella rientranza posteriore del primo elemento di serraggio **25**, **26** o la vite poliassiale XL 10 mm blu **32** con pinza di tenuta per barre/placche **10**.
- Assicurarsi che la poliassialità dell'elemento di serraggio o delle viti poliassiali XL 10 mm blu non sia limitata.

- Avvitare il dado di fissaggio **28** con l'impugnatura a T della chiave a tubo per dadi **11** di max. due giri. La barra posteriore è fissata.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di insufficiente stabilità di serraggio del dado di fissaggio!

- Applicare i dadi di fissaggio in posizione ortograde.
- Serrare con cautela i dadi di fissaggio, evitando di danneggiare le filettature esterne dell'elemento di serraggio o della vite poliassiale XL 10 mm blu.
- In caso di danneggiamento, sostituire le filettature esterne dell'elemento di serraggio o la vite poliassiale XL 10 mm blu.

Se il dado di fissaggio **28** non può essere avvitato sull'elemento di serraggio **25**, **26** o sulla vite poliassiale XL 10 mm blu **32**:

- Trasmettere la forza di trazione attraverso la guida tubolare **7**. Inserire il cacciavite per vite di sicurezza **13** nella guida tubolare **7**.
- Inserire la prima barra di connessione SSE **23** nella rientranza posteriore del secondo elemento di serraggio **25**, **26** o sulla vite poliassiale XL 10 mm blu **32** con pinza di tenuta per barre/placche **10**.
- Assicurarsi che la poliassialità dell'elemento di serraggio non sia limitata.
- Avvitare il dado di fissaggio **28** con l'impugnatura a T della chiave a tubo per dadi **11**.
La barra posteriore è fissata.
- Inserire la seconda barra di connessione SSE **23** nella rientranza anteriore del primo e secondo elemento di serraggio **25**, **26** o sulla vite poliassiale XL 10 mm blu **32** con pinza di tenuta per barre/placche **10**.



Aesculap®

MACS II

- Avvitare il dado di fissaggio **28** con chiave dinamometrica per dadi **12**. Controsupportare con l'elemento di controsupporto **8**.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di insufficiente stabilità di serraggio del dado di fissaggio!

- Serrare i dadi di fissaggio con la chiave dinamometrica.
- Far ricalibrare la chiave dinamometrica per dadi dal produttore al massimo ogni due anni.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di controsupporto mancante o insufficiente!

- Per creare il controsupporto utilizzare l'apposito elemento.
- Assicurarsi che sulla colonna vertebrale vengano trasmesse meno forze possibili.



AVVERTENZA

Danni all'impianto da eccessivo serraggio dei dadi di fissaggio!

- Serrare il dado di fissaggio esattamente con l'apposita chiave dinamometrica.
- Non bloccare la meccanica di scatto della chiave dinamometrica per dadi.
- Far ricalibrare la chiave dinamometrica per dadi dal produttore al massimo ogni due anni.



AVVERTENZA

Possibili lesioni di vasi arteriosi e/o parti molli causate dallo scivolamento della chiave dinamometrica dalla chiave a tubo per dadi!

- Inserire il componente chiave della chiave dinamometrica per dadi completamente sulla chiave a tubo per dadi.

- Elemento opzionale per la trasmissione di forze di trazione: Togliere il cacciavite per vite di sicurezza **13** dalla guida tubolare **7**.
- Rimuovere la guida tubolare **7** con elemento di controsupporto **8** dalla boccola di centraggio **27a**. Creare il controsupporto con la chiave a tubo per dadi **11**.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni causate dall'estrazione della vite poliassiale 7,0 mm blu o della vite poliassiale XL 10 mm blu dal corpo vertebrale a causa di utilizzo scorretto o mancato rispetto della sequenza delle fasi operatorie!

- Per una facile rimozione della boccola di centraggio posizionare la guida tubolare con l'elemento di controspunto in posizione ortograde rispetto alla boccola di centraggio.
- Prima di rimuovere la guida tubolare insieme all'elemento di controspunto dalla boccola di centraggio, togliere il cacciavite per vite di sicurezza dalla guida tubolare.
- Applicare una forza di estrazione al di sopra della testata dell'elemento di controspunto.

- Rimuovere la chiave a tubo per dadi 11 dal dado di fissaggio 28.

Applicazione definitiva della vite poliassiale 7,0 mm blu o della vite poliassiale XL 10 mm blu

- Avvitare la vite poliassiale o la vite XL con cacciavite per viti a sfera.



AVVERTENZA

Fuoriuscita della vite poliassiale 7,0 mm blu o della vite poliassiale XL 10 mm blu dal corpo vertebrale a causa di utilizzo scorretto o mancato rispetto della sequenza delle fasi operatorie!

- Stringere nuovamente la vite poliassiale 7,0 mm blu o la vite poliassiale XL 10 mm blu di un giro al massimo per parte.
- Estrarre il cacciavite per viti a sfera mediante lievi movimenti rotatori a sinistra ed a destra dalla sezione posteriore della vite poliassiale 7,0 mm blu o della vite poliassiale XL 10 mm blu.

Impianto della vite di stabilizzazione

- Far scattare la boccola puntatrice per vite di stabilizzazione 17, 18.

Aesculap®

MACS II



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per scambio, applicazione errata o mancato impiego della bussola puntatrice per vite di stabilizzazione!

- ▶ Inserire la bussola puntatrice per vite di stabilizzazione sulla boccola di centraggio una semplice apertura a scatto in posizione ortograde.
- ▶ Utilizzando l'elemento di serraggio T, utilizzare la boccola puntatrice per vite di stabilizzazione a livello toracico, vedere geometria dell'impugnatura T.
- ▶ Utilizzando l'elemento di serraggio TL, utilizzare la boccola puntatrice per vite di stabilizzazione a livello lombare, vedere geometria dell'impugnatura L.
- ▶ Utilizzando la vite poliassiale XL 10 mm blu, utilizzare la boccola puntatrice per vite di stabilizzazione a livello lombare, vedere geometria dell'impugnatura L.
- ▶ Inserire la boccola puntatrice per vite di stabilizzazione in modo che questa si trovi sopra al foro per vite di stabilizzazione nell'elemento di serraggio o sopra alla vite poliassiale XL 10 mm blu.
- ▶ Per inserire la vite di stabilizzazione usare sempre l'apposita bussola puntatrice per vite di stabilizzazione.

- ▶ Incidere con il bulino **16, 19**.

Per evitare lo scorretto posizionamento della vite di stabilizzazione **29, 30** o l'insufficiente bulinatura a causa di scambio di strumenti:

- ▶ Utilizzando l'elemento di serraggio T **25** utilizzare il bulino per vite di stabilizzazione viola **19**.
- oppure -
- ▶ Utilizzando l'elemento di serraggio TL **26** utilizzare il bulino lombare **16**.
- ▶ Utilizzando l'elemento di serraggio TL **26** o la vite poliassiale XL 10 mm blu **32** inserire lo strumento per la revisione delle viti **15** nel cacciavite cannulato **6**.
- ▶ Inserire la vite di stabilizzazione **29, 30** sull'esagono del cacciavite **6, 20**.
- ▶ Utilizzando l'elemento di serraggio TL **26** o la vite poliassiale XL 10 mm blu **32** avvitare lo strumento per la revisione delle viti **15** nella vite di stabilizzazione 6,5 mm gialla **30**.
- ▶ Utilizzando l'elemento di serraggio T **25** ruotare il dado di fissaggio in senso orario per fissare la vite di stabilizzazione 4,5 mm viola **29** con il cacciavite per vite di stabilizzazione viola **20**, vedere istruzioni per l'uso TA011177.
- ▶ Avvitare la vite di stabilizzazione **29, 30** nel corpo vertebrale finché non è completamente inserita nell'elemento di serraggio **25, 26** o la vite poliassiale XL 10 mm blu **32**.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa della fuoriuscita della vite di stabilizzazione!

- ▶ Avvitare la vite di stabilizzazione completamente in modo da far scattare in posizione il blocco automatico.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa della penetrazione della parete posteriore del corpo vertebrale!

- Avvitare la vite di stabilizzazione sotto controllo radiologico.
- Per inserire la vite di stabilizzazione usare sempre l'apposita bussola puntatrice per vite di stabilizzazione.

- Utilizzando l'elemento di serraggio TL 26 o la vite poliassiale XL 10 mm blu 32 svitare lo strumento per la revisione delle viti 15 dalla vite di stabilizzazione 6,5 mm gialla 30.
- Utilizzando l'elemento di serraggio T 25 ruotare il dado di fissaggio in senso antiorario, per allentare la vite di stabilizzazione 4,5 mm viola 29, vedere istruzioni per l'uso TA011177.

- Utilizzando l'elemento di serraggio TL 26 o la vite poliassiale XL 10 mm blu 32 estrarre il cacciavite cannulato 6 dalla vite di stabilizzazione 6,5 mm gialla 30.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni causate dall'estrazione della vite poliassiale 7,0 mm blu o della vite poliassiale XL 10 mm blu dal corpo vertebrale a causa di utilizzo scorretto o mancato rispetto della sequenza delle fasi operatorie!

- Per una facile estrazione della vite di stabilizzazione posizionare il cacciavite cannulato in posizione ortograde rispetto alla vite di stabilizzazione.
- Prima di estrarre il cacciavite cannulato dalla vite di stabilizzazione avvitare svitare lo strumento per la revisione delle viti dalla vite di stabilizzazione.



Aesculap®

MACS II

- Estrarre la boccola puntatrice per vite di stabilizzazione **17**, **18** dalla boccola di centraggio **27a**.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per il bloccaggio della bussola puntatrice per vite di stabilizzazione nella boccola di centraggio a causa di forte spostamento angolare fra la direzione di ingresso e l'asse della boccola di centraggio.

- Per un'estrazione controllata di una boccola puntatrice bloccata per vite di stabilizzazione, procedere all'allentamento con una vite di stabilizzazione 6,5 mm gialla lunga almeno 40 mm.

- Inserire la chiave dinamometrica per vite di stabilizzazione **21** sul cacciavite per vite di sicurezza **13**.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o danneggiamento dei componenti dell'impianto a causa di mancato rispetto della sequenza delle fasi operatorie!

- Inserire la chiave dinamometrica per vite di sicurezza sull'apposito cacciavite solo se quest'ultimo è completamente inserito nella vite di sicurezza.
- Il cacciavite per vite di sicurezza nella guida tubolare non deve scorrere verso il basso troppo velocemente insieme alla chiave dinamometrica per vite di sicurezza.

Bloccaggio della poliassialità

- Inserire la guida tubolare **7** con elemento di controspunto **8** in situ sulla boccola di centraggio **27a**.

Se la guida tubolare **7** non riesce a scattare sulla boccola di centraggio **27a**:

- Per far scattare la guida tubolare sulla boccola di centraggio: Togliere il cacciavite **6**, **13** dalla guida tubolare **7**.
- oppure -
- Inserire la guida tubolare **7** in posizione ortograde sulla boccola di centraggio **27a**.
- Inserire il cacciavite per vite di sicurezza **13** nella guida tubolare **7**.

- Serrare la vite di sicurezza 27b.
Serraggio percettibile grazie a doppio scatto.



AVVERTENZA

- Rischio di lesioni se la vite di sicurezza non è sufficientemente stretta!
- Non rimuovere gli strumenti dalla vite di sicurezza dopo il primo scatto.
 - Rimuovere gli strumenti dalla vite di sicurezza solo dopo il secondo scatto.
 - Assicurarsi che la boccola di centraggio non scivoli via dall'elemento di serraggio o dalla vite poliassiale XL 10 mm blu dopo il primo scatto.
 - Serrare la vite di sicurezza solo con la chiave dinamometrica per vite di sicurezza.
 - Far ricalibrare la chiave dinamometrica per dadi dal produttore al massimo ogni due anni.
 - Assicurarsi che il cacciavite per vite di sicurezza si inserisca completamente nella vite di sicurezza per evitare un eventuale scivolamento.
 - Assicurarsi che la scanalatura levigata del cacciavite per vite di sicurezza sia completamente coperta dalla guida tubolare.



AVVERTENZA

Danni all'impianto da eccessivo serraggio della vite di sicurezza!

- Serrare il dado di sicurezza con l'apposita chiave dinamometrica.
- Far ricalibrare la chiave dinamometrica per dadi dal produttore al massimo ogni due anni.
- Per serrare la vite di sicurezza utilizzare esclusivamente la chiave dinamometrica per vite di sicurezza.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di controsupporto mancante o insufficiente!

- Per creare un controsupporto usare sempre lo speciale controsupporto e fare attenzione che alla colonna vertebrale venga trasmessa meno forza possibile.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni perché nel corpo rimane la boccola di centraggio!

- In caso di mancanza della chiave dinamometrica per vite di sicurezza eseguire il bloccaggio della vite di sicurezza con l'impugnatura a T.



Aesculap®

MACS II

- ▶ Estrarre gli strumenti **7, 8, 13, 21**.
- ▶ Estrarre la chiave dinamometrica per vite di sicurezza **21** con il cacciavite per vite di sicurezza **13** dalla guida tubolare **7**.
- ▶ Rimuovere la boccola di centraggio **27a** dalla guida tubolare **7**.



AVVERTENZA

Contaminazione incrociata a causa di insufficiente preparazione sterile e mancato rispetto delle istruzioni per l'uso!

- ▶ **Prima della preparazione sterile rimuovere la boccola di centraggio dalla guida tubolare.**
- ▶ **Per rimuovere la boccola di centraggio dalla guida tubolare togliere il cacciavite per vite di sicurezza dalla guida tubolare.**

Revisione

- ▶ Inserire la chiave a tubo per dadi **11** sul dado di fissaggio **28**.
- ▶ Inserire l'impugnatura a T **22** sul cacciavite per vite di sicurezza **13**.
- ▶ Inserire il cacciavite per vite di sicurezza **13** con impugnatura a T **22** nella vite di sicurezza **27b**.
- ▶ Estrarre la vite di sicurezza **27b** tramite il cacciavite per vite di sicurezza con impugnatura a T **22**.
- ▶ Controsupporto tramite chiave a tubo per dadi **11**.
- ▶ Utilizzando l'elemento di serraggio TL **26** o la vite poliassiale XL 10 mm blu **32** inserire il cacciavite cannulato **6** nella vite di stabilizzazione 6,5 mm gialla **30**.
- ▶ Utilizzando l'elemento di serraggio TL **26** o la vite poliassiale XL 10 mm blu **32** inserire lo strumento per la revisione delle viti **15** nel cacciavite cannulato **6** e avvitarlo nella vite di stabilizzazione 6,5 mm giallo **30**.
- ▶ Utilizzando l'elemento di serraggio T **25** inserire il cacciavite per vite di stabilizzazione viola **20** nella vite di stabilizzazione 4,5 mm viola **29** e serrare in senso antiorario, vedere istruzioni per l'uso TA011177.
- ▶ Svitare la vite di stabilizzazione **29, 30** applicando la forza di trazione. Superare la resistenza della vite.
- ▶ Svitare la vite poliassiale 7,0 mm blu **31** o la vite poliassiale XL 10 mm blu **32** con cacciavite per viti a sfera **9** dai corpi vertebrali.
- ▶ Estrarre l'intero impianto con pinza di tenuta per barre/placche **10**.

Smontaggio intraoperatorio della vite di sicurezza premontata

- Far scattare la guida tubolare **7** con elemento di controspunto **8** in situ sulla boccola di centraggio **27a**.

Se la guida tubolare **7** non riesce a scattare sulla boccola di centraggio **27a**:

- Per far scattare la guida tubolare sulla boccola di centraggio: Togliere il cacciavite **6**, **13** dalla guida tubolare **7**.
– oppure –
- Inserire la guida tubolare **7** in posizione ortograde sulla boccola di centraggio **27a**.
- Inserire il cacciavite per vite di sicurezza **13** nella guida tubolare **7**.
- Inserire il cacciavite per vite di sicurezza **13** nella vite di sicurezza **27b**.
- Inserire l'impugnatura a T **22** sul cacciavite per vite di sicurezza **13**.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o danneggiamento dei componenti dell'impianto a causa di mancato rispetto della sequenza delle fasi operatorie!

- Inserire l'impugnatura a T sul cacciavite per vite di sicurezza solo se quest'ultima è completamente inserita nella vite di sicurezza.
- Il cacciavite per vite di sicurezza non deve scorrere verso il basso troppo velocemente insieme all'impugnatura a T.

- Togliere la vite di sicurezza premontata **27b** dall'elemento di serraggio **25**, **26** o la vite poliassiale XL 10 mm blu **32** in senso antiorario.

Montaggio intraoperatorio della vite di sicurezza premontata

- Avvitare manualmente la vite di sicurezza premontata **27** con la guida tubolare montata **7**, l'elemento di controspunto **8**, il cacciavite per vite di sicurezza **13** sull'elemento di serraggio **25**, **26** o la vite poliassiale XL 10 mm blu **32**.



AVVERTENZA

Possibile rottura della vite di sicurezza premontata in caso di mancato rispetto delle istruzioni per l'uso!

- Non utilizzare mai l'impugnatura a T o la chiave dinamometrica per vite di sicurezza per avvitare la vite di sicurezza premontata.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per impossibilità di applicare il momento dell'elemento di controspunto durante il serraggio dei dadi di fissaggio o della vite di sicurezza!

- Fare attenzione ad inserire completamente i naselli di arresto della boccola di centraggio nelle apposite scanalature nell'elemento di serraggio o della vite poliassiale XL 10 mm blu.



Aesculap®

MACS II



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di insufficiente stabilità di serraggio della vite di sicurezza!

- Applicare la vite di sicurezza premontata in posizione ortograde.
- Assicurarsi che l'avvitamento della vite di sicurezza premontata avvenga in modo corretto, per evitare di danneggiare la filettatura esterna della vite di sicurezza premontata e/o la filettatura interna dell'elemento di serraggio o della vite poliassiale XL 10 mm blu.
- In caso di danneggiamento, sostituire la filettatura interna dell'elemento di serraggio o la vite poliassiale XL 10 mm blu.

- Inserire la chiave dinamometrica per il montaggio della vite di sicurezza 1 nel cacciavite per vite di sicurezza 13.

- Serrare la chiave dinamometrica per il montaggio della vite di sicurezza 1 con coppia di serraggio 1,8 Nm.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per distacchi intraoperativi della vite di sicurezza premontata!

- Per il montaggio della vite di sicurezza premontata usare l'apposita chiave dinamometrica e serrarla a 1,8 Nm.
- Prima di usare la chiave dinamometrica, accertarsi che le frecce indicatrici siano sullo zero.
- Sostituire la chiave dinamometrica se danneggiata.

- Estrarre la chiave dinamometrica per il montaggio della vite di sicurezza 1 dal cacciavite per vite di sicurezza 13.
- Estrarre il cacciavite per vite di sicurezza 13 dalla guida tubolare 7.

- Rimuovere la guida tubolare 7 insieme all'elemento di controsupporto 8 dalla boccola di centraggio 27a.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni causate dall'estrazione della vite poliassiale 7,0 mm blu o della vite poliassiale XL 10 mm blu dal corpo vertebrale a causa di utilizzo scorretto o mancato rispetto della sequenza delle fasi operatorie!

- Per estrarre la boccola di centraggio, assicurarsi che la guida tubolare con elemento di controsupporto sia in posizione ortograde rispetto ad essa.
- Prima di rimuovere la guida tubolare insieme all'elemento di controsupporto dalla boccola di centraggio, togliere il cacciavite per vite di sicurezza dalla guida tubolare.
- Applicare una forza di estrazione al di sopra della testata dell'elemento di controsupporto.

Smontaggio

Cacciavite per vite di stabilizzazione viola FW342R

Nota

Le operazioni di montaggio e smontaggio sono descritte nelle istruzioni per l'uso TA011177.

Strumento inseritore per filo di Kirschner FW408R

Nota

Lo smontaggio si effettua nella sequenza inversa rispetto al montaggio.

Elemento di controsupporto FW399R

Nota

Lo smontaggio si effettua nella sequenza inversa rispetto al montaggio.

Chiave dinamometrica per dadi FW416R

Nota

Lo smontaggio si effettua nella sequenza inversa rispetto al montaggio.

Aesculap®

MACS II

Montaggio

Cacciavite per vite di stabilizzazione viola FW342R

Nota

Le operazioni di montaggio e smontaggio sono descritte nelle istruzioni per l'uso TA011177.

Strumento inseritore per filo di Kirschner FW408R

- Avvitare la barra di presa 5b.
- Inserire lo spintore di inserimento 5c nel tubo puntatore 5a, vedere Fig. 1.

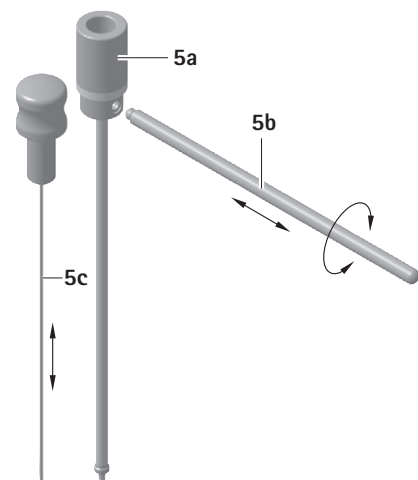


Fig. 1

Elemento di controspunto FW399R

- Avvitare l'astina di pulizia 8b nell'elemento di controspunto 8a, vedere Fig. 2.

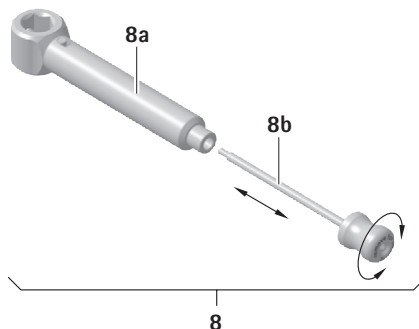


Fig. 2

Chiave dinamometrica per dadi FW416R

- Inserire il componente chiave 12c nell'apposita sede finché non scatta percettibilmente in posizione.
- Spingere l'impugnatura 12a in direzione contraria alla freccia e avvitare, vedere Fig. 3.

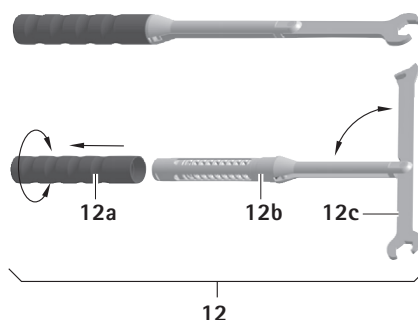


Fig. 3

Procedimento di preparazione sterile validato

Avvertenze generali di sicurezza

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Per la validazione è stata utilizzata la chimica raccomandata.

Nota

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

Nota

Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>

Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

Prodotti monouso



AVVERTENZA

Pericolo di infezione ai pazienti e/o utilizzatori e compromissione del funzionamento dei prodotti in seguito a riutilizzo. L'eventuale contaminazione e/o funzionamento scorretto dei prodotti potrebbe causare lesioni, malattie o addirittura la morte!

► Non sottoporre il prodotto a preparazione sterile!

Lo stesso vale per:

Cod. art.	Descrizione
SX804T	Vite di sicurezza premontata (vite di sicurezza, boccola di centraggio)
FW406S	Set filo di Kirschner sterile (2x filo di Kirschner, 1x strumento estrattore)

- Prima della preparazione sterile della guida tubolare **7** assicurarsi che la boccola di centraggio **27a** dal termine del lavoro sia stata smontata e scartata.



Aesculap®

MACS II

Avvertenze generali

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

Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere illeggibili visivamente o meccanicamente le incisioni al laser.

Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri (come ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tensocorrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.

Asciugare, se necessario.

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

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

- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda alla www.a-k-i.org rubrica Pubblicazioni Libretto rosso – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.

Smontaggio prima dell'esecuzione del procedimento di preparazione sterile

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

Preparazione nel luogo d'utilizzo

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

Preparazione prima della pulizia

- Prima della pulizia disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio.
- Disassemblare il cacciavite per vite di stabilizzazione viola **20** prima della pulizia, vedere TA011177.

Pulizia/Disinfezione

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



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

- ▶ Utilizzare soltanto detersivi e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore
 - siano ammessi (ad es. per l'alluminio, le plastiche, l'acciaio legato),
 - non aggrediscano i rammolitori (ad es. silicone).
- ▶ Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- ▶ Non superare la temperatura massima ammessa per la pulizia di 60 °C.

- ▶ Per la pulizia automatica non usare sostanze chimiche ossidanti (ad es. H_2O_2), in quanto possono causare sbiancamenti/perdite dello strato.



Aesculap®

MACS II

Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia manuale con disinfezione per immersione ■ FW013R ■ FW326R ■ FW336R ■ FW342R ■ FW394R ■ FW396R-FW399R ■ FW405R ■ FW407R-FW409R ■ FW411R-FW413R ■ FW417R ■ FW419R ■ FW429	■ Spazzolino per pulizia: – ad es. TA007747 per FW394R, FW397R, FW409R, FW413R, FW417R, FW429R – ad es. F0764200 per FW394 – ad es. TE654202 per FW408R – ad es. GK469200 per FW398R – ad es. TA011944 per FW399R ■ Siringa monouso 20 ml ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate. ■ Fase di asciugatura: Usare un panno privo di lanugine o aria compressa per uso medico	Capitolo Pulizia/disinfezione manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale con disinfezione per immersione
Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione ■ FW395R ■ FW416R	■ Spazzolino per pulizia: – ad es. TA007747 per FW416R – ad es. TA006874 per FW395R ■ Siringa monouso 20 ml ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate. ■ Fase di asciugatura: Usare un panno privo di lanugine o aria compressa per uso medico	Capitolo Pulizia/disinfezione manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica ■ FW013R ■ FW396R ■ FW405R ■ FW407R ■ FW411R ■ FW419R	■ 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.	Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica
Pulizia preliminare manuale con spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica ■ FW326R ■ FW336R ■ FW342R ■ FW394R-FW395R ■ FW397R-FW399R ■ FW408R-FW409R ■ FW412R-FW413R ■ FW417R ■ FW429	■ Spazzolino per pulizia: – ad es. TA007747 per FW397R, FW413R, FW417R, FW419R, FW429 – ad es. F0764200 per FW394R – ad es. TE654202 per FW408R – ad es. GK469200 per FW398R – ad es. TA011944 per FW399R – ad es. TA006874 per FW395R ■ Siringa monouso 20 ml ■ 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.	Capitolo Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica



Aesculap®

MACS II

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica ■ FW416R	■ Spazzolino per pulizia: ad es. TA007747 ■ Siringa monouso 20 ml ■ 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.	Capitolo Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Pulizia/disinfezione manuale

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

Pulizia manuale con disinfezione per immersione

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

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

TA: Temperatura ambiente

*Raccomandato: BBraun Stabimed



Aesculap®

MACS II

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

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione

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

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

TA: Temperatura ambiente

*Raccomandato: BBraun Stabimed



Aesculap®

MACS II

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

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

Pulizia/disinfezione automatiche

Nota

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

Nota

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

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	■ Concentrato, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % - pH ~ 11*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	In base al programma per lavatrice/disinfettore

A-P Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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



Aesculap®

MACS II

Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

Nota

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

Nota

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

Pulizia preliminare manuale con spazzolino

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

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

*Raccomandato: BBraun Stabimed

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

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva per almeno 15 min, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.

- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

Fase II

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

Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino

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

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

*Raccomandato: BBraun Stabimed

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

Fase I

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

Fase II

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



Aesculap®

MACS II

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	■ Concentrato, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % - pH ~ 11*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	In base al programma per lavatrice/disinfettore

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

Controllo, manutenzione e verifica



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

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

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

Imballo

- Proteggere adeguatamente i prodotti con estremità di lavoro sottili.
- Fissare il prodotto con il fermo aperto o massimo sulla prima tacca.
- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo. Verificare che i taglienti presenti siano adeguatamente protetti.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in Aesculap container per sterilizzazione).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali riconfezionamenti del prodotto durante il magazzinaggio.

Sterilizzazione a vapore

Nota

La guida tubolare 7 deve essere separata dall'elemento di controsupporto 8 prima della sterilizzazione

Nota

Lo strumento inseritore per filo di Kirschner 5, l'elemento di controsupporto 8, la chiave dinamometrica per dadi 12 possono essere sterilizzati solo dopo essere stati smontati.

- Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).



Aesculap®

MACS II

- ▶ Procedimento di sterilizzazione validato
 - Disassemblare il prodotto
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C, durata 5 min
- ▶ Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice secondo le indicazioni del produttore.

Conservazione

- ▶ Conservare i prodotti sterili in un imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e con una temperatura costante.
- ▶ Conservare il prodotto monouso nell'imballo sterile in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e termostato in maniera uniforme.

Manutenzione ordinaria

La chiave dinamometrica FW419R è calibrata dal produttore su 1,8 Nm.

Se con la chiave dinamometrica non sotto carico la freccia indicatrice non si trova sullo zero, la chiave è danneggiata e non deve assolutamente essere utilizzata.

- ▶ Sostituire la chiave dinamometrica danneggiata.
- ▶ Far ricalibrare la chiave dinamometrica FW412R e FW416R dal produttore al massimo ogni due anni.

Assistenza tecnica



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- ▶ **Non modificare il prodotto.**

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

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

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Smaltimento

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

L'incenerimento del prodotto, dei relativi componenti e della confezione non comporta la formazione di residui tossici.

- Nell'incenerimento rispettare assolutamente le normative nazionali!

Per evitare di liberare sostanze tossiche, l'incenerimento del prodotto, dei relativi componenti e della confezione deve avvenire in un inceneritore idoneo ($>1\,000\text{ }^{\circ}\text{C}$).

- Nell'incenerimento rispettare assolutamente le normative nazionali!

Aesculap®

MACS II

Legenda

A Instrumentos de montagem

- 1 Chave dinamométrica para a montagem do parafuso de segurança
- 2 Dispositivo de montagem para SX804T

B Instrumentos para fio de Kirschner

- 3 Protecção de fio de Kirschner
- 4 Kit de fio de Kirschner esterilizado
 - a Fio de Kirschner (2 x)
 - b Instrumento extractor (1 x)
- 5 Instrumento de aplicação de fio de Kirschner
 - a Tubo alvo
 - b Alavanca de controlo
 - c Êmbolo de impacto
 - d Punção de retenção

C Instrumentos introdutores para parafuso poliaxial

- 6 Chave de parafusos canulada
- 7 Tubo guia
- 8 Contra-apoio (barra de limpeza, contra-apoio sem barra de limpeza)
- 9 Chave de parafusos de extremidade esférica

D Instrumentos introdutores para placa de estabilização

- 7 Tubo guia
- 8 Contra-apoio (barra de limpeza, contra-apoio sem barra de limpeza)
- 10 Pinça para barras/placas
- 11 Chave de caixa para porcas
- 12 Chave dinamométrica para porcas
- 13 Chave de fendas para parafuso de segurança (opcional)

E Instrumentos introdutores para barras de união SSE

- 7 Tubo guia
- 8 Contra-apoio (barra de limpeza, contra-apoio sem barra de limpeza)
- 10 Pinça para barras/placas
- 11 Chave de caixa para porcas
- 12 Chave dinamométrica para porcas
- 13 Chave de fendas para parafuso de segurança (opcional)
- 14 Pinça para curvar barras SSE

F Instrumentos introdutores para parafuso de estabilização

- 6 Chave de parafusos canulada
- 15 Instrumento de revisão de parafusos
- 16 Punção de marcar lombar
- 17 Bucha de guia para parafuso de estabilização lombar
- 18 Bucha de guia para parafuso de estabilização torácica
- 19 Punção de marcar para parafuso de estabilização violeta
- 20 Chave de fendas para parafuso de estabilização violeta, ver TA011177

G Instrumentos introdutores para parafuso de estabilização

- 7 Tubo guia
- 8 Contra-apoio (barra de limpeza, contra-apoio sem barra de limpeza)
- 13 Chave de fendas para parafuso de segurança (opcional)
- 21 Chave dinamométrica para parafuso de segurança

H Instrumentos de revisão

- 6 Chave de parafusos canulada
- 9 Chave de parafusos de extremidade esférica
- 10 Pinça para barras/placas
- 11 Chave de caixa para porcas
- 13 Chave de fendas para parafuso de segurança (opcional)
- 15 Instrumento de revisão de parafusos
- 20 Chave de fendas para parafuso de estabilização violeta, ver TA011177
- 22 Cabo em T com acoplamento 1/4"

I Instrumentos para desmontagem/ montagem do parafuso de segurança pré-montado durante a operação

- 1 Chave dinamométrica para a montagem do parafuso de segurança
- 7 Tubo guia
- 8 Contra-apoio (barra de limpeza, contra-apoio sem barra de limpeza)
- 13 Chave de fendas para parafuso de segurança (opcional)
- 22 Cabo em T com acoplamento 1/4"

J Componentes do implante

- 23 Barra de união SSE de 5,2 mm
- 24 Placa de estabilização
- 25 Elemento tensor T
- 26 Elemento tensor TL
- 27 Parafuso de segurança pré-montado
 - a Bucha de centrar
 - b Parafuso de segurança
- 28 Porca de fixação
- 29 Parafuso de estabilização 4,5 mm violeta
- 30 Parafuso de estabilização 6,5 mm amarelo
- 31 Parafuso poliaxial 7,0 mm azul
- 32 Parafuso poliaxial XL 10 mm azul

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Esterilização por radiação
	Não destinado a reutilização de acordo com a finalidade especificada pelo fabricante
	Validade
	Atenção, símbolo de aviso geral Atenção, consultar os documentos em anexo
	Data de fabrico

Campo de aplicação

- Para as instruções de utilização específicas dos artigos e informações sobre a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bbraun.com>

Aplicação

O sistema MACS II é utilizado para a estabilização ventral mono e multi-segmental da coluna lombar e torácica.

Aesculap®

MACS II

Componentes do sistema e tamanhos disponíveis

Pos. n.º	Art. n.º	Designação
1	FW419R	Chave dinamométrica montagem do parafuso de segurança
2	FW429	Dispositivo de montagem para SX804T
3	FW394R	Protecção de fio de Kirschner
4	FW406S	Kit de fio de Kirschner esterilizado (2 x fio de Kirschner, 1 x instrumento extractor)
5	FW408R	Instrumento introdutor de fio de Kirschner (tubo alvo, alavanca de controlo, êmbolo de impacto, punção de retenção)
6	FW398R	Chave de parafusos canulada
7	FW397R	Tubo guia
8	FW399R	Contra-apoio (barra de limpeza, contra-apoio sem barra de limpeza)
9	FW396R	Chave de parafusos de extremidade esférica
10	FW326R	Pinça para barras/placas
11	FW417R	Chave de caixa para porcas
12	FW416R	Chave dinamométrica para porcas (caixa, cabo, parte com chave)
13	FW411R	Chave de fendas para parafuso de segurança

Pos. n.º	Art. n.º	Designação
14	FW013R	Pinça para curvar barras SSE
15	FW336R	Instrumento de revisão de parafusos
16	FW407R	Punção de marcar lombar
17	FW409R	Bucha de guia para parafuso de estabilização lombar
18	FW413R	Bucha de guia para parafuso de estabilização torácica
19	FW405R	Punção de marcar para parafuso de estabilização violeta
20	FW342R	Chave de fendas para parafuso de estabilização violeta (ver as instruções de utilização do TA011177)
21	FW412R	Chave dinamométrica para parafuso de segurança
22	FW395R	Cabo em T acoplamento 1/4"
23	SX110T	Barra de união SSE de 5,2 mm 100 mm
	SX112T	Barra de união SSE de 5,2 mm 120 mm
	SX115T	Barra de união SSE de 5,2 mm 150 mm
	SX118T	Barra de união SSE de 5,2 mm 180 mm
	SX120T	Barra de união SSE de 5,2 mm 200 mm

Pos. n.º	Art. n.º	Designação
24	SX810T	Placa de estabilização
	SX811T	40 mm
	SX812T	Placa de estabilização
	SX813T	45 mm
	SX814T	Placa de estabilização
	SX834T	50 mm
	SX835T	Placa de estabilização
	SX839T	55 mm
	SX816T	Placa de estabilização
	SX840T	60 mm
	SX817T	Placa de estabilização
	SX841T	65 mm
	SX818T	Placa de estabilização
		70 mm
		Placa de estabilização
		75 mm
		Placa de estabilização
		80 mm
		Placa de estabilização
		85 mm
		Placa de estabilização
		90 mm
		Placa de estabilização
		95 mm
		Placa de estabilização
		100 mm
25	SX801T	Elemento tensor T
26	SX800T	Elemento tensor TL
27	SX804T	Parafuso de segurança pré-montado (Parafuso de segurança, bucha de centrar)
28	SX802T	Porca de fixação

Pos. n.º	Art. n.º	Designação
29	SX826T	Parafuso de estabilização
		4,5 mm x 15 mm viol.
	SX827T	Parafuso de estabilização
		4,5 mm x 20 mm viol.
	SX828T	Parafuso de estabilização
		4,5 mm x 25 mm viol.
	SX829T	Parafuso de estabilização
		4,5 mm x 30 mm viol.
30	SX782T	Parafuso de estabilização
		6,5 mm x 25 mm amarelo
	SX783T	Parafuso de estabilização
		6,5 mm x 30 mm amarelo
	SX784T	Parafuso de estabilização
		6,5 mm x 35 mm amarelo
	SX785T	Parafuso de estabilização
		6,5 mm x 40 mm amarelo
	SX786T	Parafuso de estabilização
		6,5 mm x 45 mm amarelo
	SX787T	Parafuso de estabilização
		6,5 mm x 50 mm amarelo
31	SX790T	Parafuso poliaxial
		7,0 mm x 15 mm azul
	SX791T	Parafuso poliaxial
		7,0 mm x 20 mm azul
	SX792T	Parafuso poliaxial
		7,0 mm x 25 mm azul
	SX793T	Parafuso poliaxial
		7,0 mm x 30 mm azul
	SX794T	Parafuso poliaxial
		7,0 mm x 35 mm azul
	SX795T	Parafuso poliaxial
		7,0 mm x 40 mm azul
	SX796T	Parafuso poliaxial
		7,0 mm x 45 mm azul
	SX797T	Parafuso poliaxial
		7,0 mm x 50 mm azul
	SX798T	Parafuso poliaxial
		7,0 mm x 55 mm azul

Aesculap®

MACS II

Pos. n.º	Art. n.º	Designação
32	SX821T	Parafuso poliaxial XL 10 mm x 30 mm azul
	SX823T	Parafuso poliaxial XL 10 mm x 40 mm azul

Variantes do sistema



ATENÇÃO

Aumento do tempo da intervenção cirúrgica ou interrupção da mesma devida a incompatibilidade de sistemas!

- ▶ Ao utilizar o parafuso de segurança pré-montado SX804T ter em atenção as presentes instruções de utilização, bem como as instruções de utilização do TA013373.
- ▶ Não utilizar o MACS II com os parafusos mono ou poliaxiais HMA do MACS TL®.

- Sistema poliaxial Twin Screw TL **26, 30, 31** com placa de estabilização **24** ou duas barras de união SSE de 5,2 mm **23**
- Sistema poliaxial Twin Screw T **25, 29, 31** com placa de estabilização **24** ou duas barras de união SSE de 5,2 mm **23**
- Sistema poliaxial Twin Screw XL **30, 32** com placa de estabilização **24** ou duas barras de união SSE de 5,2 mm **23**

Manuseamento e preparação seguros



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos em caso de utilização incorrecta do produto!

- ▶ Antes de utilizar o produto, participar num curso de formação sobre o mesmo.
- ▶ Contacte a representação nacional da B. Braun/Aesculap, para obter informações sobre a formação.

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

Parafuso de segurança pré-montado com kit de fio de Kirschner esterilizado



Perigo de infecção para o doente e/ou utilizador e funcionamento limitado dos produtos em caso de reutilização. As impurezas e/ou um funcionamento limitado dos produtos podem causar ferimentos, doenças ou mesmo a morte!

- Não reprocessar o produto.

O produto foi esterilizado por radiação e é fornecido em embalagem esterilizada.

É proibido reutilizar o produto.

- Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
- Não usar o produto quando a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou se apresentar danos.
- Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas e partidas.
- Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- Não usar o produto depois de expirada a data de validade.

Utilização



Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

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



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

- Utilizar o produto apenas sob controlo visual.

Nota

Para uma descrição detalhada do desenvolvimento da intervenção cirúrgica, consultar a técnica cirúrgica MACS II, número de folheto 042702.

Montagem do elemento tensor e parafuso poliaxial 7,0 mm azul ou parafuso poliaxial XL 10 mm azul com parafuso de segurança pré-montado

- Escolher o elemento tensor TL, T 25, 26 ou parafuso poliaxial XL 10 mm azul 32.
- Escolher o parafuso poliaxial 7,0 mm azul 31 e o parafuso de estabilização 29, 30 (o passo não é necessário se for utilizado o parafuso poliaxial XL 10 mm azul 32).

Aesculap®

MACS II



Perigo de ferimentos devido a uma escolha incorrecta dos parafusos de fixação!

- ▶ Para garantir uma implantação segura dos parafusos de fixação, ter atenção para medir com exactidão o diâmetro da vértebra na posição e direcção onde se pretende fixar os parafusos.
- ▶ Escolher o comprimento de parafuso inferior ao diâmetro medido.

- ▶ Introduzir o parafuso poliaxial 7,0 mm azul **31** no elemento tensor **25, 26**.
- ▶ Colocar o parafuso poliaxial montado 7,0 mm azul **31** com o elemento tensor **25, 26** ou parafuso XL **32** no dispositivo de montagem para SX804T 2.



Perigo de ferimentos se a bucha de centrar se soltar durante a operação!

- ▶ Em caso de utilização do parafuso poliaxial XL 10 mm azul, colocá-lo no local previsto para o mesmo no dispositivo de montagem para SX804T (com a inscrição XL).
- ▶ Em caso de utilização do parafuso poliaxial 7,0 mm azul, colocá-lo no local previsto para o mesmo no dispositivo de montagem para SX804T (com a inscrição POLY).

- ▶ Retirar o parafuso de segurança pré-montado **27** com a chave dinamométrica para a montagem do parafuso de segurança 1 da embalagem.



Queda do parafuso de segurança pré-montado em caso de utilização incorrecta!

- ▶ Abrir correctamente a embalagem e não rodar, para evitar a queda do parafuso de segurança.
- ▶ Inserir a chave dinamométrica para a montagem do parafuso de segurança até ao ponto limite no parafuso de segurança pré-montado.

- ▶ Enroscar o parafuso de segurança pré-montado **27** com 1,8 Nm no elemento tensor **25, 26**.



Perigo de ferimentos se o parafuso de segurança pré-montado se soltar durante a operação!

- ▶ Para montar o parafuso de segurança pré-montado, utilizar o dispositivo de montagem para SX804T assim como a chave dinamométrica para a montagem do parafuso de segurança e apertá-lo com 1,8 Nm.
- ▶ Antes de usar a chave dinamométrica, verificar se a seta indicadora se encontra em zero.
- ▶ Em caso de dano substituir a chave dinamométrica.

- Verificar a posição correcta das patilhas de retenção da bucha de centrar **27a** no elemento tensor **25, 26**.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido à ausência de binários de retenção ao apertar a porca de fixação ou o parafuso de segurança pré-montado **SX804T!**

- Prestar atenção para que as patilhas de retenção da bucha de centrar engatem completamente nas ranhuras do elemento tensor previstas para tal.

Colocar os fios de Kirschner

- Montar o instrumento de aplicação de fio de **5** Kirschner.
- Inserir o fio de Kirschner **4a** com o lado da rosca na extremidade do tubo alvo **5a** e apertar.



ATENÇÃO

Danificação do instrumento introdutor de fio de Kirschner em caso de rosca danificada de um fio de Kirschner!

- Não utilizar o kit de fio de Kirschner esterilizado várias vezes.

- Colocar o fio de Kirschner **4a** e inserir sob controlo radiológico.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos se os fios de Kirschner forem incorrectamente posicionados!

- Colocar os fios de Kirschner exclusivamente sob controlo radiológico.
- Verificar a posição dos fios de Kirschner sob controlo radiológico em qualquer momento da intervenção cirúrgica.
- Ao introduzir o fio de Kirschner, ter cuidado em não lesar, de modo algum, as raízes nervosas, a medula espinal, os vasos ou órgãos.

- Desapertar o êmbolo de impacto **5c** no sentido anti-horário.
- Abrir a cortical óssea.



ATENÇÃO

Deformação do fio de Kirschner no caso de inclinação do tubo alvo!

- Não inclinar o instrumento introdutor com o fio de Kirschner introduzido nele.

- Inserir o punção de retenção **5d** no instrumento introdutor de fio de **5** Kirschner.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos no caso de troca de instrumentos!

- Não utilizar o instrumento de revisão de parafusos para segurar os fios de Kirschner.
- Utilizar apenas o punção de retenção para segurar os fios de Kirschner.

Aesculap®

MACS II

- Retirar o instrumento introdutor de fio de Kirschner **5** por cima do fio de Kirschner **4a**. Nesta operação, com o punção de retenção **5d** segurar o fio de Kirschner **4a**.



ATENÇÃO

Risco de ferimentos devido ao avanço do fio de Kirschner com o punção de retenção!

- Retirar o instrumento introdutor por cima do fio de Kirschner sob controlo radiológico.

- Colocar a protecção de fio de Kirschner **3** opcionalmente com pinça para barras/placas **10** para a protecção dos tecidos moles adjacentes.



ATENÇÃO

Risco de ferimentos devido ao avanço do fio de Kirschner com a protecção de fio de Kirschner!

- Durante a colocação da protecção de fio de Kirschner, ter atenção para o fio de Kirschner não avançar.
- Colocar a protecção de fio de Kirschner sob controlo radiológico.

Implantação do parafuso poliaxial 7,0 mm azul ou do parafuso poliaxial XL 10 mm azul

- Retirar o fio de Kirschner **3** com a pinça para barras/placas **10**.



ATENÇÃO

Risco de ferimento através da ponta do fio de Kirschner!

- Prestar atenção para que o fio de Kirschner, ao retirar a protecção de fio de Kirschner com a pinça para barras/placas, não seja removido da vértebra.

- Colocar o contra-apoio **8** no tubo **7** guia.



ATENÇÃO

Danificação do tubo guia em caso de utilização incorrecta!

- Encaixar o contra-apoio no tubo guia de forma a que este engate com um clique.
- Para remover o contra-apoio do tubo guia, desbloquear a conexão de pressão por tensão no cabo da barra de limpeza e puxar para cima o contra-apoio.
- Encaixar o contra-apoio no lado correcto do tubo guia. Ter atenção à marcação dourada.

- Inserir o tubo guia **7** ex situ na bucha de centrar **27a**. Nesta operação, ter em atenção o alinhamento.



ATENÇÃO

Encravamento da chave de parafusos canulada no tubo guia devido a utilização incorrecta!

- Certificar-se de que o tubo guia engata completamente e de forma perceptível na bucha de centrar.

- ▶ Inserir a chave de parafusos canulada **6** no tubo guia **7**.
- ▶ Introduzir o parafuso poliaxial 7,0 mm azul **31** por cima do fio de Kirschner **4a** e rodar com a chave de parafusos canulada **6** até as roscas terem ficado seguras na vértebra.



ATENÇÃO

Risco de ferimentos devido ao avanço do fio de Kirschner com parafuso poliaxial 7,0 mm azul, parafuso poliaxial XL 10 mm azul ou chave de parafusos canulada!

- ▶ Inserir completamente a chave de parafusos canulada no tubo guia durante a passagem do fio e durante a inserção do parafuso poliaxial 7,0 mm azul ou do parafuso poliaxial XL 10 mm azul.
- ▶ Nunca puxar a chave de parafusos canulada para fora do tubo guia e voltar a inseri-la durante a introdução do parafuso poliaxial 7,0 mm azul ou do parafuso poliaxial XL 10 mm azul na vértebra.
- ▶ Enfiar o parafuso poliaxial 7,0 mm azul ou o parafuso poliaxial XL 10 mm azul na posição recta por cima do fio de Kirschner.
- ▶ Rodar o parafuso poliaxial 7,0 mm azul ou o parafuso poliaxial XL 10 mm azul no máximo 2-3 voltas, antes do fio de Kirschner ser removido com o instrumento extractor.

- ▶ Inserir o instrumento extractor **4b** para o fio de Kirschner **4a** na chave de parafusos canulada **6** e apertar no fio de Kirschner **4a**.
- ▶ Remover o fio de Kirschner **4a**.
- ▶ Introduzir o parafuso poliaxial 7,0 mm azul **31** ou parafuso poliaxial XL 10 mm azul **32**.
O elemento tensor **25, 26** assenta bem na vértebra.
- ▶ Para tal, ter atenção para que a poliaxialidade do elemento tensor **25, 26** não esteja limitada.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido à penetração da parte traseira das vértebras!

- ▶ Introduzir o parafuso poliaxial 7,0 mm azul ou o parafuso poliaxial XL 10 mm azul sob controlo radiológico.

Se as barras de união SEE ou a placa de estabilização não se fixarem:

- ▶ Introduzir o parafuso poliaxial 7,0 mm azul **31** ou parafuso poliaxial XL 10 mm azul **32** apenas de forma a que a poliaxialidade ainda não fique limitada.
- ▶ Puxar a chave de parafusos canulada **6** para fora do tubo **7** guia.

Aesculap®

MACS II

- Retirar o tubo guia **7** juntamente com o contra-apoio **8** da bucha de centrar **27a**.



Perigo de ferimentos em caso de arrancamento do parafuso poliaxial 7,0 mm azul ou do parafuso poliaxial XL 10 mm azul da vértebra devido a utilização incorrecta ou inobservância da ordem dos passos operatórios!

- Para retirar facilmente a chave de parafusos canulada, colocar o instrumento de aplicação na posição recta em relação ao parafuso poliaxial 7,0 mm azul ou parafuso poliaxial XL 10 mm azul.
- Antes de retirar o tubo guia juntamente com o contra-apoio da bucha de centrar, puxar a chave de parafusos canulada para fora do tubo guia.
- Induzir força de extracção por cima da cabeça do contra-apoio.



Perigo de lesão do segmento de movimento adjacente em caso de placa de estabilização saliente!

- Escolher a placa de estabilização mais pequena possível (estágios de 5 mm).

- Enfiar a placa de estabilização **24** com a pinça para barras/placas **10** na bucha de centrar **27a**. Para tal, assegurar que o lado plano com a inscrição fica para cima.



Perigo de ferimentos no caso de estabilidade insuficiente do sistema!

- Colocar a placa de estabilização com o lado plano com a inscrição para cima no elemento tensor ou no parafuso poliaxial XL 10 mm azul.

- Colocar a porca de fixação **28** com a chave de caixa para porcas **11**.
- Inserir o tubo guia **7** com o contra-apoio **8** na chave de caixa para porcas **11**.
- Engatar o tubo guia **7** com a chave de caixa para porcas **11** in situ na bucha de centrar **27a**.

Se o tubo guia **7** não engatar na bucha de centrar **27a**:

- Para o engate do tubo guia na bucha de centrar: Retirar a chave de parafusos **6**, **13** do tubo guia **7**.
- ou -
- Passar o tubo guia **7** na posição recta pela bucha de centrar **27a**.
- Opcionalmente: Inserir a chave de parafusos para parafuso de segurança **13** no tubo guia **7**.

Fixação da placa de estabilização

- Medir a distância entre os elementos tensores **25**, **26** com o instrumento de medição de fragmentos ósseos FG045R.

Nota

O comprimento correcto da placa resulta do valor determinado mais 30 mm.

- ▶ Apertar a porca de fixação **28** com o cabo em T da chave de caixa para porcas **11**.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos no caso de as porcas de fixação não estarem apertadas de forma estável!

- ▶ Colocar as porcas de fixação na posição recta.
- ▶ Apertar ligeiramente as porcas de fixação para não danificar a rosca exterior do elemento tensor ou do parafuso poliaxial XL 10 mm azul.
- ▶ Se estiver danificada, substituir a rosca exterior do elemento tensor ou do parafuso poliaxial XL 10 mm azul.

Se a porca de fixação **28** não apertar no elemento tensor **25, 26** ou parafuso poliaxial XL 10 mm azul **32**:

- ▶ Transmitir força de tensão através do tubo guia **7**. Para tal, inserir a chave de fendas para parafuso de segurança **13** no tubo guia **7**.

- ▶ Apertar a porca de fixação **28** com a chave dinamométrica para porcas **12**. Nesse processo, segurar com o contra-apoio. **8**.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos no caso de as porcas de fixação não estarem apertadas de forma estável!

- ▶ Colocar as porcas de fixação correctamente.
- ▶ Apertar as porcas de fixação com a chave dinamométrica para porcas.
- ▶ Deixar recalibrar a chave dinamométrica para porcas pelo fabricante, no mínimo, de dois em dois anos.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido a retenção ausente ou insuficiente!

- ▶ Para a retenção, utilizar o contra-apoio previsto para o efeito.
- ▶ Ter atenção para que sejam transferidas para a coluna vertebral as menores forças possíveis.

Aesculap®

MACS II



ATENÇÃO

Danificação do implante em caso de aperto demasiado forte da porca de fixação!

- ▶ Apertar a porca de fixação de modo exacto com a chave dinamométrica prevista para o efeito.
- ▶ Não bloquear o mecanismo de disparo da chave dinamométrica para porcas.
- ▶ Deixar recalibrar a chave dinamométrica para porcas pelo fabricante, no mínimo, de dois em dois anos.



ATENÇÃO

Lesão de vasos e/ou tecidos moles se a chave dinamométrica para porcas escorregar para fora da chave de caixa para porcas!

- ▶ Colocar a parte com chave da chave dinamométrica para porcas completamente na chave de caixa para porcas.

- ▶ Opcionalmente para a transmissão de forças de tensão: Puxar a chave de fendas para parafuso de segurança 13 para fora do tubo guia 7 guia.

- ▶ Retirar o tubo guia 7 com o contra-apoio 8 da bucha de centrar 27a. Nesse processo, segurar com a chave de caixa para porcas 11.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos em caso de arrancamento do parafuso poliaxial 7,0 mm azul ou do parafuso poliaxial XL 10 mm azul da vértebra devido a utilização incorrecta ou inobservância da ordem dos passos operatórios!

- ▶ Para retirar facilmente a bucha de centrar, colocar o tubo guia com o contra-apoio na posição recta em relação à bucha de centrar.
- ▶ Antes de retirar o tubo guia juntamente com o contra-apoio da bucha de centrar, puxar a chave de parafusos para parafuso de segurança canulada para fora do tubo guia.
- ▶ Induzir força de extracção por cima da cabeça do contra-apoio.

- ▶ Retirar a chave de caixa para porcas 11 da porca de fixação 28.

Fixação das barras de união SSE de 5,2 mm

- ▶ Medir a distância entre os elementos tensores **25**, **26** ou parafusos poliaxiais XL 10 mm azul **32** com o instrumento de medição de fragmentos ósseos FG045R.

Nota

O comprimento correcto da barra resulta do valor determinado mais 30 mm.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido a barras de união SSE salientes ou arestas afiadas!

- ▶ Escolher a barra de união SSE mais pequena possível.
- ▶ Se necessário, reduzir a barra de união SSE com o instrumento adequado. Nessa altura, arredondar as arestas com a ferramenta adequada.

- ▶ Dobrar as barras de união SSE **23** para a curvatura da coluna vertebral com a pinça para curvar barras SSE **14**.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos no caso de estabilidade insuficiente do sistema!

- ▶ Não dobrar excessivamente a barra de união SSE nem dobrar para a posição inicial.
- ▶ Para dobrar a barra de união SSE utilizar a pinça para curvar barras SSE.
- ▶ Não dobrar a barra de união SSE na zona do suporte nos elementos tensores ou parafusos poliaxiais XL 10 mm azul.

- ▶ Colocar a porca de fixação **28** com a chave de caixa para porcas **11**.
- ▶ Inserir o tubo guia **7** com o contra-apoio **8** na chave de caixa para porcas **11**.
- ▶ Engatar o tubo guia **7** com a chave de caixa para porcas **11** in situ na bucha de centrar **27a**.

Se o tubo guia **7** não engatar na bucha de centrar **27a**:

- ▶ Para o engate do tubo guia na bucha de centrar: Retirar a chave de parafusos **6**, **13** para fora do tubo guia **7**.

- ou -

- ▶ Passar o tubo guia **7** na posição recta pela bucha de centrar **27a**.
- ▶ Colocar a primeira barra de união SSE de 5,2 mm **23** na cavidade posterior do primeiro elemento tensor **25**, **26** ou parafuso poliaxial XL 10 mm **32** azul com a pinça para barras/placas **10**.
- ▶ Ter atenção para que a poliaxialidade do elemento tensor ou do parafuso poliaxial XL 10 mm azul não fique limitada.
- ▶ Apertar a porca de fixação **28** com o cabo em T da chave de caixa para porcas **11** com duas voltas no máximo.

A barra posterior está segura.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos no caso de as porcas de fixação não estarem apertadas de forma estável!

- ▶ Colocar as porcas de fixação na posição recta.
- ▶ Apertar ligeiramente as porcas de fixação para não danificar a rosca exterior do elemento tensor ou do parafuso poliaxial XL 10 mm azul.
- ▶ Se estiver danificada, substituir a rosca exterior do elemento tensor ou do parafuso poliaxial XL 10 mm azul.

Aesculap®

MACS II

Se a porca de fixação **28** não apertar no elemento tensor **25, 26** ou parafuso poliaxial XL 10 mm azul **32**:

- ▶ Transmitir força de tensão através do tubo guia **7**. Para tal, inserir a chave de fendas para parafuso de segurança **13** no tubo guia **7**.
- ▶ Colocar a primeira barra de união SEE **23** na cavidade posterior do segundo elemento tensor **25, 26** ou parafuso poliaxial XL 10 mm azul **32** com a pinça para barras/placas **10**.
- ▶ Ter atenção para que a poliaxialidade do elemento tensor não fique limitada.
- ▶ Atarraxar a porca de fixação **28** com o cabo em T da chave de caixa para porcas **11**. A barra posterior está segura.
- ▶ Colocar a segunda barra de união SEE **23** na cavidade anterior do primeiro e do segundo elemento tensor **25, 26** ou parafuso poliaxial XL 10 mm azul **32** com a pinça para barras/placas **10**.
- ▶ Apertar a porca de fixação **28** com a chave dinamométrica para porcas **12**. Nesse processo, segurar com o contra-apoio **8**.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos no caso de as porcas de fixação não estarem apertadas de forma estável!

- ▶ Apertar as porcas de fixação com a chave dinamométrica para porcas.
- ▶ Deixar recalibrar a chave dinamométrica para porcas pelo fabricante, no mínimo, de dois em dois anos.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido a retenção ausente ou insuficiente!

- ▶ Para a retenção, utilizar o contra-apoio previsto para o efeito.
- ▶ Ter atenção para que sejam transferidas para a coluna vertebral as menores forças possíveis.



ATENÇÃO

Danificação do implante em caso de aperto demasiado forte da porca de fixação!

- ▶ Apertar a porca de fixação de modo exacto com a chave dinamométrica prevista para o efeito.
- ▶ Não bloquear o mecanismo de disparo da chave dinamométrica para porcas.
- ▶ Deixar recalibrar a chave dinamométrica para porcas pelo fabricante, no mínimo, de dois em dois anos.



ATENÇÃO

Lesão de vasos e/ou tecidos moles se a chave dinamométrica para porcas escorregar para fora da chave de caixa para porcas!

- ▶ Colocar a parte com chave da chave dinamométrica para porcas completamente na chave de caixa para porcas.

- ▶ Opcionalmente para a transmissão de forças de tensão: Puxar a chave de fendas para parafuso de segurança **13** para fora do tubo guia **7**.

- Retirar o tubo guia 7 com o contra-apoio 8 da bucha de centrar 27a. Nesse processo, segurar com a chave de caixa para porcas 11.



Perigo de ferimentos em caso de arrancamento do parafuso poliaxial 7,0 mm azul ou do parafuso poliaxial XL 10 mm azul da vértebra devido a utilização incorrecta ou inobservância da ordem dos passos operatórios!

- Para retirar facilmente a bucha de centrar, alinhar o tubo guia com o contra-apoio na posição recta em relação à bucha de centrar.
- Antes de retirar o tubo guia juntamente com o contra-apoio da bucha de centrar, puxar a chave de parafusos para parafuso de segurança canulada para fora do tubo guia.
- Induzir força de extracção por cima da cabeça do contra-apoio.

- Retirar a chave de caixa para porcas 11 da porca de fixação 28.

Introdução definitiva do parafuso poliaxial 7,0 mm azul ou do parafuso poliaxial XL 10 mm azul

- Introduzir o parafuso poliaxial ou o parafuso XL com a chave de parafusos de extremidade esférica.



Arrancamento do parafuso poliaxial 7,0 mm azul ou do parafuso poliaxial XL 10 mm azul da vértebra devido a utilização incorrecta ou inobservância da ordem dos passos operatórios!

- Reapertar o parafuso poliaxial 7,0 mm azul ou o parafuso poliaxial XL 10 mm azul uma volta por lado, no máximo.
- Retirar a chave de parafusos de extremidade esférica do dente do parafuso poliaxial 7,0 mm azul ou parafuso poliaxial XL 10 mm azul, rodando-a ligeiramente para a esquerda/direita.

Implantação do parafuso de estabilização

- Engatar a bucha de guia para o parafuso de estabilização 17, 18.

Aesculap®

MACS II



Perigo de ferimentos no caso de troca, colocação incorrecta ou não utilização da bucha de guia para o parafuso de estabilização!

- ▶ Colocar a bucha de guia para o parafuso de estabilização na posição recta sobre a bucha de centrar para engatar facilmente.
- ▶ Em caso de utilização do elemento tensor T, utilizar a bucha de guia para o parafuso de estabilização torácica, ver geometria do cabo T.
- ▶ Em caso de utilização do elemento tensor TL, utilizar a bucha de guia para o parafuso de estabilização lombar, ver geometria do cabo L.
- ▶ Em caso de utilização do parafuso poliaxial XL 10 mm azul, utilizar a bucha de guia para o parafuso de estabilização lombar, ver geometria do cabo L.
- ▶ Colocar a bucha de guia para o parafuso de estabilização de forma a que fique posicionada por cima do orifício para o parafuso de estabilização ou do parafuso poliaxial XL 10 mm azul.
- ▶ Para a aplicação do parafuso de estabilização, utilizar a bucha de guia para o parafuso de estabilização prevista para tal.

- ▶ Centrar com o punção de marcar **16, 19**.

Para evitar o posicionamento incorrecto do parafuso de estabilização **29, 30** ou a centragem insuficiente no caso de troca de instrumentos:

- ▶ Ao utilizar o elemento tensor T **25** utilizar o punção de marcar para parafuso de estabilização violeta **19**.
- ou -
- ▶ Ao utilizar o elemento tensor TL **26** utilizar o punção de marcar lombar **16**.
- ▶ Ao utilizar o elemento tensor TL **26** ou o parafuso poliaxial XL 10 mm azul **32** inserir o instrumento de revisão de parafusos **15** na chave de parafusos canulada **6**.
- ▶ Inserir o parafuso de estabilização **29, 30** no sextavado da chave de parafusos **6, 20**.
- ▶ Ao utilizar o elemento tensor TL **26** ou o parafuso poliaxial XL 10 mm azul **32** introduzir o instrumento de revisão de parafusos **15** no parafuso de estabilização 6,5 mm amarelo **30**.
- ▶ Ao utilizar o elemento tensor T **25** rodar a porca de aperto no sentido horário, para fixar o parafuso de estabilização 4,5 mm violeta **29** na chave de parafusos para parafuso de estabilização violeta **20**, ver as instruções de utilização do TA011177.
- ▶ Apertar o parafuso de estabilização **29, 30** na vértebra até ficar totalmente inserido no elemento tensor **25, 26** ou no parafuso poliaxial XL 10 mm azul **32**.



Perigo de ferimentos em caso de despregagem do parafuso de estabilização!

- ▶ Introduzir completamente o parafuso de estabilização para que o bloqueio automático engate.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido à penetração da parte traseira das vértebras!

- Introduzir o parafuso de estabilização sob controlo radiológico.
- Para a aplicação do parafuso de estabilização, utilizar a bucha de guia para o parafuso de estabilização prevista para tal.

- Ao utilizar o elemento tensor TL 26 ou o parafuso poliaxial XL 10 mm azul 32 remover o instrumento de revisão de parafusos 15 do parafuso de estabilização 6,5 mm amarelo 30.
- Ao utilizar o elemento tensor T 25 rodar a porca de aperto no sentido anti-horário, para soltar o parafuso de estabilização 4,5 mm violeta 29, ver as instruções de utilização do TA011177.
- Ao utilizar o elemento tensor TL 26 ou o parafuso poliaxial XL 10 mm azul 32 puxar a chave de parafusos canulada 6 para fora do parafuso de estabilização 6,5 mm amarelo 30.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos em caso de arrancamento do parafuso poliaxial 7,0 mm azul ou do parafuso poliaxial XL 10 mm azul da vértebra devido a utilização incorrecta ou inobservância da ordem dos passos operatórios!

- Para retirar facilmente o parafuso de estabilização, colocar a chave de parafusos canulada na posição recta em relação ao parafuso de estabilização.
- Antes de retirar a chave de parafusos canulada do parafuso de estabilização, desenroscar o instrumento de revisão de parafusos do parafuso de estabilização.

- Retirar a bucha de guia para o parafuso de estabilização 17, 18 da bucha de centrar 27a.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido a bucha de guia para parafuso de estabilização presa na bucha de centrar, devido a um forte deslocamento angular entre o sentido de acesso e o eixo da bucha de centrar!

- Para a remoção controlada de uma bucha de guia para parafuso de estabilização presa, desenroscar a mesma com um parafuso de estabilização 6,5 mm amarelo de 40 mm de comprimento no mínimo.

Aesculap®

MACS II

Bloqueio da poliaxialidade

- ▶ Engatar o tubo guia **7** com o contra-apoio **8** in situ na bucha de centrar **27a**.

Se o tubo guia **7** não engatar na bucha de centrar **27a**:

- ▶ Para o engate do tubo guia na bucha de centrar: Retirar a chave de parafusos **6**, **13** para fora do tubo **7** guia
- ou -
- ▶ Engatar o tubo guia **7** na posição recta pela bucha de centrar **27a**.
- ▶ Inserir a chave de fendas para parafuso de segurança **13** no tubo guia **7**.
- ▶ Colocar a chave dinamométrica para parafuso de segurança **21** na chave de fendas para parafuso de segurança **13**.



ATENÇÃO

**Risco de ferimentos e/ou dani-
ficação dos componentes do
implante devido à inobservân-
cia da ordem dos passos opera-
tórios!**

- ▶ Colocar a chave dinamométrica para parafuso de segurança na chave de fendas para parafuso de segurança só quando esta estiver completamente inserida no parafuso de segurança.
- ▶ Não introduzir a chave de fendas para parafuso de segurança no tubo guia juntamente com a chave dinamométrica para parafuso de segurança com demasiada rapidez.

- ▶ Apertar o parafuso de segurança **27b**.
O aperto é perceptível através de um clique duplo.



ATENÇÃO

Perigo de ferimento no caso de aperto insuficiente do parafuso de segurança!

- ▶ Não puxar os instrumentos para fora do parafuso de segurança após o primeiro clique.
- ▶ Puxar os instrumentos para fora do parafuso de segurança só depois do segundo clique.
- ▶ Ter atenção para que a bucha de centrar não deslize após o primeiro clique do elemento tensor ou parafuso poliaxial XL 10 mm azul.
- ▶ Apertar o parafuso de segurança apenas com a chave dinamométrica para parafuso de segurança.
- ▶ Deixar recalibrar a chave dinamométrica para parafuso de segurança pelo fabricante, no mínimo, de dois em dois anos.
- ▶ Certificar-se que a chave de fendas para parafuso de segurança engata completamente no parafuso de segurança para evitar o deslizamento.
- ▶ Certificar-se que a ranhura polida na chave de fendas para parafuso de segurança fica totalmente tapada pelo tubo guia.



ATENÇÃO

Danificação do implante em caso de aperto demasiado forte do parafuso de segurança!

- ▶ Apertar o parafuso de segurança com a chave dinamométrica prevista para o efeito.
- ▶ Deixar recalibrar a chave dinamométrica para parafuso de segurança pelo fabricante, no mínimo, de dois em dois anos.
- ▶ Para apertar o parafuso de segurança, utilizar apenas a chave dinamométrica para parafuso de segurança.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido a retenção ausente ou insuficiente!

- ▶ Para a retenção, utilizar sempre o contra-apoio previsto para o efeito e ter atenção para que sejam transferidas para a coluna vertebral as menores forças possíveis.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos se a bucha de centrar permanecer no corpo!

- ▶ Em caso de falha da chave dinamométrica para parafuso de segurança, efectuar o bloqueio do parafuso de segurança com o cabo em T.

- ▶ Retirar os instrumentos **7, 8, 13, 21**.
- ▶ Retirar a chave dinamométrica para parafuso de segurança **21** com a chave de fendas para parafuso de segurança **13** para fora do tubo **7** guia.
- ▶ Retirar a bucha de centrar **27a** do tubo **7**.



ATENÇÃO

Contaminação cruzada devido a reprocessamento insuficiente e inobservância das instruções de utilização!

- ▶ Antes do reprocessamento, remover a bucha de centrar do tubo **7** guia.
- ▶ Para retirar a bucha de centrar do tubo **7** guia, remover a chave de fendas para parafuso de segurança do tubo **7** guia.

Revisão

- ▶ Inserir a chave de caixa para porcas **11** na porca de fixação **28**.
- ▶ Inserir o cabo em T **22** na chave de fendas para parafuso de segurança **13**.
- ▶ Inserir a chave de fendas para parafuso de segurança **13** com o cabo em T **22** no parafuso de segurança **27b**.
- ▶ Desapertar o parafuso de segurança **27b** por meio da chave de fendas para parafuso de segurança com o cabo em T **22**.
- ▶ Retenção através da chave de caixa para porcas **11**.
- ▶ Ao utilizar o elemento tensor TL **26** ou o parafuso poliaxial XL 10 mm azul **32**, inserir a chave de parafusos canulada **6** no parafuso de estabilização 6,5 mm amarelo **30**.
- ▶ Ao utilizar o elemento tensor TL **26** ou o parafuso poliaxial XL 10 mm azul **32**, inserir o instrumento de revisão de parafusos **15** na chave de parafusos canulada **6** e aparafusar no parafuso de estabilização 6,5 mm amarelo **30**.

Aesculap®

MACS II

- ▶ Ao utilizar o elemento tensor T **25** inserir a chave de parafusos para parafuso de estabilização violeta **20** no parafuso de estabilização 4,5 mm violeta **29** e apertar a porca de aperto no sentido horário, ver as instruções de utilização TA011177.
- ▶ Desapertar o parafuso de estabilização **29**, **30** aplicando força de tensão. Para tal, transcender a segurança do parafuso.
- ▶ Desapertar o parafuso poliaxial 7,0 mm azul **31** ou parafuso poliaxial XL 10 mm azul **32** com a chave de parafusos de extremidade esférica **9** nos dois sentidos para fora das vértebras.
- ▶ Retirar toda a estrutura de implante com a pinça para barras/placas **10**.

Desmontagem durante a intervenção do parafuso de segurança pré-montado

- ▶ Engatar o tubo guia **7** com o contra-apoio **8** in situ na bucha de centrar **27a**.

Se o tubo guia **7** não engatar na bucha de centrar **27a**:

- ▶ Para o engate do tubo guia na bucha de centrar: Retirar a chave de parafusos **6**, **13** para fora do tubo **7**.
 - ou -
- ▶ Inserir o tubo guia **7** na posição recta pela bucha de centrar **27a**.
- ▶ Inserir a chave de fendas para parafuso de segurança **13** no tubo guia **7**.
- ▶ Inserir a chave de fendas para parafuso de segurança **13** no parafuso de segurança **27b**.

- ▶ Inserir o cabo em T **22** na chave de fendas para parafuso de segurança **13**.



**Risco de ferimentos e/ou dani-
ficação dos componentes do
implante devido à inobservân-
cia da ordem dos passos opera-
tórios!**

- ▶ Colocar o cabo em T na chave de fendas para parafuso de segurança só quando esta estiver completamente inserida no parafuso de segurança.
- ▶ Não introduzir a chave de fendas para parafuso de segurança juntamente com o cabo em T no tubo guia com demasiada rapidez.

- ▶ Desenroskar o parafuso de segurança pré-montado **27b** do elemento tensor **25**, **26** ou do parafuso poliaxial XL 10 mm azul **32** no sentido anti-horário.

Montagem durante a intervenção do parafuso de segurança pré-montado

- ▶ Enroskar o parafuso de segurança pré-montado **27** com o tubo guia montado **7**, o contra-apoio **8**, a chave de fendas para parafuso de segurança **13** no elemento tensor **25**, **26** ou parafuso poliaxial XL 10 mm azul **32** manualmente.



**Ruptura do parafuso de segu-
rança pré-montado devido à
inobservância das instruções
de utilização!**

- ▶ Nunca utilizar o cabo em T ou a chave dinamométrica para parafuso de segurança para apertar o parafuso de segurança pré-montado.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido à ausência de binários de retenção ao apertar a porca de fixação ou o parafuso de segurança!

- Certificar-se que as patilhas de retenção da bucha de centrar engatam completamente nas ranhuras do elemento tensor ou parafuso poliaxial XL 10 mm azul previstas para tal.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos no caso do parafuso de segurança não estar apertado de forma estável!

- Colocar o parafuso de segurança pré-montado na posição recta.
- Certificar-se que o aperto do parafuso de segurança pré-montado é efectuado de forma ligeira, caso contrário a rosca exterior do parafuso de segurança pré-montado e/ou a rosca interna do elemento tensor ou do parafuso poliaxial XL 10 mm azul podem ficar danificadas.
- Substituir a rosca interna danificada do elemento tensor ou do parafuso poliaxial XL 10 mm azul.

- Inserir a chave dinamométrica para a montagem do parafuso de segurança 1 na chave de fendas para parafuso de segurança 13.

- Apertar a chave dinamométrica para a montagem do parafuso de segurança 1 com 1,8 Nm.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos se o parafuso de segurança pré-montado se soltar durante a operação!

- Para a montagem do parafuso de segurança pré-montado, utilizar a respectiva chave dinamométrica e apertar com 1,8 Nm.
- Antes de utilizar a chave dinamométrica, verificar se a seta indicadora se encontra em zero.
- Em caso de dano substituir a chave dinamométrica.

- Puxar a chave dinamométrica para a montagem do parafuso de segurança 1 para fora da chave de fendas para parafuso de segurança 13.
- Puxar a chave de fendas para parafuso de segurança 13 para fora do tubo 7 guia.

Aesculap®

MACS II

- Retirar o tubo guia 7 juntamente com o contra-apoio 8 da bucha de centrar 27a.



Perigo de ferimentos em caso de arrancamento do parafuso poliaxial 7,0 mm azul ou do parafuso poliaxial XL 10 mm azul da vértebra devido a utilização incorrecta ou inobservância da ordem dos passos operatórios!

- Para a remoção fácil da bucha de centrar, certificar-se que o tubo guia com o contra-apoio está na posição recta em relação à bucha de centrar.
- Antes de retirar o tubo guia juntamente com o contra-apoio da bucha de centrar, puxar primeiro a chave de fendas para parafuso de segurança canulada para fora do tubo guia.
- Induzir força de extracção por cima da cabeça do contra-apoio.

Desmontagem

Chave de fendas para parafuso de estabilização violeta FW342R

Nota

A montagem e desmontagem estão descritas nas instruções de utilização do TA011177.

Instrumento introdutor de fio de Kirschner FW408R

Nota

A desmontagem efectua-se pela ordem inversa da montagem.

Contra-apoio FW399R

Nota

A desmontagem efectua-se pela ordem inversa da montagem.

Chave dinamométrica para porcas FW416R

Nota

A desmontagem efectua-se pela ordem inversa da montagem.

Montagem

Chave de fendas para parafuso de estabilização violeta FW342R

Nota

A montagem e desmontagem estão descritas nas instruções de utilização do TA011177.

Instrumento introdutor de fio de Kirschner FW408R

- Inserir a alavanca de controlo **5b**.
- Colocar o êmbolo de impacto **5c** no tubo alvo **5a**, ver Fig. 1.

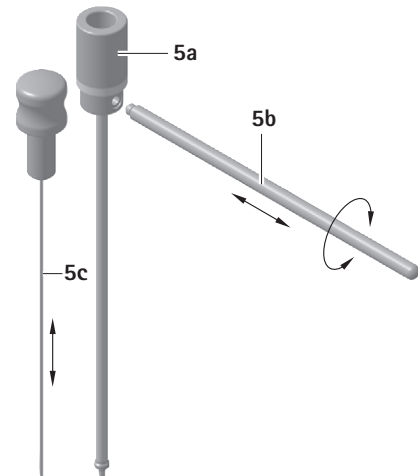


Fig. 1

Contra-apoio FW399R

- Inserir a barra de limpeza **8b** no contra-apoio **8a**, ver Fig. 2.

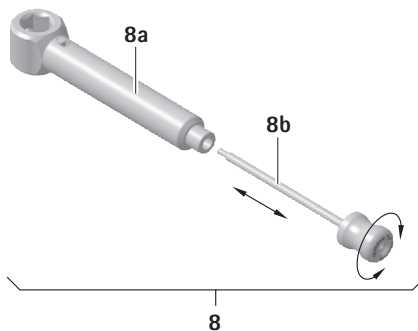


Fig. 2

Chave dinamométrica para porcas FW416R

- Retrair a parte com chave **12c** na caixa, até que esta engate com um clique.
- Inserir o cabo **12a** no sentido contrário da seta e apertar, ver Fig. 3.

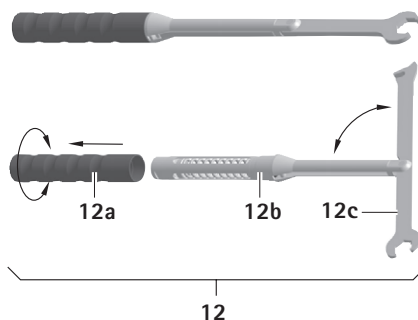


Fig. 3

Aesculap®

MACS II

Método de reprocessamento validado

Instruções gerais de segurança

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Nota

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

Nota

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

Produtos para uma única utilização



Perigo de infecção para o doente e/ou utilizador e funcionamento limitado dos produtos em caso de reutilização. As impurezas e/ou um funcionamento limitado dos produtos podem causar ferimentos, doenças ou mesmo a morte!

► Não reprocessar o produto!

Aplicável a:

Art. n.º	Designação
SX804T	Parafuso de segurança pré-montado (parafuso de segurança, bucha de centrar)
FW406S	Kit de fio de Kirschner esterilizado (2 x fio de Kirschner, 1 x instrumento extractor)

- Antes do reprocessamento do tubo guia **7** ter atenção para que a bucha de centrar **27a** seja retirada da extremidade de trabalho e descartada.

Informações gerais

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

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

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

Secagem final, quando necessário.

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

- Alterações ópticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.

- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro e compatível com o material e conservador do mesmo, ver em www.a-k-i.org o item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".

Desmontagem antes da execução do método de reprocessamento

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

Preparação no local de utilização

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

Preparação antes da limpeza

- Desmontar o produto antes de proceder à limpeza, ver Desmontagem.
- Desmontar a chave de fendas para parafuso de estabilização violeta **20** antes da limpeza, ver TA011177.

Aesculap®

MACS II

Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



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

- ▶ Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - devem estar homologados para (por ex. alumínio, plásticos, aço inoxidável),
 - não devem ser corrosivos para plastificantes (por ex., em silicone).
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- ▶ Não exceder uma temperatura de limpeza máxima admissível de 60 °C.

- ▶ Para uma limpeza automática, não utilizar produtos oxidantes (por ex. H_2O_2), visto que estes podem causar um desbotamento e/ou uma perda do revestimento.

Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com desinfecção por imersão ■ FW013R ■ FW326R ■ FW336R ■ FW342R ■ FW394R ■ FW396R-FW399R ■ FW405R ■ FW407R-FW409R ■ FW411R-FW413R ■ FW417R ■ FW419R ■ FW429	■ Escova de limpeza: – por ex. TA007747 para FW394R, FW397R, FW409R, FW413R, FW417R, FW429R – por ex. F0764200 para FW394 – por ex. TE654202 para FW408R – por ex. GK469200 para FW398R – por ex. TA011944 para FW399R ■ Seringa descartável 20 ml ■ Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza. ■ Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações. ■ Fase de secagem: Usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido adequado para utilização médica	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual com desinfecção por imersão
Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão ■ FW395R ■ FW416R	■ Escova de limpeza: – por ex. TA007747 para FW416R – por ex. TA006874 para FW395R ■ Seringa descartável 20 ml ■ Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza. ■ Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações. ■ Fase de secagem: Usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido adequado para utilização médica	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão

Aesculap®

MACS II

Processo validado	Características	Referência
Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica ■ FW013R ■ FW396R ■ FW405R ■ FW407R ■ FW411R ■ FW419R	■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ Ligar os componentes com lúmenes e canais directamente à conexão de lavagem especial do carro injector. ■ Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza. ■ Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfecção automática e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica
Limpeza prévia à mão com escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica ■ FW326R ■ FW336R ■ FW342R ■ FW394R-FW395R ■ FW397R-FW399R ■ FW408R-FW409R ■ FW412R-FW413R ■ FW417R ■ FW429	■ Escova de limpeza: – por ex. TA007747 para FW397R, FW413R, FW417R, FW419R, FW429 – por ex. F0764200 para FW394R – por ex. TE654202 para FW408R – por ex. GK469200 para FW398R – por ex. TA011944 para FW399R – por ex. TA006874 para FW395R ■ Seringa descartável 20 ml ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ Ligar os componentes com lúmenes e canais directamente à conexão de lavagem especial do carro injector. ■ Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza. ■ Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza prévia manual com escova ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Processo validado	Características	Referência
Limpeza prévia à mão com ultra-sons e escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfeção térmica ■ FW416R	■ Escova de limpeza: por ex. TA007747 ■ Seringa descartável 20 ml ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ Ligar os componentes com lúmenes e canais directamente à conexão de lavagem especial do carro injector. ■ Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza. ■ Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica

Aesculap®

MACS II

Limpeza/desinfecção manual

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

Limpeza manual com desinfecção por imersão

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

A-P: Água potável

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

TA: Temperatura ambiente

*Recomendado: BBraun Stabimed

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

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

Aesculap®

MACS II

Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão

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

A-P: Água potável

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

TA: Temperatura ambiente

*Recomenda-se: BBraun Stabimed

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

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

Aesculap®

MACS II

Limpeza/desinfecção automática

Nota

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

Nota

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

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

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

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Quali- dade da água	Características químicas/observação
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % de tensioactivos aniónicos Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável

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

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

Nota

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

Nota

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

Limpeza prévia manual com escova

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

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

*Recomenda-se: BBraun Stabimed

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

Fase I

- Imergir totalmente o produto na solução desinfetante de limpeza activa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
- Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.

- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfetante de limpeza activa.

Fase II

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

Aesculap®

MACS II

Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova

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

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

*Recomenda-se: BBraun Stabimed

- ▶ Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.
- ▶ Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.

Fase I

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

Fase II

- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

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

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % de tensoactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável

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

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Aesculap®

MACS II

Controlo, manutenção e verificação



CUIDADO

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

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

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

Embalagem

- ▶ Proteger devidamente o produto com extremidade de trabalho fina.
- ▶ Fixar o produto com bloqueio em posição aberta ou, no máximo, colocar o bloqueio no primeiro entalhe.
- ▶ Guardar o produto no alojamento previsto para tal ou num cesto de rede adequado. Garantir que as lâminas existentes estão protegidas.
- ▶ Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

Esterilização a vapor

Nota

O tubo guia 7 tem de ser desacoplado antes da esterilização do 8 contra-apoio

Nota

O instrumento introdutor de fio de Kirschner 5, o contra-apoio 8, a chave dinamométrica para porcas 12 devem ser esterilizados apenas no estado desmontado.

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

Armazenamento

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

Manutenção

A chave dinamométrica FW419R foi calibrada pelo fabricante em 1,8 Nm.

Se a seta indicadora não estiver em zero, apesar de a chave dinamométrica estar desarmada, esta encontra-se danificada e, por isso, não deve ser usada de forma alguma.

- ▶ Substituir a chave dinamométrica danificada.
- ▶ Deixar recalibrar a chave dinamométrica FW412R e FW416R pelo fabricante, no mínimo, de dois em dois anos.

Serviço de assistência técnica



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ **Não modificar o produto.**

- ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, contacte o seu representante local da B. Braun/Aesculap.

Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Eliminação

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

No caso de queima do produto, respectivos componentes e embalagem, formam-se resíduos inofensivos.

- ▶ Durante a queima, respeitar impreterivelmente as normas nacionais!

A queima do produto, dos respectivos componentes e da embalagem deve ser efectuada numa incineradora de resíduos sólidos apropriada (>1 000 °C) para evitar a libertação de produtos tóxicos.

- ▶ Durante a queima, respeitar impreterivelmente as normas nacionais!

Aesculap®

MACS II

Legenda

A Montage-instrumenten

- 1 Momentsleutel voor montage van de borgschroef
- 2 Montage-inrichting voor SX804T

B K-draadinstrumenten

- 3 K-draadbescherming
- 4 K-draadset steriel
 - a K-draad (2x)
 - b Uitneeminstrument (1 x)
- 5 K-draadinbrenginstrument
 - a Richtpijp
 - b Greepstang
 - c Inslagstoter
 - d Tegenhouderstoter

C Inbrenginstrumenten voor polyaxiale schroef

- 6 Gecanuleerde schroevendraaier
- 7 Leibuis
- 8 Tegenhouder (reinigingsstang, tegenhouder zonder reinigingsstang)
- 9 Kogelschroevendraaier

D Inbrenginstrumenten voor stabiliseringsplaat

- 7 Leibuis
- 8 Tegenhouder (reinigingsstang, tegenhouder zonder reinigingsstang)
- 10 Grijptang voor staven/platen
- 11 Steeksleutel voor moeren
- 12 Momentsleutel voor moeren
- 13 Schroevendraaier voor borgschroef (optioneel)

E Inbrenginstrumenten voor SSE-verbindingsschroef

- 7 Leibuis
- 8 Tegenhouder (reinigingsstang, tegenhouder zonder reinigingsstang)
- 10 Grijptang voor staven/platen
- 11 Steeksleutel voor moeren
- 12 Momentsleutel voor moeren
- 13 Schroevendraaier voor borgschroef (optioneel)
- 14 SSE-staafbuigtang

F Inbrenginstrumenten voor stabiliseringsschroef

- 6 Gecanuleerde schroevendraaier
- 15 Schroevenrevisie-instrument
- 16 Centreerder lumbaal
- 17 Richthuls voor stabilisatieschroef lumbaal
- 18 Richthuls voor stabilisatieschroef thoracaal
- 19 Centreerder voor stabilisatieschroef violet
- 20 Schroevendraaier voor stabilisatieschroef violet, zie TA011177

G Inbrenginstrumenten voor stabiliseringsschroef

- 7 Leibuis
- 8 Tegenhouder (reinigingsstang, tegenhouder zonder reinigingsstang)
- 13 Schroevendraaier voor borgschroef (optioneel)
- 21 Momentsleutel voor borgschroef

H Revisie-instrumenten

- 6 Gecanuleerde schroevendraaier
- 9 Kogelschroevendraaier
- 10 Grijptang voor staven/platen
- 11 Steeksleutel voor moeren
- 13 Schroevendraaier voor borgschroef (optioneel)
- 15 Schroevenrevisie-instrument
- 20 Schroevendraaier voor stabilisatieschroef violet, zie TA011177
- 22 T-handgreep met 1/4"-koppeling

I Instrumenten voor intraoperatieve demontage/montage van de voormonteerde borgschroef

- 1 Momentsleutel voor montage van de borgschroef
- 7 Leibuis
- 8 Tegenhouder (reinigingsstang, tegenhouder zonder reinigingsstang)
- 13 Schroevendraaier voor borgschroef (optioneel)
- 22 T-handgreep met 1/4"-koppeling

J Implanthaatcomponenten

- 23 SSE-5,2-mm-verbingsstaaf
- 24 Stabiliseringsplaat
- 25 Spanelement T
- 26 Spanelement TL
- 27 Borgschroef voormonteerd
 - a Centreerhuls
 - b Borgschroef
- 28 Fixatiemoer
- 29 Stabiliseringsschroef 4,5 mm violet
- 30 Stabiliseringsschroef 6,5 mm geel
- 31 Polyaxiale schroef 7,0 mm blauw
- 32 Polyaxiale schroef XL 10 mm blauw

Symbolen op het product en verpakking

	Sterilisatie door bestraling
	Niet hergebruiken volgens het door de fabrikant bepaalde doelmatig gebruik
	Te gebruiken tot
	Let op: algemeen waarschuwingssymbool Let op: volg de bijgesloten documentatie
	Productiedatum

Toepassingsgebied

- Artikelspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het [Aesculap-extranet](https://extranet.bbraun.com) onder <https://extranet.bbraun.com>

Gebruiksdoel

Het MACS II-systeem wordt gebruikt voor de ventrale mono- en multisegmentale stabilisering van de lumbale en thoracale wervelkolom.

Aesculap®

MACS II

Systeemcomponenten en leverbare grootten

Pos.-nr.	Art.nr.	Benaming
1	FW419R	Momentsleutel montage borgschroef
2	FW429	Montage-inrichting voor SX804T
3	FW394R	K-draadbescherming
4	FW406S	K-draadset steriel (2 x K-draad, 1 x uitneeminstrument)
5	FW408R	K-draadinbrenginstrument (richtpijp, greepstang, inslagstoter, tegenhouderstoter)
6	FW398R	Gecanuleerde schroevendraaier
7	FW397R	Leibuis
8	FW399R	Tegenhouder (reinigingsstang, tegenhouder zonder reinigingsstang)
9	FW396R	Kogelschroevendraaier
10	FW326R	Grijptang voor staven/platen
11	FW417R	Steeksleutel voor moeren
12	FW416R	Momentsleutel voor moeren (behuizing, greep, sleutelgedeelte)
13	FW411R	Schroevendraaier voor borgschroef
14	FW013R	SSE-staafbuigtang
15	FW336R	Schroevenrevisie-instrument

Pos.-nr.	Art.nr.	Benaming
16	FW407R	Centreerder lumbaal
17	FW409R	Richthuls voor stabilisatieschroef lumbaal
18	FW413R	Richthuls voor stabilisatieschroef thoracaal
19	FW405R	Centreerder voor stabilisatieschroef violet
20	FW342R	Schroevendraaier voor stabilisatieschroef violet (zie gebruiksaanwijzingTA011177)
21	FW412R	Momentsleutel voor borgschroef
22	FW395R	T-handgreep 1/4"-koppeling
23	SX110T	SSE-5,2-mm-verbindingsstaaf 100 mm
	SX112T	SSE-5,2-mm-verbindingsstaaf 120 mm
	SX115T	SSE-5,2-mm-verbindingsstaaf 150 mm
	SX118T	SSE-5,2-mm-verbindingsstaaf 180 mm
	SX120T	SSE-5,2-mm-verbindingsstaaf 200 mm

Pos.-nr.	Art.nr.	Benaming
24	SX810T	Stabiliseringsplaat 40 mm
	SX811T	Stabiliseringsplaat 45 mm
	SX812T	Stabiliseringsplaat 50 mm
	SX813T	Stabiliseringsplaat 55 mm
	SX814T	Stabiliseringsplaat 60 mm
	SX834T	Stabiliseringsplaat 65 mm
	SX835T	Stabiliseringsplaat 70 mm
	SX839T	Stabiliseringsplaat 75 mm
	SX816T	Stabiliseringsplaat 80 mm
	SX840T	Stabiliseringsplaat 85 mm
	SX817T	Stabiliseringsplaat 90 mm
25	SX801T	Spanelement T
26	SX800T	Spanelement TL
27	SX804T	Borgschroefvoorgemonteerd (borgschroef, centreerhuls)
28	SX802T	Fixatiemoer
29	SX826T	Stabiliseringsschroef 4,5 mm x 15 mm viol.
	SX827T	Stabiliseringsschroef 4,5 mm x 20 mm viol.
	SX828T	Stabiliseringsschroef 4,5 mm x 25 mm viol.
	SX829T	Stabiliseringsschroef 4,5 mm x 30 mm viol.

Pos.-nr.	Art.nr.	Benaming
30	SX782T	Stabiliseringsschroef 6,5 mm x 25 mm geel
	SX783T	Stabiliseringsschroef 6,5 mm x 30 mm geel
	SX784T	Stabiliseringsschroef 6,5 mm x 35 mm geel
	SX785T	Stabiliseringsschroef 6,5 mm x 40 mm geel
	SX786T	Stabiliseringsschroef 6,5 mm x 45 mm geel
	SX787T	Stabiliseringsschroef 6,5 mm x 50 mm geel
31	SX790T	Polyaxiale schroef 7,0 mm x 15 mm blauw
	SX791T	Polyaxiale schroef 7,0 mm x 20 mm blauw
	SX792T	Polyaxiale schroef 7,0 mm x 25 mm blauw
	SX793T	Polyaxiale schroef 7,0 mm x 30 mm blauw
	SX794T	Polyaxiale schroef 7,0 mm x 35 mm blauw
	SX795T	Polyaxiale schroef 7,0 mm x 40 mm blauw
	SX796T	Polyaxiale schroef 7,0 mm x 45 mm blauw
	SX797T	Polyaxiale schroef 7,0 mm x 50 mm blauw
	SX798T	Polyaxiale schroef 7,0 mm x 55 mm blauw
32	SX821T	Polyaxiale schroef XL 10 mm x 30 mm blauw
	SX823T	Polyaxiale schroef XL 10 mm x 40 mm blauw

Aesculap®

MACS II

Systeemvarianten



Operatietijdverlenging of afbreking operatie door onverenigbaarheid van systemen!

- ▶ Volg bij gebruik van de voormonteerde borgschroef SX804T uitsluitend de voor u liggende gebruiksaanwijzing evenals de gebruiksaanwijzing TA013373.
- ▶ MACS II niet met de mono- of polyaxiale HMA-schroeven van MACS TL® gebruiken.

- Polyaxiaal Twin-Screw-systeem TL **26, 30, 31** met stabiliseringsplaat **24** of twee SSE-5,2-mm- verbindingsstaven **23**
- Polyaxiaal Twin-Screw-systeem T **25, 29, 31** met stabiliseringsplaat **24** of twee SSE-5,2-mm- verbindingsstaven **23**
- Polyaxiaal Twin-Screw-systeem XL **30, 32** met stabiliseringsplaat **24** of twee SSE-5,2-mm- verbindingsstaven **23**

Veilig gebruik en voorbereiding



Gevaar voor verwonding door verkeerde bediening van het product!

- ▶ Alvorens dit product te gebruiken, dient u de productopleiding te volgen.
- ▶ Voor informatie over deze opleiding kunt u contact opnemen met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger.

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

Borgschroef voorgemonteerd en K-draadset steriel



Gevaar voor infectie van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kan tot lichamelijk en dodelijk letsel en ziekte leiden!

- **Dit product niet reinigen of desinfecteren.**

Het product is gesteriliseerd door bestraling en steriel verpakt.

Dit product mag niet worden hergebruikt.

- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over de daartoe benodigde opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, zie Gebruiksdoel.
- Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- Controleer het product vóór elk gebruik visueel op: losse, verwrongen, gebroken, gebarsten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.
- Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.

Gebruik



Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- **Voer voor elk gebruik een functionele test uit.**



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

- **Gebruik het product alleen onder visuele controle.**

Opmerking

Voor een gedetailleerde beschrijving van het **OPERATIE-verloop** zie **MACS II OPERATIE-techniek**, prospectus-nummer 042702.

Montage van spanelement en polyaxiale schroef 7,0 mm blauw of polyaxiale schroef XL 10 mm blauw met voorge-monteerde borgschroef

- Spanelement TL, T **25, 26** of polyaxiale schroef XL 10 mm blauw **32** uitkiezen.
- Polyaxiale schroef 7,0 mm blauw **31** en stabiliseringsringsschroef **29, 30** uitkiezen (de stap vervalt bij gebruik van de polyaxiale schroef XL 10 mm blauw **32**).

Aesculap®

MACS II



WAARSCHUWING

Letselgevaar door verkeerde keuze van de verankerings-schroeven!

- Voor een zekere implantatie van de verankerings-schroeven moet u erop letten, dat de de doorsnede van het wervellichaam in de geplande schroefpositie en -richting zorgvuldig wordt gemeten.
- Kies de schroeflengte kleiner dan de gemeten diameter.

- Schroef de polyaxiale schroef 7,0 mm blauw **31** in het spanelement **25, 26**.
- Zet de gemonteerde polyaxiale schroef 7,0 mm blauw **31** met spanelement **25, 26** of XL-schroef **32** in de montage-inrichting voor SX804T **2**.



WAARSCHUWING

Letselgevaar door intraoperatief loslaten van de centreerhuls!

- Bij gebruik van de polyaxiale schroef XL 10 mm blauw moet deze in de daarvoor voorziene zijde van de montage-inrichting voor SX804T worden gezet (met het opschrift XL).
- Bij gebruik van de polyaxiale schroef 7,0 mm blauw moet deze in de daarvoor voorziene zijde van de montage-inrichting voor SX804T worden gezet (met het opschrift POLY).

- Neem de voorgesmonteerde borgschroef **27** met de momentsleutel voor montage van de borgschroef **1** uit de verpakking.



WAARSCHUWING

Door foutieve bediening kan de voorgesmonteerde borgschroef naar beneden vallen!

- Open de verpakking correct en draai deze niet, om te voorkomen dat de borgschroef eruit valt.
- Steek de momentsleutel voor montage van de borgschroef tot de aanslag op de voorgesmonteerde borgschroef.

- Schroef de voorgesmonteerde borgschroef **27** met 1,8 Nm op het spanelement **25, 26**.



WAARSCHUWING

Letselgevaar als de voorgesmonteerde borgschroef intraoperatief loslaat!

- Gebruik voor de montage van de voorgesmonteerde borgschroef de montage-inrichting voor SX804T evenals de momentsleutel voor montage van de borgschroef en haal deze met 1,8 Nm aan.
- Controleer voor elk gebruik van de momentsleutel of de aanwijspijlen op nul staan.
- Vervang een beschadigde momentsleutel.

- Controleer de correcte positie van de borgneus van de centreerhuls **27a** in het spanelement **25, 26**.



Letselgevaar door ontbrekende tegenhoudmomenten bij het aanhalen van de fixatiemoer of de voorgemonteerde borgschroef SX804T!

- Let erop, dat de borgneuzen van centreerhuls volledig in de daarvoor voorziene sleuven in het spanelement grijpen.

K-draden zetten

- K-draadinbrenginstrument **5** monteren.
- K-draad **4a** met de schroefdraadzijde in het einde van de richtpijp **5a** steken en vastschroeven.



Beschadiging van het K-draad-inbrenginstrument door beschadigde schroefdraad van een K-draad!

- K-draadset steriel niet meermaals gebruiken.

- K-draad **4a** plaatsen en er onder röntgencontrole inslaan.



Letselgevaar door verkeerde plaatsing van K-draden!

- Plaats de K-draden uitsluitend onder röntgencontrole.
- Controleer de positie van de K-draden op elk tijdstip tijdens de operatie door röntgencontrole.
- Breng de K-draden zo aan, dat in geen geval zenuw-wortels, ruggenmerg, vaten en organen verwond worden.

- Schroef de inslagstoter **5c** er tegen de de wijzers van de klok in af.
- Open de corticalis.



Verbuigen van de K-draad door gekantelde richtpijp!

- Het K-draadinbrenginstrument met K-draad niet kantelen.

Aesculap®

MACS II

- Steek de tegenhouderstoter 5d in het K-draadinbrenginstrument 5.



WAARSCHUWING

Letselgevaar door instrumentverwisseling!

- Gebruik het schroevenrevisie-instrument niet om de K-draden tegen te houden.
- Gebruik uitsluitend de tegenhouderstoter om de K-draden tegen te houden.

- Trek het K-draadinbrenginstrument 5 er over K-draad 4a af. Houd daarbij met tegenhouderstoter 5d K-draad 4a tegen.



WAARSCHUWING

Letselgevaar als de K-draad met de tegenhouderstoter naar voren wordt gedreven!

- Trek het K-draadinbrenginstrument er over de K-draad onder röntgencontrole af.

- Zet de K-draadbescherming 3 optioneel er met de grijptang voor staven/platen 10 ter bescherming van de aangrenzende weke delen op.



WAARSCHUWING

Letselgevaar als de K-draad met de K-draadbescherming naar voren wordt gedreven!

- Let er bij het opzetten van de K-draadbescherming op, dat de K-draad niet naar voren wordt geschoven.
- Zet de K-draadbescherming er onder röntgencontrole op.

Implantatie van de polyaxiale schroef 7,0 mm blauw of de polyaxiale schroef XL 10 mm blauw

- Trek de K-draadbescherming 3 er met de grijptang voor staven/platen 10 af.



WAARSCHUWING

Letselgevaar door de punt van de K-draad!

- Let erop, dat de K-draad niet uit het wervellichaam wordt getrokken wanneer de K-draadbescherming er met de grijptang voor staven/platen wordt afgetrokken.

- Steek de tegenhouder 8 op de leibuis 7.



WAARSCHUWING

Beschadiging van de leibuis door foutieve bediening!

- Steek de tegenhouder zo ver op de leibuis, tot deze hoorbaar vastklikt.
- Om de tegenhouder van de leibuis af te nemen, ontgrendelt u de snapverbinding door aan de greep van de reinigingsstang te trekken en de tegenhouder er naar boven af te trekken.
- Steek de tegenhouder op de juiste zijde van de leibuis. Let daarbij op de gouden markering.

- Steek de leibuis **7** ex situ op centreerhuls **27a**. Let daarbij op de uitrichting.



De gecanuleerde schroeven- draaier kan in de leibuis klem gaan zitten door een foutieve bediening!

- Zorg ervoor, dat de leibuis volledig en hoorbaar op de centreerhuls snapt.

- Steek de gecanuleerde schroevendraaier **6** in de leibuis **7**.
- Leid de polyaxiale schroef 7,0 mm blauw **31** over K-draad **4a** en draai deze er met de gecanuleerde schroevendraaier **6** in, tot de eerste schroefdraad- gangen in het wervellichaam hebben gegrepen.



Letselgevaar doordat de K- draad door de polyaxiale schroef 7,0 mm blauw, poly- axiale schroef XL 10 mm blauw of gecanuleerde schroe- vendraaier naar voren wordt gedreven!

- Steek de gecanuleerde schroevendraaier bij het aaneenrijgen en gedurende het inschroeven van de polyaxiale schroef 7,0 mm blauw of polyaxiale schroef XL 10 mm blauw volledig in de leibuis.
- De gecanuleerde schroe- vendraaier nooit gedu- rende het indraaien van de polyaxiale schroef 7,0 mm blauw of polyaxiale schroef XL 10 mm blauw in het wervellichaam uit de lei- buis trekken en er weer insteken.
- Rijg de polyaxiale schroef 7,0 mm blauw of polyaxi- ale schroef XL 10 mm blauw orthograad over de K-draad.
- Draai de polyaxiale schroef 7,0 mm blauw of polyaxi- ale schroef XL 10 mm blauw er maximaal 2- 3 slagen in, voordat de K- draad er met het uitneem- instrument wordt uitge- trokken.

Aesculap®

MACS II

- Breng het uitneeminstrument **4b** voor K-draad **4a** in de gecanuleerde schroevendraaier **6** aan en schroef dit op K-draad **4a**.
- Trek K-draad **4a** eruit.
- Schroef de polyaxiale schroef 7,0 mm blauw **31** of polyaxiale schroef XL 10 mm blauw **32** omlaag. Het panelement **25, 26** ligt bijna op het wervellichaam.
- Let er daarbij op, dat de polyaxialiteit van het spanelement **25, 26** niet ingeperkt is.



WAARSCHUWING

Letselgevaar door penetratie van de achterwand van het wervellichaam!

- Schroef de polyaxiale schroef 7,0 mm blauw of polyaxiale schroef XL 10 mm blauw er onder röntgencontrole in.

Als SSE-verbindingssaven of de stabiliseringsplaat niet kunnen worden vastgeschroefd:

- Schroef de polyaxiale schroef 7,0 mm blauw **31** of polyaxiale schroef XL 10 mm blauw **32** er slechts zo ver in, dat de polyaxialiteit nog niet is ingeperkt.
- Trek de gecanuleerde schroevendraaier **6** uit de leibuis **7**.
- Trek leibuis **7** met tegenhouder **8** van centreerhuls **27a** af.



WAARSCHUWING

Letselgevaar doordat polyaxiale schroef 7,0 mm blauw of polyaxiale schroef XL 10 mm blauw uit het wervellichaam wordt gerukt door foutieve bediening of veronachtzaming van de volgorde van de operatiestappen!

- Zet het inzetinstrumentarium om de gecanuleerde schroevendraaier er eenvoudig uit te trekken orthograad op de polyaxiale schroef 7,0 mm blauw of polyaxiale schroef XL 10 mm blauw aan.
- Om de leibuis met tegenhouder van de centreerhuls af te trekken, trekt u de gecanuleerde schroevendraaier uit de leibuis.
- Begin de aftrekkraft over het kopgedeelte van de tegenhouder.

Vastschroeven van de stabiliseringsplaat

- Meet de afstand tussen spanelementen **25**, **26** met botsspanmeetinstrument FG045R.

Opmerking

De juiste plaatlengte wordt bepaald uit de vastgestelde waarde plus 30 mm.



Letselgevaar van het aangrenzende bewegingssegment door uitstekende stabiliseringsplaat!

- Kies een zo klein mogelijke stabiliseringsplaat (trappen van 5 mm).

- Rijg de stabiliseringsplaat **24** met de grijptang voor staven/platen **10** op centreerhulzen **27a**. Zorg er daarbij voor, dat de vlakke zijde met opschrift boven ligt.



Letselgevaar door onvoldoende systeemstabiliteit!

- Zet de stabiliseringsplaat met de vlakke kant met het opschrift naar boven op het panelement of de polyaxiale schroef XL 10 mm blauw.

- Neem de fixatiemoer **28** met de steeksleutel voor moeren **11** op.
- Steek de leibuis **7** met tegenhouder **8** in de steeksleutel voor moeren **11**.
- Snap de leibuis **7** met steeksleutel voor moeren **11** in situ op centreerhuls **27a**.

Als de leibuis **7** niet op centreerhuls **27a** kan snappen:

- Om de leibuis op de centreerhuls te snappen: verwijder de schroevendraaier **6**, **13** uit leibuis **7**.
 - of -
- Breng de leibuis **7** orthograad op centreerhuls **27a**.
- Optioneel: Steek de schroevendraaier voor de borgschroef **13** in de leibuis **7**.
- Schroef de fixatiemoer **28** er met de T-greep van de steeksleutel voor moeren **11** op.



Letselgevaar door onvoldoende klemstabiliteit van de fixatiemoer!

- Zet de fixatiemoeren er orthograad op.
- Haal de fixatiemoeren lichtlopend aan, om de buitenschroefdraad van het panelement of van de polyaxiale schroef XL 10 mm blauw niet te beschadigen.
- De buitenschroefdraad van het panelement of van de polyaxiale schroef XL 10 mm blauw bij beschadiging vervangen.

Aesculap®

MACS II

Als de fixatiemoer **28** niet op het spanelement **25**, **26** of de polyaxiale schroef XL 10 mm blauw **32** kan worden geschroefd:

- ▶ Draag de trekkrachten via de leibuis **7** over. Steek daarvoor de schroevendraaier voor de borgschroef **13** in de leibuis **7**.
- ▶ Haal de fixatiemoer **28** met de momentsleutel voor moeren **12** aan. Daarbij tegenhouden met tegenhouder **8**.



WAARSCHUWING

Letselgevaar door onvoldoende klemstabiliteit van de fixatiemoer!

- ▶ Zet de fixatiemoeren er correct op.
- ▶ Haal de fixatiemoeren met de momentsleutel voor moeren aan.
- ▶ Laat de momentsleutel voor moeren op zijn laatst om de twee jaar bij de fabrikant nakalibreren.



WAARSCHUWING

Letselgevaar door ontbrekend of onvoldoende tegenhouden!

- ▶ Om tegen te houden gebruikt u de daarvoor voorziene tegenhouder.
- ▶ Let erop, dat er zo weinig mogelijk krachten op de wervelkolom worden overgedragen.



WAARSCHUWING

Beschadiging van het implantaat door te sterk aanhalen van de fixatiemoer!

- ▶ Haal de fixatiemoer precies met het daarvoor voorziene aanzetmoment aan.
- ▶ Het ontkoppelingsmechanisme van de momentsleutel voor moeren niet blokkeren.
- ▶ Laat de momentsleutel voor moeren op zijn laatst om de twee jaar bij de fabrikant nakalibreren.



WAARSCHUWING

Letsels van vaten en/of weke delen door wegglijden van de momentsleutel voor moeren van de steeksleutel voor moeren!

- ▶ Zet het sleutelgedeelte van de momentsleutel voor moeren volledig op de steeksleutel voor moeren.

- ▶ Optioneel voor de overdracht van trekkrachten: Trek de schroevendraaier voor de borgschroef **13** uit de leibuis **7**.

- Trek de leibuis **7** met de tegenhouder **8** van centreerhuls **27a** af. Daarbij met de steeksleutel voor moeren **11** tegenhouden.



Letselgevaar doordat polyaxiale schroef 7,0 mm blauw of polyaxiale schroef XL 10 mm blauw uit het wervellichaam wordt gerukt door foutieve bediening of veronachtzaming van de volgorde van de operatiestappen!

- Om deze gemakkelijk van de centreerhuls af te trekken, zet u de leibuis met tegenhouder orthograad op de centreerhuls aan.
- Om de leibuis met tegenhouder van de centreerhuls af te trekken, trekt u de schroevendraaier voor de borgschroef uit de leibuis.
- Begin de aftrekkkracht over het kopgedeelte van de tegenhouder.

- Trek de steeksleutel voor moeren **11** van de fixatiemoer **28** af.

Vastschroeven van SSE-5,2-mm-verbindingsstaven

- Meet de afstand tussen spanelementen **25**, **26** of polyaxiale schroeven XL 10 mm blauw **32** met het botspanmeetinstrument FG045R.

Opmerking

De juiste staaflengte wordt bepaald uit de vastgestelde waarde plus 30 mm.



Letselgevaar door uitstekende SSE-verbindingsstaven of scherpe randen!

- Kies zo mogelijk een kleine SSE-verbindingsstaaf.
- Indien noodzakelijk, kunt u de SSE-verbindingsstaaf met een geschikt instrument inkorten. Daarbij moeten scherpe randen in voorkomende gevallen met geschikt gereedschap worden afgerond.

- Buig SSE-verbindingsstaven **23** met de SSE-staafbuigtang **14** volgens de kromming van de wervelkolom.



Letselgevaar door onvoldoende systeemstabiliteit!

- De SSE-verbindingsstaaf niet buitensporig buigen of terugbuigen.
- Gebruik de SSE-staafbuigtang voor het buigen van de SSE-verbindingstaaf.
- Buig de SSE-verbindingsstaaf niet in het gedeelte waar deze op de spanelementen of polyaxiale schroeven XL 10 mm blauw steunt.

Aesculap®

MACS II

- ▶ Neem de fixatiemoer **28** met de steeksleutel voor moeren **11** op.
- ▶ Steek de leibuis **7** met tegenhouder **8** in de steeksleutel voor moeren **11**.
- ▶ Snap de leibuis **7** met de steeksleutel voor moeren **11** in situ op centreerhuls **27a**.

Als de leibuis **7** niet op centreerhuls **27a** kan snappen:

- ▶ Om de leibuis op de centreerhuls te snappen: verwijder de schroevendraaier **6**, **13** uit de leibuis **7**.
- of -
- ▶ Breng leibuis **7** orthograad op centreerhuls **27a**.
- ▶ Zet de eerste SSE-5,2-mm-verbindingssstaaf **23** in de posteriore verdieping van het eerste spanelement **25**, **26** of de polyaxiale schroeven XL 10 mm **32** blauw met behulp van de grijptang voor staven/platen **10**.
- ▶ Let erop, dat de polyaxialiteit van het spanelement of van de polyaxiale schroeven XL 10 mm blauw niet ingeperkt is.
- ▶ Schroef de fixatiemoer **28** er met de T-greep van de steeksleutel voor moeren **11** met max. twee slagen op.
De posteriore staaf is gezekerd.



Letselgevaar door onvoldoende klemstabiliteit van de fixatiemoer!

- ▶ Zet de fixatiemoeren er orthograad op.
- ▶ Haal de fixatiemoeren lichtlopend aan, om de buitenschroefdraad van het spanelement of van de polyaxiale schroef XL 10 mm blauw niet te beschadigen.
- ▶ Buitenschroefdraad van het spanelement of van de polyaxiale schroef XL 10 mm blauw bij beschadiging vervangen.

Als de fixatiemoer **28** niet op het spanelement **25**, **26** of de polyaxiale schroef XL 10 mm blauw **32** kan worden geschroefd.

- ▶ de trekkrachten via de leibuis **7** overdragen. Steek daarvoor de schroevendraaier voor de borgschroef **13** in de leibuis **7**.
- ▶ Zet de eerste SSE-verbindingssstaaf **23** in de posteriore verdieping van het tweede spanelement **25**, **26** of de polyaxiale schroef XL 10 mm blauw **32** met behulp van de grijptang voor staven/platen **10**.
- ▶ Let er daarbij op, dat de polyaxialiteit van het spanelement niet ingeperkt is.
- ▶ Schroef de fixatiemoer **28** er met de T-greep van de steeksleutel voor moeren **11** op.
De posteriore staaf is gezekerd.
- ▶ Zet de tweede SSE-verbindingssstaaf **23** in de anteriore verdieping van het eerste en tweede spanelement **25**, **26** of de polyaxiale schroef XL 10 mm blauw **32** met behulp van de grijptang voor staven/platen **10**.
- ▶ Haal de fixatiemoer **28** met de momentsleutel voor moeren **12** aan. Daarbij tegenhouden met de tegenhouder **8**.



WAARSCHUWING

Letselgevaar door onvoldoende klemstabiliteit van de fixatiemoer!

- Haal de fixatiemoeren met de momentsleutel voor moeren aan.
- Laat de momentsleutel voor moeren op zijn laatst om de twee jaar bij de fabrikant nakalibreren.



WAARSCHUWING

Letselgevaar door ontbrekend of onvoldoende tegenhouden!

- Om tegen te houden gebruikt u de daarvoor voorziene tegenhouder.
- Let erop, dat er zo weinig mogelijk krachten op de wervelkolom worden overgedragen.



WAARSCHUWING

Beschadiging van het implantaat door te sterk aanhalen van de fixatiemoer!

- Haal de fixatiemoer precies met het voorziene aanzetmoment aan.
- Het ontkoppelingsmechanisme van de momentsleutel voor moeren niet blokkeren.
- Laat de momentsleutel voor moeren op zijn laatst om de twee jaar bij de fabrikant nakalibreren.



WAARSCHUWING

Letsels van vaten en/of weke delen door wegglijden van de momentsleutel voor moeren van de steeksleutel voor moeren!

- Zet het sleutelgedeelte van de momentsleutel voor moeren volledig op de steeksleutel voor moeren.

- Optioneel voor de overdracht van trekkrachten: Trek de schroevendraaier voor de borgschroef **13** uit de leibuis **7**.
- Trek de leibuis **7** met de tegenhouder **8** van centreerhuls **27a** af. Daarbij met de steeksleutel voor moeren **11** tegenhouden.



WAARSCHUWING

Letselgevaar doordat de polyaxiale schroef 7,0 mm blauw of de polyaxiale schroef XL 10 mm blauw uit het wervellichaam wordt gerukt door foutieve bediening of veronachtzaming van de volgorde van de operatiestappen!

- Om deze gemakkelijk van de centreerhuls af te trekken, richt u de leibuis met tegenhouder orthogonaal op de centreerhuls uit.
- Om de leibuis met tegenhouder van de centreerhuls af te trekken, trekt u de schroevendraaier voor de borgschroef uit de leibuis.
- Begin de aftrekkkracht over het kopgedeelte van de tegenhouder.

- Trek de steeksleutel voor moeren **11** van de fixatiemoer **28** af.

Aesculap®

MACS II

Definitief inbrengen van de polyaxiale schroef 7,0 mm blauw of polyaxiale schroef XL 10 mm blauw

- Schroef de polyaxiale schroef of XL-schroef met de kogelschroevendraaier omlaag.



Uitrukken van de polyaxiale schroef 7,0 mm blauw of polyaxiale schroef XL 10 mm blauw uit het wervellichaam door foutieve bediening of veronachtzaming van de volgorde van de operatiestappen!

- Trek de polyaxiale schroef 7,0 mm blauw of polyaxiale schroef XL 10 mm blauw maximaal een slag per zijde na.
- Trek de kogelschroevendraaier door een lichte links/rechts-draaibeweging uit de ondersnijding van de polyaxiale schroef 7,0 mm blauw of polyaxiale schroef XL 10 mm blauw.

Implantatie van de stabiliseringsschroef

- Snap de richthuls voor de stabilisatieschroef 17, 18 erop.



Letselgevaar door verwisseling, verkeerd opzetten of niet-gebruik van de richthuls voor de stabilisatieschroef!

- Leid de richthuls voor de stabilisatieschroef orthograad op de centreerhuls om gemakkelijk op te snappen.
- Bij gebruik van het spanelement T, gebruikt u de richthuls voor stabilisatieschroef thoracaal, zie greepgeometrie T.
- Bij gebruik van het spanelement TL, gebruikt u de richthuls voor stabilisatieschroef lumbaal, zie greepgeometrie L.
- Bij gebruik van de polyaxiale schroef XL 10 mm blauw, gebruikt u de richthuls voor stabilisatieschroef lumbaal, zie greepgeometrie L.
- Zet de richthuls voor de stabilisatieschroef er zo op, dat deze over het gat voor de stabiliseringsschroef in het spanelement of de polyaxiale schroef XL 10 mm blauw zit.
- Om de stabiliseringsschroef erin te zetten, dient u de daarvoor voorziene richthuls voor de stabilisatieschroef te gebruiken.

- Met de centreerder **16, 19** centreren.

Om een verkeerde plaatsing van de stabilisatieschroef **29, 30** of onvoldoende centrering door instrumentenverwisseling te vermijden:

- Bij gebruik van het spanelement **T 25** de centreerder voor stabilisatieschroef violet **19** gebruiken.
– of –
- Bij gebruik van het spanelement **TL 26** de centreerder lumbaal **16** gebruiken.
- Bij gebruik van het spanelement **TL 26** of de polyaxiale schroef **XL 10 mm blauw 32** het schroevenrevisie-instrument **15** in de gecanuleerde schroevendraaier **6** steken.
- Steek de stabiliseringsschroef **29, 30** op de zeskant van de schroevendraaier **6, 20**.
- Bij gebruik van het spanelement **TL 26** of van de polyaxiale schroef **XL 10 mm blauw 32** het schroevenrevisie-instrument **15** in de stabiliseringsschroef **6,5 mm geel 30** schroeven.
- Bij gebruik van het spanelement **T 25** de klemmoer in de richting van de wijzers van de klok draaien, om de stabiliseringsschroef **4,5 mm violet 29** aan de schroevendraaier voor stabilisatieschroef violet **20** vast te zetten, zie gebruiksaanwijzing **TA011177**.
- Schroef de stabiliseringsschroef **29, 30** in het wervellichaam tot deze volledig in het spanelement **25, 26** of de polyaxiale schroeven **XL 10 mm blauw 32** verzonken is.



WAARSCHUWING

Letselgevaar als de stabiliseringsschroef eruit komt!

- Schroef de stabiliseringsschroef er volledig in, zodat de zelfvergrendeling vastklikt.



WAARSCHUWING

Letselgevaar door penetratie van de achterwand van het wervellichaam!

- Schroef de stabiliseringsschroef er onder röntgencontrole in.
- Om de stabiliseringsschroef erin te zetten, dient u de daarvoor voorziene richthuls voor de stabilisatieschroef te gebruiken.

- Bij gebruik van het spanelement **TL 26** of van de polyaxiale schroef **XL 10 mm blauw 32** schroeft u het schroevenrevisie-instrument **15** uit de stabiliseringsschroef **6,5 mm geel 30**.
- Bij gebruik van het spanelement **T 25** draait u de klemmoer tegen de wijzers van de klok in, om de stabiliseringsschroef **4,5 mm violet 29** los te maken, zie gebruiksaanwijzing **TA011177**.
- Bij gebruik van het spanelement **TL 26** of van de polyaxiale schroef **XL 10 mm blauw 32** trekt u de gecanuleerde schroevendraaier **6** uit de stabiliseringsschroef **6,5 mm geel 30**.

Aesculap®

MACS II



Letselgevaar doordat de polyaxiale schroef 7,0 mm blauw of de polyaxiale schroef XL 10 mm blauw uit het wervellichaam wordt gerukt door foutieve bediening of veronachtzaming van de volgorde van de operatiestappen!

- Om de stabilisatieschroef er gemakkelijk af te trekken, zet u de gecanuleerde schroevendraaier orthograad op de stabilisatieschroef aan.
- Om de gecanuleerde schroevendraaier uit de stabiliseringsschroef te trekken, schroeft u het schroevenrevisie-instrument uit de stabiliseringsschroef.

- Trek de richthuls voor de stabilisatieschroef 17, 18 van centreerhuls 27a.



Letselgevaar door vastklemmen van de richthuls voor stabilisatieschroef in de centreerhuls door sterk foutieve hoekinstelling tussen de toegangsrichting en as van de centreerhuls!

- Om een vastgeklemd richthuls voor een stabilisatieschroef op gecontroleerde wijze weg te trekken, schroeft u deze met een ten minste 40 mm lange stabiliseringsschroef 6,5 mm geel eraf.

Vergrendeling van de polyaxialiteit

- Snap de leibuis 7 met tegenhouder 8 in situ op de centreerhuls 27a.

Als leibuis 7 niet op centreerhuls 27a kan snappen:

- Om de leibuis op de centreerhuls te snappen: verwijder de schroevendraaier 6, 13 uit de leibuis 7 – of –
- Breng de leibuis 7 orthograad op centreerhuls 27a.
- Steek de schroevendraaier voor de borgschroef 13 in de leibuis 7.
- Zet de momentsleutel voor borgschroef 21 op de schroevendraaier voor borgschroef 13.



Letselgevaar en/of beschadiging van implantaatcomponenten door veronachtzaming van de volgorde van de operatiestappen!

- Zet de momentsleutel voor de borgschroef pas op de schroevendraaier voor de borgschroef, als deze volledig in de borgschroef gestoken is.
- Laat de schroevendraaier voor de borgschroef in de leibuis niet samen met de momentsleutel voor de borgschroef en niet te snel omlaag glijden.

- Zet borgschroef 27b vast.
Hoorbaar vastzetten door twee keer klikken.



Letselgevaar door onvoldoende aangehaalde borgschroef!

- Trek de instrumenten niet na de eerste klik uit de borgschroef.
- Trek de instrumenten pas na beëindiging van de tweede klik uit de borgschroef.
- Let erop, dat de centreerhuls niet na de eerste klik van het spanelement of de polyaxiale schroeven XL 10 mm blauw afglijdt.
- Haal de borgschroef uitsluitend met de momentsleutel voor de borgschroef aan.
- Laat de momentsleutel voor de borgschroef op zijn laatst om de twee jaar bij de fabrikant nakalibreren.
- Zorg ervoor, dat de schroevendraaier voor de borgschroef volledig in de borgschroef grijpt, om wegglijden te voorkomen.
- Zorg ervoor, dat de gepolijste groef op de schroevendraaier voor de borgschroef volledig door de leibuis bedekt is.



Beschadiging van het implantaat door te sterk aanhalen van de borgmoer!

- Haal de borgschroef met het daarvoor voorziene aanzetmoment aan.
- Laat de momentsleutel voor de borgschroef op zijn laatst om de twee jaar bij de fabrikant nakalibreren.
- Gebruik voor het aanhalen van de borgschroef uitsluitend de momentsleutel voor de borgschroef.



Letselgevaar door ontbrekend of onvoldoende tegenhouden!

- Gebruik om tegen te houden steeds de voorziene tegenhouder en let erop, dat er zo weinig mogelijk krachten op de wervelkolom worden overgedragen.



Letselgevaar doordat de centreerhuls in het lichaam blijft zitten!

- Bij uitval van de momentsleutel voor de borgschroef voert u de vergrendeling van de borgschroef met de T-handgreep uit.

Aesculap®

MACS II

- Neem de instrumenten **7, 8, 13, 21** eruit.
- Trek de momentsleutel voor de borgschroef **21** met de schroevendraaier voor de borgschroef **13** uit de leibuis **7**.
- Trek de centreerhuls **27a** van de leibuis **7** af.



Kruiscontaminatie door onvoldoende zuivering en ontsmetting en veronachtzaming van de gebruiksaanwijzing!

- **Verwijder voor de zuivering en ontsmetting de centreerhuls van de leibuis.**
- **Om de centreerhuls van de leibuis af te trekken, verwijdert u de schroevendraaier voor de borgschroef uit de leibuis.**

Revisie

- Steek de steeksleutel voor moeren **11** op de fixatiemoer **28**.
- Steek de T-handgreep **22** op de schroevendraaier voor de borgschroef **13**.
- Steek de schroevendraaier voor de borgschroef **13** met de T-handgreep **22** in borgschroef **27b**.
- Schroef borgschroef **27b** er met behulp van de schroevendraaier voor de borgschroef met de T-handgreep **22** uit.
- Tegenhouden via de steeksleutel voor moeren **11**.
- Bij gebruik van het spanelement TL **26** of van de polyaxiale schroeven XL 10 mm blauw **32**, steekt u de gecanuleerde schroevendraaier **6** in stabiliseringschroef 6,5 mm geel **30**.
- Bij gebruik van het spanelement TL **26** of van de polyaxiale schroeven XL 10 mm blauw **32**, steekt u het schroevenrevisie-instrument **15** in de gecanuleerde schroevendraaier **6** en in de stabiliseringschroef 6,5 mm geel **30** schroeven.
- Bij gebruik van het spanelement T **25** steekt u de schroevendraaier voor de stabilisatieschroef violet **20** in de stabiliseringschroef 4,5 mm violet **29** en haalt u de klemmoer in de richting van de wijsers van de klok aan, zie gebruiksaanwijzing TA011177.
- Schroef de stabiliseringschroef **29, 30** met gebruik van trekkracht eruit. U moet daarbij de schroefborging overwinnen.
- Schroef de polyaxiale schroef 7,0 mm blauw **31** of polyaxiale schroef XL 10 mm blauw **32** met de kogelschroevendraaier **9** beurtelings uit de wervellichamen.
- Neem de hele implantaatconstructie er met de grijptang voor staven/platen **10** uit.

Intraoperatieve demontage van voorge-monteerde borgschroef

- Snap de leibuis **7** met tegenhouder **8** in situ op de centreerhuls **27a**.

Als de leibuis **7** niet op centreerhuls **27a** kan snappen:

- Om de leibuis op de centreerhuls te snappen: verwijder de schroevendraaier **6, 13** uit de leibuis **7**.
- of -
- Breng de leibuis **7** orthograad op centreerhuls **27a**.
- Steek de schroevendraaier voor de borgschroef **13** in de leibuis **7**.
- Breng de schroevendraaier voor de borgschroef **13** in de borgschroef **27b**.

- Steek de T-handgreep **22** op de schroevendraaier voor de borgschroef **13**.



Letselgevaar en/of beschadiging van implantaatcomponenten door veronachtzaming van de volgorde van de operatiestappen!

- Zet de T-handgreep pas op de schroevendraaier voor de borgschroef, als deze volledig in de borgschroef gestoken is.
- Laat de schroevendraaier voor de borgschroef niet samen met de T-handgreep te snel in de leibuis omlaag glijden.

- Schroef de voormonteerde borgschroef **27b** tegen de wijzers van de klok in van het spanelement **25, 26** of de polyaxiale schroeven XL 10 mm blauw **32** af.

Intraoperatieve montage van de voormonteerde borgschroef

- Schroef de voormonteerde borgschroef **27** met gemonteerde leibuis **7**, tegenhouder **8**, schroevendraaier voor borgschroef **13** met de hand op het spanelement **25, 26** of de polyaxiale schroef XL 10 mm blauw **32**.



Afbreken van de voormonteerde borgschroef door veronachtzaming van gebruiksaanwijzing!

- Gebruik nooit de T-handgreep of momentsleutel voor de borgschroef om de voormonteerde borgschroef erop te schroeven.



Letselgevaar door ontbrekende tegenhoudmomenten bij het aanhalen van de fixatiemoer of borgschroef!

- Zorg ervoor, dat de borgneuzen van de centreerhuls volledig in de daarvoor voorziene sleuven in het spanelement of de polyaxiale schroef XL 10 mm blauw grijpen.



Letselgevaar door onvoldoende klemstabiliteit van de borgschroef!

- Zet de voormonteerde borgschroef er orthograaf op.
- Zorg ervoor, dat het opschroeven van de voormonteerde borgschroef lichtlopend gebeurt, omdat anders de buitenschroefdraad van de voormonteerde borgschroef en/of de binnenschroefdraad van het spanelement of van de polyaxiale schroef XL 10 mm blauw kan worden beschadigd.
- Beschadigde binnenschroefdraad van het spanelement of van de polyaxiale schroef XL 10 mm blauw vervangen.

Aesculap®

MACS II

- ▶ Steek de momentsleutel voor montage van de borgschroef 1 in de schroevendraaier voor de borgschroef 13.
- ▶ Haal de momentsleutel voor montage van de borgschroef 1 met 1,8 Nm aan.



WAARSCHUWING

Letselgevaar wanneer de voorgebouwde borgschroef intraoperatief loslaat!

- ▶ Gebruik voor de montage van de voorgebouwde borgschroef de moment-sleutel voor de montage van de borgschroef en haal deze met 1,8 Nm aan.
- ▶ Controleer voor elk gebruik van de momentsleutel of de aanwijspijlen op nul staan.
- ▶ Vervang een beschadigde momentsleutel.

- ▶ Trek de momentsleutel voor montage van de borgschroef 1 uit de schroevendraaier voor de borgschroef 13.
- ▶ Trek de schroevendraaier voor de borgschroef 13 uit de leibuis 7.
- ▶ Trek de leibuis 7 met tegenhouder 8 van centreerhuls 27a af.



WAARSCHUWING

Letselgevaar doordat polyaxiale schroef 7,0 mm blauw of polyaxiale schroef XL 10 mm blauw uit het wervellichaam wordt gerukt door foutieve bediening of veronachtzaming van de volgorde van de operatiestappen!

- ▶ Zorg ervoor, dat de leibuis met tegenhouder orthograad op de centreerhuls staat om hem er gemakkelijk af te trekken.
- ▶ Om de leibuis met tegenhouder van de centreerhuls af te trekken, trekt u eerst de schroevendraaier voor de borgschroef uit de leibuis.
- ▶ Begin de aftrekkkracht over het kopgedeelte van de tegenhouder.

Demontage

Schroevendraaier voor stabilisatieschroef violet FW342R

Opmerking

De montage en demontage is in de gebruiksaanwijzing TA011177 beschreven.

K-draadbrenginstrument FW408R

Opmerking

De demontage gebeurt in omgekeerde volgorde van de montage.

Tegenhouder FW399R

Opmerking

De demontage gebeurt in omgekeerde volgorde van de montage.

Momentsleutel voor moer FW416R

Opmerking

De demontage gebeurt in omgekeerde volgorde van de montage.

Montage

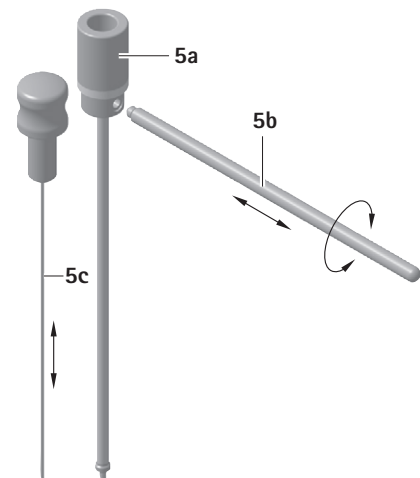
Schroevendraaier voor stabilisatieschroef violet FW342R

Opmerking

De montage en demontage is in de gebruiksaanwijzing TA011177 beschreven.

K-draadinbrenginstrument FW408R

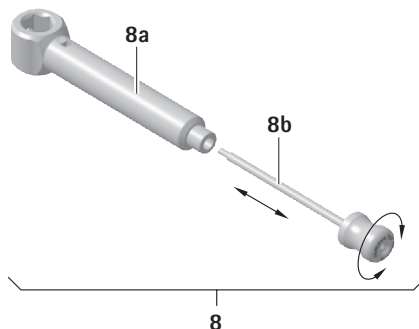
- Schroef de greepstang **5b** erin.
- Zet de inslagstoter **5c** in richtpijp **5a**, zie Afb. 1.



Afb. 1

Tegenhouder FW399R

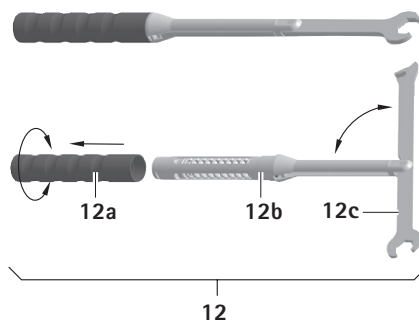
- Schroef reinigingsstang **8b** in tegenhouder **8a**, zie Afb. 2.



Afb. 2

Momentsleutel voor moer FW416R

- Klap het sleutelgedeelte **12c** in de behuizing, tot dit hoorbaar vastklikt.
- Schuif de greep **12a** tegen de richting van de pijl in op en schroef deze erop, zie Afb. 3.



Afb. 3

Aesculap®

MACS II

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Algemene veiligheidsrichtlijnen

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

Actuele informatie over reiniging en desinfectie en over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap-extranet onder <https://extranet.bbraun.com>. Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

Producten voor eenmalig gebruik



WAARSCHUWING

Gevaar voor infectie van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kan tot lichamelijk en dodelijk letsel en ziekte leiden!

► Dit product niet reinigen of desinfecteren!

Geldt voor:

Art.nr.	Benaming
SX804T	Borgschroef voormonteerd (borgschroef, centreerhuls)
FW406S	K-draadset steriel (2 x K-draad, 1 x uitneeminstrument)

- Let er voor de zuivering en ontsmetting van de leibuis **7** op, dat de centreerhuls **27a** van het werkeinde wordt afgetrokken en wordt verworpen.

Algemene aanwijzingen

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

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreini- gers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waar- door deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

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

Nadrogen, indien noodzakelijk.

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

- Optische verandering van het materiaal, bijv. ver- bleken of kleurverandering van titanium of alumi- nium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlak- teveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruiksooplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, bar- sten, vroegtijdige veroudering of opzetten.

- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygienische en materiaalvriendelijke/sparende rei- niging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek Publicaties, Rode brochure: instrumenten op de juiste wijze onderhouden.

Demontage voor het reinigen en sterilise- ren

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

Vorbereiding op de plaats van gebruik

- Indien van toepassing, niet zichtbare oppervlakken uit voorzorg met gedemineraliseerd water, bijv. met een wegwerpspuit, doorspoelen.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- Breng het product binnen 6 uur droog in een geslo- ten afvoercontainer weg voor reiniging en desin- fectie.

Vorbereiding voor de reiniging

- Demonteer het product voor de reiniging, zie Demontage.
- Schroevendraaier voor stabilisatieschroef violet **20** voor de reiniging demonteren, zie TA011177.

Aesculap®

MACS II

Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



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

- ▶ Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die voor (bijv. aluminium, kunststoffen en edelstaal) zijn toegelaten,
 - die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- ▶ Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- ▶ De maximaal toelaatbare reinigingstemperatuur van 60 °C niet overschrijden.

- ▶ Gebruik voor de machinale reiniging geen oxiderende proceschemicaliën (bijv. H_2O_2), om afbleken en aantasting van de bovenlaag te voorkomen.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Gevalideerd proces	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige reiniging met dompeldesinfectie ■ FW013R ■ FW326R ■ FW336R ■ FW342R ■ FW394R ■ FW396R-FW399R ■ FW405R ■ FW407R-FW409R ■ FW411R-FW413R ■ FW417R ■ FW419R ■ FW429	■ Reinigingsborstel: – bijv. TA007747 voor FW394R, FW397R, FW409R, FW413R, FW417R, FW429R – bijv. F0764200 voor FW394 – bijv. TE654202 voor FW408R – bijv. GK469200 voor FW398R – bijv. TA011944 voor FW399R ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Houd de werkeinden geopend voor de reiniging. ■ Reinig scharnierende instrumenten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier. ■ Droogfase: Gebruik een pluisvrije doek of medische perslucht	Paragraaf Handmatige reiniging/desinfectie en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Handmatige reiniging met dompeldesinfectie
Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie ■ FW395R ■ FW416R	■ Reinigingsborstel: – bijv. TA007747 voor FW416R – bijv. TA006874 voor FW395R ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Houd de werkeinden geopend voor de reiniging. ■ Reinig scharnierende instrumenten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier. ■ Droogfase: Gebruik een pluisvrije doek of medische perslucht	Paragraaf Handmatige reiniging/desinfectie en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie

Aesculap®

MACS II

Gevalideerd procédé	Bijzonderheden	Referentie
Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ■ FW013R ■ FW396R ■ FW405R ■ FW407R ■ FW411R ■ FW419R	■ Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduwen worden vermeden). ■ Sluit de afzonderlijke delen met lumen en kanalen direct aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen. ■ Houd de werkeinden geopend voor de reiniging. ■ Leg het product met geopend scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie
Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ■ FW326R ■ FW336R ■ FW342R ■ FW394R-FW395R ■ FW397R-FW399R ■ FW408R-FW409R ■ FW412R-FW413R ■ FW417R ■ FW429	■ Reinigingsborstel: – bijv. TA007747 voor FW397R, FW413R, FW417R, FW419R, FW429 – bijv. F0764200 voor FW394R – bijv. TE654202 voor FW408R – bijv. GK469200 voor FW398R – bijv. TA011944 voor FW399R – bijv. TA006874 voor FW395R ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduwen worden vermeden). ■ Sluit de afzonderlijke delen met lumen en kanalen direct aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen. ■ Houd de werkeinden geopend voor de reiniging. ■ Leg het product met geopend scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met borstel ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Gevalideerd procédé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ■ FW416R	■ Reinigingsborstel: bijv. TA007747 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduwen worden vermeden). ■ Sluit de afzonderlijke delen met lumen en kanalen direct aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen. ■ Houd de werkeinden geopend voor de reiniging. ■ Leg het product met geopend scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Aesculap®

MACS II

Handmatige reiniging/desinfectie

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

Handmatige reiniging met dompeldesinfectie

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

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Stabimed

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

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) af/door.
- Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de eindspoe ling.
- Spoel het lumen minstens 5-maal met een geschikte wegwerpspuit.
- Laat het restvocht voldoende afdruipe n.

Fase V

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

Aesculap®

MACS II

Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie

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

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Stabimed

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

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

Aesculap®

MACS II

Machinale reiniging/desinfectie

Opmerking

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

Opmerking

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

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie/opmerking
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	55/131	10	DM-W	Concentraat, alkalisch: - pH ~ 13 - < 5% anionische tensiden Gebruikoplossing 0,5% - pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

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

Opmerking

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

Handmatige voorreiniging met borstel

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

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Stabimed

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

Fase I

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

Fase II

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

Aesculap®

MACS II

Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel

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

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Stabimed

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

Fase I

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

Fase II

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

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Waterkwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische tensiden ■ Gebruikoplossing 0,5 % - pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Aesculap®

MACS II

Controle, onderhoud en inspectie



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

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

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

Verpakking

- ▶ Bescherm producten met fijne werkeinden naar behoren.
- ▶ Zet product met een blokkeerinrichting geopend of maximaal in de eerste blokkeerstand vast.
- ▶ Plaats het product in de bijbehorende houder of leg het op een geschikte zeefkorf. Zorg ervoor dat de snijkanten zijn beschermd.
- ▶ Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieprocédé (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

Stoomsterilisatie

Opmerking

De leibuis 7 moet voor het steriliseren van de tegenhouder 8 worden afgekoppeld

Opmerking

K-draadinbrenginstrument 5, tegenhouder 8, moment-sleutel voor moer 12 mogen alleen in gedemonteerde toestand worden gesteriliseerd.

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

Opslag

- Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.
- Bewaar het steriel verpakte wegwerpproduct beschermd tegen stof, op een droge, donkere plaats met een stabiele gematigde temperatuur.

Onderhoud

De momentsleutel FW419R is door de fabrikant op 1,8 Nm gekalibreerd.

Als de aanwispil van de onbelaste momentsleutel niet op nul staat, is de sleutel beschadigd en mag hij zeker niet worden gebruikt.

- Vervang een beschadigde momentsleutel.
- Laat de momentsleutels FW412R en FW416R minstens iedere twee jaar door de fabrikant nakalibreren.

Technische dienst



Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- **Geen modificaties aan het product aanbrengen.**

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

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

Service-adressen

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

Verwijdering

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

Bij verbranding van het product, onderdelen ervan en de verpakking ontstaan onbezwaarlijke residuen.

- Respecteer bij de verbranding steeds de nationale voorschriften!

De verbranding van het product, onderdelen ervan en de verpakking dient, om te vermijden dat toxische producten vrijkomen, in een geschikte afvalverbrandingsinstallatie (>1 000 °C) plaats te vinden.

- Respecteer bij de verbranding steeds de nationale voorschriften!

Aesculap®

MACS II

Legend

A Monteringsinstrument

- 1 Momentnyckel för montering av säkringssskruv
- 2 Monteringsanordning för SX804T

B K-trådsinstrument

- 3 K-trådskydd
- 4 K-trådsats, steril
 - a K-tråd (2 st)
 - b Uttagningsinstrument (1 st)
- 5 K-trådsinsättningsinstrument
 - a Siktrör
 - b Greppstång
 - c Instötare
 - d Mothållsstöt

C Insättningsinstrument för polyaxialskruv

- 6 Kanylerad skruvmejsel
- 7 Styrrör
- 8 Mothållare (rengöringsstång, mothållare utan rengöringsstång)
- 9 Kulmejsel

D Insättningsinstrument för stabiliseringsplatta

- 7 Styrrör
- 8 Mothållare (rengöringsstång, mothållare utan rengöringsstång)
- 10 Griptång för stavar/plattor
- 11 Hylsnyckel för mutter
- 12 Momentnyckel för muttrar
- 13 Skruvmejsel för säkringssskruvar (tillval)

E Insättningsinstrument för SSE-förbandsstavar

- 7 Styrrör
- 8 Mothållare (rengöringsstång, mothållare utan rengöringsstång)
- 10 Griptång för stavar/plattor
- 11 Hylsnyckel för mutter
- 12 Momentnyckel för muttrar
- 13 Skruvmejsel för säkringssskruvar (tillval)
- 14 SSE-stavbockningstång

F Insättningsinstrument för stabiliseringsskruv

- 6 Kanylerad skruvmejsel
- 15 Skruvomarbetsinstrument
- 16 Lumbal körnare
- 17 Sikthylsa för lumbal stabiliseringsskruv
- 18 Sikthylsa för torakal stabiliseringsskruv
- 19 Körnare för violett stabiliseringsskruv
- 20 Skruvmejsel för violett stabiliseringsskruv, se TA011177

G Insättningsinstrument för stabiliseringsskruv

- 7 Styrrör
- 8 Mothållare (rengöringsstång, mothållare utan rengöringsstång)
- 13 Skruvmejsel för säkringssskruvar (tillval)
- 21 Momentnyckel för säkringssskruvar

H Omarbetsinstrument

- 6 Kanylerad skruvmejsel
- 9 Kulmejsel
- 10 Griptång för stavar/plattor
- 11 Hylsnyckel för mutter
- 13 Skruvmejsel för säkringssskruvar (tillval)
- 15 Skruvomarbetsinstrument
- 20 Skruvmejsel för violett stabiliseringsskruv, se TA011177
- 22 T-handtag med 1/4"-koppling

I Instrument för intraoperativ demontering/ montering av förmonterad säkringsskruv

- 1 Momentnyckel för montering av säkringsskruv
- 7 Styrrör
- 8 Mothållare (rengöringsstång, mothållare utan rengöringsstång)
- 13 Skruvmejsel för säkringsskruvar (tillval)
- 22 T-handtag med 1/4"-koppling

J Implantatkomponenter

- 23 SSE-förbandsstav 5,2 mm
- 24 Stabiliseringsplatta
- 25 Spännelement T
- 26 Spännelement TL
- 27 Säkringsskruv, förmonterad
 - a Centreringshylsa
 - b Säkringsskruv
- 28 Fixeringsmutter
- 29 Stabiliseringsskruv 4,5 mm, violett
- 30 Stabiliseringsskruv 6,5 mm, gul
- 31 Polyaxialskruv 7,0 mm, blå
- 32 Polyaxialskruv XL 10 mm, blå

Symboler på produktet och förpackning

	Sterilisering genom bestrålning
	Får inte återanvändas enligt tillverkarens föreskrifter om avsedd användning
	Senaste användningsdatum
	OBS! Allmän varningssymbol OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument
	Tillverkningsdatum

Giltighetsomfattning

- Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet hittar du även på Aesculaps extranät på <https://extranet.bbraun.com>

Användningsändamål

MACS II-systemet används för ventral en- och flersegmentsstabilisering av bröst- och ländryggraden.

Aesculap®

MACS II

Systemkomponenter och storlekar som kan levereras

Pos.nr	Art.-nr.	Beteckning
1	FW419R	Momentnyckel för montering av säkerhetsskruv
2	FW429	Monteringsanordning för SX804T
3	FW394R	K-trådskydd
4	FW406S	K-trådsats, steril (2 st K-trådar, 1 uttagsinstrument)
5	FW408R	K-trådsättningsinstrument (siktrör, greppstång, instötare, mothållsstöt)
6	FW398R	Kanylerad skruvmejsel
7	FW397R	Styrrör
8	FW399R	Mothållare (rengöringsstång, mothållare utan rengöringsstång)
9	FW396R	Kulmejsel
10	FW326R	Griptång för stavar/plattor
11	FW417R	Hylsnyckel för mutter
12	FW416R	Momentnyckel för muttrar (hus, grepp, nyckeldel)
13	FW411R	Skruvmejsel för säkrings-skravar
14	FW013R	SSE-stavbockningstång
15	FW336R	Skruvomarbetsinstrument
16	FW407R	Lumbal körnare

Pos.nr	Art.-nr.	Beteckning
17	FW409R	Sikthylsa för lumbal stabiliseringssskruv
18	FW413R	Sikthylsa för torakal stabiliseringssskruv
19	FW405R	Körnare för violett stabiliseringssskruv
20	FW342R	Skruvmejsel för violett stabiliseringssskruv (se bruksanvisning TA011177)
21	FW412R	Momentnyckel för säkrings-skravar
22	FW395R	T-handtag med 1/4"-koppling
23	SX110T	SSE-förbandsstav 5,2 mm, 100 mm
	SX112T	SSE-förbandsstav 5,2 mm, 120 mm
	SX115T	SSE-förbandsstav 5,2 mm, 150 mm
	SX118T	SSE-förbandsstav 5,2 mm, 180 mm
	SX120T	SSE-förbandsstav 5,2 mm, 200 mm
24	SX810T	Stabiliseringsplatta 40 mm
	SX811T	Stabiliseringsplatta 45 mm
	SX812T	Stabiliseringsplatta 50 mm
	SX813T	Stabiliseringsplatta 55 mm
	SX814T	Stabiliseringsplatta 60 mm
	SX834T	Stabiliseringsplatta 65 mm
	SX835T	Stabiliseringsplatta 70 mm
	SX839T	Stabiliseringsplatta 75 mm
	SX816T	Stabiliseringsplatta 80 mm
	SX840T	Stabiliseringsplatta 85 mm
	SX817T	Stabiliseringsplatta 90 mm
	SX841T	Stabiliseringsplatta 95 mm
	SX818T	Stabiliseringsplatta 100 mm

Pos.nr	Art.-nr.	Beteckning
25	SX801T	Spännelement T
26	SX800T	Spännelement TL
27	SX804T	Säkringsskruv, förmonterad (säkringsskruv, centreringshylsa)
28	SX802T	Fixeringsmutter
29	SX826T	Stabiliseringsskruv 4,5 mm x 15 mm, violett
	SX827T	Stabiliseringsskruv 4,5 mm x 20 mm, violett
	SX828T	Stabiliseringsskruv 4,5 mm x 25 mm, violett
	SX829T	Stabiliseringsskruv 4,5 mm x 30 mm, violett
30	SX782T	Stabiliseringsskruv 6,5 mm x 25 mm, gul
	SX783T	Stabiliseringsskruv 6,5 mm x 30 mm, gul
	SX784T	Stabiliseringsskruv 6,5 mm x 35 mm, gul
	SX785T	Stabiliseringsskruv 6,5 mm x 40 mm, gul
	SX786T	Stabiliseringsskruv 6,5 mm x 45 mm, gul
	SX787T	Stabiliseringsskruv 6,5 mm x 50 mm, gul

Pos.nr	Art.-nr.	Beteckning
31	SX790T	Polyaxialskruv 7,0 mm x 15 mm, blå
	SX791T	Polyaxialskruv 7,0 mm x 20 mm, blå
	SX792T	Polyaxialskruv 7,0 mm x 25 mm, blå
	SX793T	Polyaxialskruv 7,0 mm x 30 mm, blå
	SX794T	Polyaxialskruv 7,0 mm x 35 mm, blå
	SX795T	Polyaxialskruv 7,0 mm x 40 mm, blå
	SX796T	Polyaxialskruv 7,0 mm x 45 mm, blå
	SX797T	Polyaxialskruv 7,0 mm x 50 mm, blå
	SX798T	Polyaxialskruv 7,0 mm x 55 mm, blå
32	SX821T	Polyaxialskruv XL 10 mm x 30 mm, blå
	SX823T	Polyaxialskruv XL 10 mm x 40 mm, blå

Aesculap®

MACS II

Systemvarianter



Risk för utdragen eller avbruten operation med inkompatibla system!

- När den förmonterade säkringsskruven SX804T används ska enbart denna bruksanvisning samt bruksanvisning TA013373 följas.
- Använd inte MACS II med mono- eller polyaxiella HMA-skrurvar från MACS TL®.

- Polyaxialt dubbelskruvsystem TL **26, 30, 31** med stabiliseringsplatta **24** eller två SSE-förbandsstavar 5,2 **23**
- Polyaxialt dubbelskruvsystem T **25, 29, 31** med stabiliseringsplatta **24** eller två SSE-förbandsstavar 5,2 **23**
- Polyaxialt dubbelskruvsystem XL **30, 32** med stabiliseringsplatta **24** eller två SSE-förbandsstavar 5,2 **23**

Säker hantering och färdigställande



Risk för personskador genom felaktig användning av produkten!

- Delta i utbildningen om produkten innan den används.
- Kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap för att få information om utbildningen.

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

Förmonterad säkringsskruv och steril K-tråd



FARA

Risk för infektion hos patienter och/eller användare samt försämrad funktion om produkten återanvänds. Om produkterna är smutsiga och/eller har försämrad funktion kan detta leda till personskador, sjukdom eller dödsfall!

- Bered inte produkten.

Produkten är strålsteriliserad och sterilt förpackad.

Produkten får inte återanvändas.

- Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Använd produkten endast enligt bestämmelserna, se Användningsändamål.
- Använd inte produkter från öppnade eller skadade sterila förpackningar.
- Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på följande: lösa, böjda, knäckta, repiga eller lossbrutna delar.
- Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.
- Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

Användning



VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Gör en funktionskontroll före varje användning.



VARNING

Risk för personskador om produkten används utanför området som går att se!

- Använd bara produkten under visuell kontroll.

Tips

En detaljerad beskrivning av operationsförloppet finns i MACS II operationsteknik, broschyr nummer 042702.

Montering av spännelement och blå polyaxialskruv 7,0 mm eller blå polyaxialskruv XL 10 mm med förmonterad säkringsskruv

- Välj spännelement TL, T 25, 26 eller blå polyaxialskruv XL 10 mm 32.
- Välj blå polyaxialskruv 7,0 mm 31 och stabiliseringskruv 29, 30 (hoppa över steget vid användning av blå polyaxialskruv XL 10 mm 32).

Aesculap®

MACS II



VARNING

Risk för personskador om fel förankringsskruvar väljs!

- Mät ryggradens diameter noggrant vid den planerade skruvpositionen och skruvriktningen, så att förankringsskruvarna kan implanteras säkert.
- Välj en skruv som är kortare än den uppmätta diametern.

- Skruva fast blå polyaxialskruv 7,0 mm 31 i spännelementet 25, 26.
- Sätt in fast blå polyaxialskruv 7,0 mm 31 med spännelement 25, 26 eller XL-skruv 32 i monteringsanordningen för SX804T 2.



VARNING

Risk för personskador om centreringshylsan lossnar under operationen!

- Sätt in blå polyaxialskruv XL 10 mm (om den används) på rätt sida i monteringsanordningen för SX804T (märkt XL).
- Sätt in blå polyaxialskruv 7,0 mm (om den används) på rätt sida i monteringsanordningen för SX804T (märkt POLY).

- Ta ut den förmonterade säkringsskruven 27 och momentnyckeln för montering av säkringsskruv 1 ur förpackningen.



VARNING

Risk för att den förmonterade säkringsskruven faller av vid felaktig hantering!

- Öppna förpackningen på rätt sätt utan att vrida, så minskar risken för att säkringsskruven faller av.
- Trä på momentnyckeln på den förmonterade säkringsskruven till anslag.

- Dra åt den förmonterade säkringsskruven 27 med 1,8 Nm på spännelementet 25, 26.



VARNING

Risk för personskador om den förmonterade säkringsskruven lossnar under operationen!

- Använd monteringsanordningen för SX804T och momentnyckeln för montering av säkringsskruven när du monterar den förmonterade säkringsskruven. Dra åt den till 1,8 Nm.
- Innan vridmomentsnyckeln används skall det säkerställas att indikeringspilarna står på noll.
- Byt ut skadad vridmomentsnyckel.

- Kontrollera att läget på centreringshylsans klack 27a i spännelementet 25, 26 är korrekt.



Risk för personskador om inget mothåll används när fixeringsmuttern eller den förmonterade säkringsskruven SX804T dras åt!

- Kontrollera att centreringshylsans klackar går in helt i motsvarande spår i spännelementet.

Sätta K-trådar

- Montera K-trådsättningsinstrumentet 5.
- Sätt in K-tråden 4a med den gängade sidan först i siktrörets ände 5a och skruva fast.



K-trådsättningsinstrumentet skadas om K-trådens gänga är skadad!

- Sterila K-trådssatser får inte återanvändas.

- Placera K-tråden 4a och slå in den under röntgenövervakning.



Risk för personskador om K-trådarna placeras fel!

- Använd alltid röntgenövervakning när K-trådarna placeras.
- Kontrollera K-trådarnas läge kontinuerligt under operationen med hjälp av röntgen.
- Sätt K-trådarna så att inga skador uppstår på nervrötter, ryggmärg, kärl eller organ.

- Skruva loss instötaren 5c moturs.

- Öppna substantia corticalis.



K-tråden kan böjas om siktröret lutas!

- Undvik att tippa K-trådsättningsinstrumentet och K-tråden.

- Sätt in mothållsstöten 5d i K-trådsättningsinstrumentet 5.



Risk för personskador om instrumenten förväxlas!

- Använd inte skruvombettningsinstrumentet som mothåll för K-trådar.
- Använd endast mothållsstöten som mothåll för K-trådar.

- Dra K-trådsättningsinstrumentet 5 över K-tråden 4a. Använd mothållsstöten 5d för att hålla emot K-tråden 4a.



Risk för personskador om K-tråden drivs in med mothållsstöten!

- Dra K-trådsättningsinstrumentet över K-tråden under röntgenövervakning.

- Anbringa eventuellt ett K-trådskydd 3 med grip-tången för stavar/plattor 10 för att skydda närliggande mjukdelar.



Risk för personskador om K-tråden drivs in med K-trådskyddet!

- Kontrollera att K-tråden inte skjuts fram när K-trådskyddet anbringas.
- Använd alltid röntgenövervakning när K-trådskyddet placeras.

Aesculap®

MACS II

Implantering av blå polyaxialskruv 7,0 mm eller blå polyaxialskruv XL 10 mm

- Dra av K-trådskyddet **3** med hjälp av griptången för stavar/plattor **10**.



Risk för personskador från K-trådens spets!

- Se till att K-tråden inte dras ut ur ryggraden när K-trådskyddet dras av med griptången för stavar/plattor.

- Trä mothållaren **8** på styrröret **7**.



Styrröret skadas om det hanteras på fel sätt!

- Trä mothållaren så långt på styrröret att du hör den haka fast.
- Ta bort mothållaren från styrröret genom att först dra i rengöringsstångens handtag så att snäplåset öppnas. Dra sedan mothållaren uppåt.
- Sätt mothållaren på rätt sida på styrröret. Observera den guldfärgade markeringen.

- Sätt styrröret **7** på centreringshylsan **27a** ex situ. Kontrollera riktningen.



Vid felaktig hantering kan den kanylerade skruvmejseln klämmas fast i styrröret!

- Kontrollera att styrröret snäpper fast hörbart på centreringshylsan.

- Sätt den kanylerade skruvmejseln **6** i styrröret **7**.

- Sätt en blå polyaxialskruv 7,0 mm **31** över K-tråden **4a** och dra fast med den kanylerade skruvmejseln **6** tills gängningen har gått in ett varv i ryggraden.



Risk för personskador om K-tråden drivs in med blå polyaxialskruv 7,0 mm, blå polyaxialskruv XL 10 mm eller den kanylerade skruvmejseln!

- Sätt in den kanylerade skruvmejseln helt i styrröret medan den blå polyaxialskraven 7,0 mm eller XL 10 mm skruvas fast.
- Det är viktigt att den kanylerade skruvmejseln inte dras ut och sätts in igen i styrröret medan den blå polyaxialskraven 7,0 mm eller XL 10 mm skruvas fast.
- Trä den blå polyaxialskraven 7,0 mm eller XL 10 mm på K-tråden i ortograd riktning.
- Skruva fast den blå polyaxialskraven 7,0 mm eller XL 10 mm högst 2–3 varv innan K-tråden dras ut tillsammans med uttagsinstrumentet.

- För in uttagsinstrumentet **4b** för K-tråden **4a** i den kanylerade skruvmejseln **6** och skruva fast den på K-tråden **4a**.
- Dra ut K-tråden **4a**.
- Skruva ner den blå polyaxialskraven 7,0 mm **31** eller den blå polyaxialskraven XL 10 mm **32**. Spännelementet **25**, **26** ligger nästan på ryggraden.

- Se till att spännelementets **25, 26** polyaxialitet inte är begränsad.



Risk för personskador om ryggradens bakre vägg penetreras!

- **Skruva fast den blå polyaxialskraven 7,0 mm eller XL 10 mm under röntgenövervakning.**

Om det inte går att skruva fast SSE-förbandsstavarna eller stabiliseringsplattan:

- Skruva in den blå polyaxialskraven 7,0 mm **31** eller den blå polyaxialskraven XL 10 mm **32** så långt det går utan att polyaxialiteten begränsas.
- Dra ut den kanylerade skruvmejseln **6** ur styrröret **7**.
- Ta bort styrröret **7** och mothållaren **8** från centreringshylsan **27a**.



Risk för personskador om den blå polyaxialskraven 7,0 mm eller XL 10 mm slits ut ur ryggraden på grund av felaktig hantering eller fel ordningsföljd på stegen i operationen!

- **Anbringa insättningsinstrumenten i ortograd riktning på den blå polyaxialskraven 7,0 mm eller XL 10 mm så att den kanylerade skruvmejseln enkelt kan dras ut.**
- **Ta bort den kanylerade skruvmejseln från styrröret innan styrröret och mothållaren tas bort från centreringshylsan.**
- **Anbringa avdragningskraft på mothållarens huvud.**

Skruva fast stabiliseringsplattan

- Mät avståndet mellan spännelementen **25, 26** med hjälp av bengraftmätinstrumentet FG045R.

Tips

Den korrekta plattlängden motsvarar det uppmätta värdet plus 30 mm.



Risk för skador på angränsande rörliga segment om stabiliseringsplattan sticker ut!

- **Välj en så liten stabiliseringsplatta som möjligt (steg om 5 mm).**

- Trä stabiliseringsplattan **24** med hjälp av grip-tången för stavar/plattor **10** på centreringshylsorna **27a**. Kontrollera att den flata textförsedda sidan är vänd uppåt.



Risk för personskada om systemet inte är tillräckligt stabilt!

- **Sätt stabiliseringsplattan på spännelementet eller den blå polyaxialskraven XL 10 mm med den flata textförsedda sidan vänd uppåt.**

- Ta upp fixeringsmuttern **28** med hylsnyckeln för muttrar **11**.
- Sätt styrröret **7** och mothållaren **8** i hylsnyckeln för muttrar **11**.
- Snäpp fast styrröret **7** med hylsnyckeln för muttrar **11** in situ på centreringshylsan **27a**.

Om styrröret **7** inte kan snäppas fast på centreringshylsan **27a**:

- Så här snäpps styrröret fast på centreringshylsan: Ta bort skruvmejseln **6, 13** från styrröret **7**.
- eller -
- Placera styrröret **7** på centreringshylsan **27a** i ortograd riktning.

Aesculap®

MACS II

- Valfritt: Sätt skruvmejseln för säkringsskruvar 13 i styrröret 7.
- Skruva fast fixeringsmuttern 28 med hjälp av T-handtaget på hylsnyckeln för muttrar 11.



WARNING

Risk för skador om fixeringsmutterns fastklämning inte är tillräckligt stabil!

- Placera fixeringsmutterna i ortograd riktning.
- Skruva fast fixeringsmutterna lätt för att skydda spännelementets utvändiga gänga och den blå polyaxialskruven XL 10 mm.
- Byt spännelementet och/eller den blå polyaxialskruven XL 10 mm om den utvändiga gängan respektive skruven har skadats.

Om fixeringsmuttern 28 inte kan skruvas fast på spännelementet 25, 26 eller den blå polyaxialskruven XL 10 mm 32:

- Överför dragkrafterna via styrröret 7. Sätt då in skruvmejseln för säkringsskruvar 13 i styrröret 7.
- Skruva fast fixeringsmuttern 28 med momentnyckeln för muttrar 12. Håll emot med mothållaren 8.



WARNING

Risk för skador om fixeringsmutterns fastklämning inte är tillräckligt stabil!

- Placera fixeringsmutterna korrekt.
- Dra åt fixeringsmutterna med hjälp av momentnyckeln för muttrar.
- Lämna in momentnyckeln för muttrar för kalibrering till tillverkaren minst en gång vartannat år.



WARNING

Risk för personskador om mothållningen uteblir eller är otillräcklig!

- Använd den särskilda mothållaren vid mothållning.
- Se till att i möjligaste mån minimera krafterna på ryggraden.



WARNING

Implantatet kan skadas om fixeringsmuttern dras åt för hårt!

- Dra alltid åt fixeringsmuttern till exakt det angivna vridmomentet.
- Blockera inte momentnyckelns fränslagsmekanik.
- Lämna in momentnyckeln för muttrar för kalibrering till tillverkaren minst en gång vartannat år.



WARNING

Risk för skador på kärl och/eller mjukdelar om momentnyckeln lossnar från hylsnyckeln för muttrar!

- Sätt fast momentnyckelns nyckeldel för muttrar helt på hylsnyckeln för muttrar.
- Valfritt för överföring av dragkrafter: Ta bort skruvmejseln för säkringsskruvar 13 från styrröret 7.

- Ta bort styrröret **7** och mothållaren **8** från centreringshylsan **27a**. Håll emot med hylsnyckeln för muttrar **11**.



Risk för personskador om den blå polyaxialskraven 7,0 mm eller XL 10 mm slits ut ur ryggraden på grund av felaktig hantering eller fel ordningsföljd på stegen i operationen!

- Sätt styrröret och mothållaren mot centreringshylsan i ortograd riktning, så blir det enkelt att ta bort centreringshylsan.
- Ta bort skruvmejseln från styrröret innan styrröret och mothållaren tas bort från centreringshylsan.
- Anbringa avdragningskraft på mothållarens huvud.

- Ta bort hylsnyckeln för muttrar **11** från fixeringsmuttern **28**.

Skruva fast SSE-förbandsstavarna på 5,2 mm

- Mät avståndet mellan spännelementen **25**, **26** eller de blå polyaxialskraven XL 10 mm **32** med hjälp av bengrätmätinstrumentet FG045R.

Tips

Den korrekta stavlängden motsvarar det uppmätta värdet plus 30 mm.



Risk för personskador till följd av utstickande SSE-förbandsstav eller vassa kanter!

- Välj en så liten SSE-förbandsstav som möjligt.
- Kapa SSE-förbandsstaven med ett lämpligt verktyg om det behövs. Runda av eventuella vassa kanter med ett lämpligt verktyg.

- Böj SSE-förbandsstavarna **23** efter ryggradens kurvatur med SSE-stavbockningstången **14**.



Risk för personskada om systemet inte är tillräckligt stabilt!

- Böj inte och böj inte tillbaka SSE-förbandsstaven överdrivet mycket.
- Använd SSE-stavbockningstången för att böja SSE-förbandsstaven.
- Böj inte SSE-förbandsstavarna så att de kommer för nära anliggningsytan på spännelementen eller de blå polyaxialskraven XL 10 mm.

- Ta upp fixeringsmuttern **28** med hylsnyckeln för muttrar **11**.
- Sätt styrröret **7** och mothållaren **8** i hylsnyckeln för muttrar **11**.
- Snäpp fast styrröret **7** med hylsnyckeln för muttrar **11** in situ på centreringshylsan **27a**.

Om styrröret **7** inte kan snäppas fast på centreringshylsan **27a**:

- Så här snäpps styrröret fast på centreringshylsan: Ta bort skruvmejseln **6**, **13** från styrröret **7**.
- eller -
- Sätt styrröret **7** på centreringshylsan **27a** i ortograd riktning.

Aesculap®

MACS II

- Sätt den första SSE-förbandsstaven på 5,2 mm **23** i den posteriora gropen på det första spännelementet **25, 26** eller den första blå polyaxialskraven XL 10 mm **32** med hjälp av griptången för stavar/plattor **10**.
- Se till polyaxialiteten inte begränsas hos spännelementet eller den blå polyaxialskraven XL 10 mm.
- Skruva fast fixeringsmuttern **28** med hjälp av T-handtaget på hylsnyckeln för muttrar **11** med högst två varv.

Den posteriora staven har säkrats.



WARNING

Risk för skador om fixeringsmutterns fastklämning inte är tillräckligt stabil!

- Placera fixeringsmutterarna i ortograd riktning.
- Skruva fast fixeringsmutterarna lätt för att skydda spännelementets utvändiga gänga och den blå polyaxialskraven XL 10 mm.
- Byt spännelementet och/eller den blå polyaxialskraven XL 10 mm om den utvändiga gängan respektive skruven har skadats.

Om fixeringsmuttern **28** inte kan skruvas fast på spännelementet **25, 26** eller den blå polyaxialskraven XL 10 mm **32**:

- Överför dragkrafterna via styrröret **7**. Sätt då in skruvmejseln för säkringsskruvar **13** i styrröret **7**.
- Sätt den första SSE-förbandsstaven **23** i den posteriora gropen på det andra spännelementet **25, 26** eller den blå polyaxialskraven XL 10 mm **32** med hjälp av griptången för stavar/plattor **10**.
- Se till att spännelementets polyaxialitet inte är begränsad.
- Skruva fast fixeringsmuttern **28** med hjälp av T-handtaget på hylsnyckeln för muttrar **11**.

Den posteriora staven har säkrats.

- Sätt den andra SSE-förbandsstaven **23** i den anteriora gropen på det första och andra spännelementet **25, 26** eller den blå polyaxialskraven XL 10 mm **32** med hjälp av griptången för stavar/plattor **10**.
- Skruva fast fixeringsmuttern **28** med momentnyckeln för muttrar **12**. Håll emot med mothållaren **8**.



WARNING

Risk för skador om fixeringsmutterns fastklämning inte är tillräckligt stabil!

- Dra åt fixeringsmutterarna med hjälp av momentnyckeln för muttrar.
- Lämna in momentnyckeln för muttrar för kalibrering till tillverkaren minst en gång vartannat år.



WARNING

Risk för personskador om mothållningen uteblir eller är otillräcklig!

- Använd den särskilda mothållaren vid mothållning.
- Se till att i möjligaste mån minimera krafterna på ryggraden.



WARNING

Implantatet kan skadas om fixeringsmuttern dras åt för hårt!

- Dra alltid åt fixeringsmuttern till exakt det angivna vridmomentet.
- Blockera inte momentnyckeln från slagsmekanik.
- Lämna in momentnyckeln för muttrar för kalibrering till tillverkaren minst en gång vartannat år.



VARNING

Risk för skador på kärl och/eller mjukdelar om momentnyckeln lossnar från hylsnyckeln för muttrar!

- Sätt fast momentnyckels nyckedel för muttrar helt på hylsnyckeln för muttrar.

- Valfritt för överföring av dragkrafter: Ta bort skruvmejseln för säkringskruvar 13 från styrröret 7.
- Ta bort styrröret 7 och mothållaren 8 från centreringshylsan 27a. Håll emot med hylsnyckeln för muttrar 11.



VARNING

Risk för personskador om den blå polyaxialskraven 7,0 mm eller XL 10 mm slits ut ur ryggraden på grund av felaktig hantering eller fel ordningsföljd på stegen i operationen!

- Rikta styrröret och mothållaren i ortograd riktning mot centreringshylsan, så blir det enkelt att ta bort centreringshylsan.
- Ta bort skruvmejseln från styrröret innan styrröret och mothållaren tas bort från centreringshylsan.
- Anbringa avdragningskraft på mothållarens huvud.

- Ta bort hylsnyckeln för muttrar 11 från fixeringsmuttern 28.

Slutgiltig insättning av blå polyaxialskruv 7,0 mm eller blå polyaxialskruv XL 10 mm

- Skruva in polyaxialskraven eller XL-skraven med hjälp av kulskruvmejseln.



VARNING

Risk för att den blå polyaxialskraven 7,0 mm eller XL 10 mm slits ut ur ryggraden på grund av felaktig hantering eller fel ordningsföljd på stegen i operationen!

- Dra åt den blå polyaxialskraven 7,0 mm eller XL 10 mm högst ett varv per sida.
- Ta ut kulskruvmejseln ur den avfasade underkanten på den blå polyaxialskraven 7,0 mm eller XL 10 mm genom att vrida den lätt åt vänster och höger.

Aesculap®

MACS II

Implantering av stabiliseringsskruv

- Snäpp fast sikthylsan för stabiliseringsskruven **17**, **18**.



Risk för personskador om sikthylsan för stabiliseringsskruvar förväxlas, används fel eller inte används alls!

- Anbringa sikthylsan för stabiliseringsskruvar på centreringshylsan i ortograd riktning, så blir fastsnäppningen enkel.
- Använd den torakala sikthylsan för stabiliseringsskruvar om spännelement T används, se greppgeometri T.
- Använd den lumbala sikthylsan för stabiliseringsskruvar om spännelement TL används, se greppgeometri L.
- Använd den lumbala sikthylsan för stabiliseringsskruvar om den blå polyaxialskraven XL 10 mm används, se greppgeometri T.
- Anbringa sikthylsan för stabiliseringsskruvar så att den är placerad över hålet för stabiliseringsskruven i spännelementet eller den blå polyaxialskraven XL 10 mm.
- Använd den särskilda sikthylsan för stabiliseringsskruvar när du sätter in stabiliseringsskruven.

- Körna med köraren **16**, **19**.

Så här undviker du att stabiliseringsskruven **29**, **30** placeras fel eller körningen blir otillräckligt på grund av instrumentförväxling:

- När spännelement T **25** används ska köraren för violett stabiliseringsskruv **19** användas.
- eller -
- När spännelement TL används **26** ska den lumbala köraren **16** användas.
- När spännelement TL **26** eller den blå polyaxialskraven XL 10 mm **32** används: sätt in skruvomarbetningsinstrumentet **15** i den kanylerade skruvmejseln **6**.
- Sätt stabiliseringsskruven **29**, **30** på skruvmejseln **6**, **20** sexkant.
- När spännelement TL **26** eller den blå polyaxialskraven XL 10 mm **32** används: skruva fast skruvomarbetningsinstrumentet **15** i den gula stabiliseringsskruven 6,5 mm **30**.
- När spännelement T används **25** ska klämmuttern vridas medurs så att den violetta 4,5 mm stabiliseringsskruven **29** fixeras i skruvmejseln **20** för violetta stabiliseringsskruvar, se bruksanvisning TA011177.
- Skruva in stabiliseringsskruven **29**, **30** i ryggraden tills skruven är helt försänkt i spännelementet **25**, **26** eller de blå 10 mm polyaxialskraven XL **32**.



Risk för personskador om stabiliseringsskraven vandrar ut!

- Skruva in stabiliseringsskruven helt så att självlåsningsen aktiveras.



VARNING

Risk för personskador om ryggradens bakre vägg penetreras!

- Skruva in stabiliserings-skruvorna under röntgenövervakning.
- Använd den särskilda sikthylsan för stabiliserings-skrudar när du sätter in stabiliseringsskruv.

- När spännelement TL 26 eller den blå polyaxial-skruv XL 10 mm 32 används: skruva loss skruvomarbetsinstrumentet 15 ur den gula 6,5 mm stabiliseringsskruv 30.
- När spännelement T används 25: Vrid klämmuttern moturs för att lossa den violetta 4,5 mm stabiliseringsskruv 29, se bruksanvisning TA011177.
- När spännelement TL 26 eller den blå polyaxial-skruv XL 10 mm 32 används: Dra ut den kanylerade skruvmejseln 6 ur den gula 6,5 mm stabiliseringsskruv 30.



VARNING

Risk för personskador om den blå polyaxialskruven 7,0 mm eller XL 10 mm slits ut ur ryggraden på grund av felaktig hantering eller fel ordningsföljd på stegen i operationen!

- Sätt den kanylerade skruvmejseln mot stabiliseringsskruv i ortograd riktning, så går det lättare att lossa stabiliseringsskruv.
- Skruva loss skruvomarbetsinstrumentet från stabiliseringsskruv innan den kanylerade skruvmejseln tas ut ur stabiliseringsskruv.

- Ta bort sikthylsan för stabiliseringsskruv 17, 18 från centreringshylsan 27a.



VARNING

Risk för personskador om sikthylsan för stabiliseringsskrudar kläms fast i centreringshylsan, t.ex. om centreringshylsans axel är för mycket vinklad i förhållande till åtkomstriktningen!

- Om sikthylsan för stabiliseringsskrudar har klämts fast tar du loss den med hjälp av en gul 6,5 mm stabiliseringsskruv med minst 40 mm längd.

Låsning av polyaxialitet

- Snäpp fast styrröret 7 och mothållaren 8 in situ på centreringshylsan 27a.

Om styrröret 7 inte kan snäppas fast på centreringshylsan 27a:

- Så här snäpps styrröret fast på centreringshylsan: Ta bort skruvmejseln 6, 13 från styrröret 7.
- eller -
- Sätt styrröret 7 på centreringshylsan 27a i ortograd riktning.
- Sätt in skruvmejseln för säkringsskrudar 13 i styrröret 7.

Aesculap®

MACS II

- Sätt momentnyckeln för säkringsskruvar 21 på skruvmejseln för säkringsskruvar 13.



Risk för personskador och skador på implantatkomponenter om operationsstegen utförs i fel ordning!

- Sätt an skruvmejseln helt i säkringsskruven innan du sätter fast momentnyckeln för säkringsskruvar på skruvmejseln.
- Sätt inte in skruvmejseln för säkringsskruvar i styr-röret tillsammans med momentnyckeln för säkringsskruvar. Låt den inte heller glida för snabbt nedåt.

- Dra åt säkringsskruven 27b.
När åtdragningen är klar ska två klickljud höras.



Risk för personskador om säkringsskruven inte är tillräckligt åtdragen!

- Ta inte ut instrumentet ur säkringsskruven efter det första klickljudet.
- Ta ut instrumentet ur säkringsskruven först efter det andra klickljudet.
- Se till att centreringshylsan inte halkar av spännelementet eller XL-polyaxialskraven på 10 mm efter det första klickljudet.
- Använd enbart momentnyckeln för säkringsskruvar för att dra åt säkringsskruven.
- Lämna in momentnyckeln för säkringsskruvar för kalibrering till tillverkaren minst en gång vartannat år.
- Förhindra att skruvmejseln för säkringsskruvar halkar genom att se till att den griper in helt i säkrings-skraven.
- Kontrollera att det poletrade hålet vid skruvmejseln för säkringsskruvar täcks helt och hållet av styrröret.



VARNING

Implantatet kan skadas om säkringsskruven dras åt för hårt!

- Dra åt säkringsskruven till exakt det angivna vridmomentet.
- Lämna in momentnyckeln för säkringsskruvar för kalibrering till tillverkaren minst en gång vartannat år.
- Använd enbart momentnyckeln för säkringsskruvar när du drar åt säkrings-skruven.



VARNING

Risk för personskador om mot-hållningen uteblir eller är otillräcklig!

- Håll alltid emot med den särskilda mothållaren. Se till att ryggraden utsätts för så små krafter som möjligt.



VARNING

Risk för personskador om cen-treringshylsan stannar kvar i kroppen!

- Lås säkringsskruvens lås med hjälp av T-handtaget om momentnyckeln för säkringsskruvar går sönder.

- Ta ut instrumentet **7, 8, 13, 21**.
- Dra ut momentnyckeln för säkringsskruvar **21** och skruvmejseln för säkringsskruvar **13** ur styrröret **7**.
- Ta bort centreringshylsan **27a** från styrröret **7**.



VARNING

Korskontaminering om bered-ningen är otillräcklig och bruksanvisningen inte följs!

- Ta bort centreringshylsan från styrröret innan bered-ningen.
- Dra loss centreringshylsan från styrröret genom att ta ut skruvmejseln för säk-ringsskruvar ur styrröret.

Ombearbetning

- Sätt hylsnyckeln för muttrar **11** på fixeringsmut-tern **28**.
- Sätt T-handtaget **22** på skruvmejseln för säkrings-skruvar **13**.
- Sätt skruvmejseln för säkringsskruvar **13** och T-handtaget **22** i säkringsskruven **27b**.
- Skruva loss säkringsskruven **27b** med hjälp av skruvmejseln för säkringsskruvar och T-handtaget **22**.
- Håll emot med hjälp av hylsnyckeln för muttrar **11**.
- Om spännelement TL **26** eller de blå 10 mm poly-axialskruvarna XL **32** används: Sätt den kanylerade skruvmejseln **6** i den gula 6,5 mm stabiliserings-skruven **30**.
- Om spännelement TL **26** eller de blå 10 mm poly-axialskruvarna XL **32** används: Sätt skruvomarbet-ningsinstrumentet **15** i den kanylerade skruvmej-seln **6** och skruva fast den i den gula 6,5 mm stabiliseringsskruven **30**.
- När spännelement T används **25**: Sätt skruvmejseln för violetta stabiliseringsskruvar **20** i den violetta 4,5 mm stabiliseringsskruven **29** och dra åt kläm-muttern medurs, se bruksanvisning TA011177.
- Skruva loss stabiliseringsskruven **29, 30** samtidigt som du drar. Forcera skruvsäkringen.

Aesculap®

MACS II

- Skruva ut den blå polyaxialskraven 7,0 mm **31** eller den blå polyaxialskraven XL 10 mm **32** med skruvmejseln **9** växelvis ur ryggraden.
- Ta ut hela implantatkonstruktionen med hjälp av griptången för stavar/plattor **10**.

Intraoperativ demontering av den förmonterade säkringsskraven

- Snäpp fast styrröret **7** och mothållaren **8** in situ på centreringshylsan **27a**.

Om styrröret **7** inte kan snäppas fast på centreringshylsan **27a**:

- Så här snäpps styrröret fast på centreringshylsan: Ta bort skruvmejseln **6**, **13** ur styrröret **7**.
– eller –
- Sätt styrröret **7** på centreringshylsan **27a** i ortograd riktning.
- Sätt skruvmejseln för säkringsskruvar **13** i styrröret **7**.
- Sätt skruvmejseln för säkringsskruvar **13** i säkringsskraven **27b**.
- Sätt T-handtaget **22** på skruvmejseln för säkrings-skruvar **13**.



WARNING

Risk för personskador och skador på implantatkomponenter om operationsstegen utförs i fel ordning!

- Sätt an T-handtaget på skruvmejseln för säkrings-skruvar i säkringsskraven innan du sätter fast T-handtaget på skruvmejseln.
- Låt inte skruvmejseln för säkringsskruvar och T-handtaget glida ner för snabbt i styrröret.

- Skruva loss den förmonterade säkringsskraven **27b** från spännelementet **25**, **26** eller de blå 10 mm polyaxialskravarna XL **32** genom att vrida moturs.

Intraoperativ montering av den förmonterade säkringsskraven

- Skruva fast den förmonterade säkringsskraven **27** med monterat styrrör **7**, mothållare **8** och skruvmejsel för säkringsskruvar **13** på spännelementet **25**, **26** eller den blå polyaxialskraven XL 10 mm **32** för hand.



WARNING

Den förmonterade säkrings-skraven kan gå av om bruks-anvisningen inte följs!

- Använd aldrig T-handtaget eller momentnyckeln för säkringsskruvar för att skruva fast den förmonterade säkringsskraven.



WARNING

Risk för personskador om fixeringsmuttern eller den förmonterade säkringsskraven inte hålls emot när den dras åt!

- Kontrollera att centreringshylsans klackar går in helt i motsvarande spår på spännelementet eller den blå 10 mm polyaxialskraven XL.



VARNING

**Risk för skador om säkrings-
skruvens fastklämning inte är
tillräckligt stabil!**

- Sätt an den förmonterade säkringsskruven i ortograd riktning.
- Kontrollera att det går lätt att skruva fast den förmonterade säkringsskruven. I annat fall kan skador uppstå på den förmonterade säkringsskruvens utvändiga gänga och/eller den invändiga gängen på spännelementet eller den blå 10 mm polyaxialskruven XL.
- Byt ut den invändiga gängen på spännelementet eller den blå 10 mm polyaxialskruven om den är skadad.

- Sätt in momentnyckeln för montering av säkrings-
skruvar 1 i skruvmejseln för säkringsskruvar 13.
- Dra åt momentnyckeln för montering av säkrings-
skruvar 1 med 1,8 Nm.



VARNING

**Risk för personskador om den
förmonterade säkringsskruven
lossnar under operationen!**

- Montera den förmonterade säkringsskruven med hjälp av momentnyckeln för montering av säkringsskruvar. Dra åt med 1,8 Nm.
- Innan vridmomentsnyckeln används skall det säkerställas att indikeringspilarna står på noll.
- Byt ut skadad vridmomentsnyckel.

- Dra ut momentnyckeln för montering av säkrings-
skruvar 1 ur skruvmejseln för säkringsskruvar 13.
- Ta ut skruvmejseln för säkringsskruvar 13 ur styr-
röret 7.
- Ta bort styrröret 7 och mothållaren 8 från centre-
ringshylsan 27a.



VARNING

**Risk för personskador om den
blå polyaxialskruven 7,0 mm
eller XL 10 mm slits ut ur
ryggraden på grund av felaktig
hantering eller fel ordnings-
följd på stegen i operationen!**

- Kontrollera att styrröret och mothållaren är vända i ortograd riktning gentemot centreringshylsan, så att de går lätt att ta bort.
- Ta ut skruvmejseln ur styrröret innan styrröret och mothållaren tas bort från centreringshylsan.
- Anbringa avdragningskraft på mothållarens huvud.

Demontering

Skruvmejsel för violett stabiliseringsskruv FW342R

Tips

Monteringen och demonteringen beskrivs i bruksanvisning TA011177.

K-trådsättningsinstrument FW408R

Tips

Demonteringen sker i omvänd ordningsföljd mot monteringen.

Aesculap®

MACS II

Mothållare FW399R

Tips

Demonteringen sker i omvänd ordningsföljd mot monteringen.

Momentnyckel för muttrar FW416R

Tips

Demonteringen sker i omvänd ordningsföljd mot monteringen.

Montering

Skruvmejsel för violett stabiliseringskruv FW342R

Tips

Monteringen och demonteringen beskrivs i bruksanvisning TA011177.

K-trådsättningsinstrument FW408R

- Skruva fast greppstången 5b.
- Sätt in instötaren 5c i sikröret 5a, se Fig. 1.

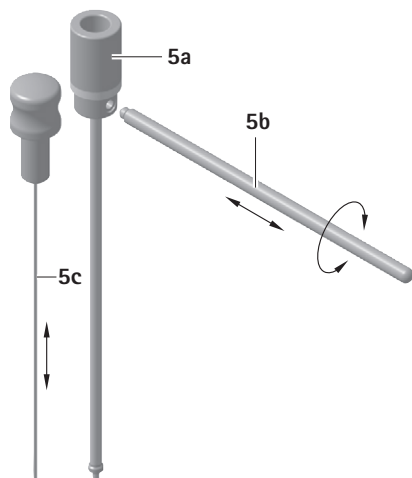


Fig. 1

Mothållare FW399R

- Skruva fast rengöringsstången 8b i mothållaren 8a, se Fig. 2.

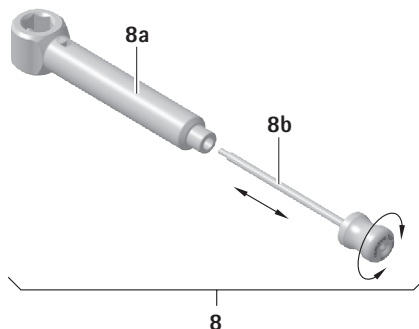


Fig. 2

Momentnyckel för muttrar FW416R

- Fäll in nyckeldelen 12c i huset tills det hörs att den snäpper fast.
- Lossa handtaget 12a genom att skruva det mot pilens riktning, se Fig. 3.

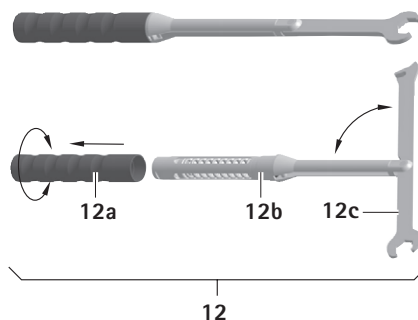


Fig. 3

Validerad beredningsmetod

Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

Produkter för engångsbruk



WARNING

Risk för infektion hos patienter och/eller användare samt försämrad funktion om produkten återanvänds. Om produkterna är smutsiga och/eller har försämrad funktion kan detta leda till personskador, sjukdom eller dödsfall!

► **Bered inte produkten!**

Gäller för:

Art.-nr.	Beteckning
SX804T	Säkringsskruv, förmonterad (säkringsskruv, centreringshylsa)
FW406S	K-trådsats, steril (2 st K-trådar, 1 uttagningsinstrument)

- Kontrollera före beredningen av styrröret **7** att centreringshylsan **27a** tas bort från arbetsänden och kasseras.

Aesculap®

MACS II

Allmänna anvisningar

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

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

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

Eftertorka vid behov.

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

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

Isärtagning före beredning

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

Förberedelse på användningsplatsen

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

Förberedelse före rengöringen

- Demontera produkten före rengöringen, se Demontering.
- Ta isär skruvmejseln för violett stabiliseringsskruv **20** före rengöringen, se TA011177.

Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



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

- ▶ Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
 - som är godkända för (t.ex. aluminium, plast och rostfritt stål),
 - och som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon).
 - ▶ Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
 - ▶ Överskrid inte den högsta tillåtna rengöringstemperaturen på 60 °C.
- ▶ Använd inte kemikalier med oxiderande verkan (t.ex. H_2O_2) för maskinell rengöring, eftersom de kan leda till blekning/skittförlust.

Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Manuell rengöring med doppdesinfektion ■ FW013R ■ FW326R ■ FW336R ■ FW342R ■ FW394R ■ FW396R-FW399R ■ FW405R ■ FW407R-FW409R ■ FW411R-FW413R ■ FW417R ■ FW419R ■ FW429	■ Rengöringsborste: – t.ex. TA007747 för FW394R, FW397R, FW409R, FW413R, FW417R, FW429R – t.ex. FO764200 för FW394 – t.ex. TE654202 för FW408R – t.ex. GK469200 för FW398R – t.ex. TA011944 för FW399R ■ Engångsspruta 20 ml ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Rengör produkten med rörliga leder i öppet läge, eller rör samtidigt på lederna. ■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft	Kapitel Manuell rengöring/desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Manuell rengöring med doppdesinfektion
Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion ■ FW395R ■ FW416R	■ Rengöringsborste: – t.ex. TA007747 för FW416R – t.ex. TA006874 för FW395R ■ Engångsspruta 20 ml ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Rengör produkten med rörliga leder i öppet läge, eller rör samtidigt på lederna. ■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft	Kapitel Manuell rengöring/desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion

Validerad metod	Särskilt	Referens
Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering ■ FW013R ■ FW396R ■ FW405R ■ FW407R ■ FW411R ■ FW419R	■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga). ■ Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning. ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering
Inledande manuell rengöring med borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion ■ FW326R ■ FW336R ■ FW342R ■ FW394R-FW395R ■ FW397R-FW399R ■ FW408R-FW409R ■ FW412R-FW413R ■ FW417R ■ FW429	■ Rengöringsborste: – t.ex. TA007747 för FW397R, FW413R, FW417R, FW419R, FW429 – t.ex. FO764200 för FW394R – t.ex. TE654202 för FW408R – t.ex. GK469200 för FW398R – t.ex. TA011944 för FW399R – t.ex. TA006874 för FW395R ■ Engångsspruta 20 ml ■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga). ■ Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning. ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: ■ Kapitel Manuell förrengöring med borste ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Aesculap®

MACS II

Validerad metod	Särskilt	Referens
Inledande manuell rengöring med ultraljud och borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion ■ FW416R	■ Rengöringsborste: t.ex. TA007747 ■ Engångsspruta 20 ml ■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga). ■ Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning. ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: ■ Kapitel Manuell förrengöring med ultraljud och borste ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Manuell rengöring/desinficering

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

Manuell rengöring med dopdesinfektion

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

DV: Dricksvatten

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

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Stabimed

Aesculap®

MACS II

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

Fas I

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

Fas II

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

Fas III

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

Fas IV

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

Fas V

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

Manuell rengöring med ultraljud och dopptesinfektion

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

DV: Dricksvatten

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

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Stabimed

Aesculap®

MACS II

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

Fas I

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

Fas II

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

Fas III

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

Fas IV

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

Fas V

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

Maskinell rengöring/desinficering

Tips

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

Tips

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

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	Koncentrat, alkaliskt: - pH ~13 - <5 % anjoniska tensider Brukslösning 0,5 % - pH ~11*
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV: Dricksvatten

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

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Aesculap®

MACS II

Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

Tips

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

Tips

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

Manuell förrengöring med borste

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

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Stabimed

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

Fas I

- Doppa produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen i minst 15 min. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.
- Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.

- Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
- Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

Fas II

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

Manuell förrengöring med ultraljud och borste

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

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Stabimed

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

Fas I

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

Fas II

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

Aesculap®

MACS II

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	■ Koncentrat, alkaliskt: - pH ~13 - <5 % anjoniska tensider ■ Brukslösning 0,5 % - pH ~11*
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV: Dricksvatten

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

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Kontroll, underhåll och provning



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

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

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

Förpackning

- Skydda produkter med fin arbetsände på lämpligt sätt.
- Fixera produkter med spärr öppna eller maximalt i den första skåran.
- Sortera in produkten i tillhörande förvaringsställ eller lägg den på en lämplig trådkorg. Se till att befintliga egg är skyddade.
- Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

Ångsterilisering

Tips

Styrröret 7 måste kopplas loss från mothållaren 8 före steriliseringen

Tips

K-trådsättningsinstrumentet 5, mothållaren 8 och momentnyckeln för muttrar 12 får bara steriliseras i isärtaget tillstånd.

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

Aesculap®

MACS II

Förvaring

- Förvara sterila produkter skyddade mot damm i bakterietät förpackning i ett torrt, mörkt utrymme med jämn temperatur.
- Förvara den förpackade engångsprodukten skyddad mot damm i ett torrt, mörkt utrymme med jämn temperatur.

Underhåll

Vridmomentsnyckeln FW419R har kalibrerats på 1,8 Nm av tillverkaren.

Om visningspilen inte står på noll på en obelastad vridmomentsnyckel är den skadad och får under inga omständigheter användas.

- Byt ut skadad vridmomentsnyckel.
- Lämna in momentnyckel FW412R och FW416R för kalibrering till tillverkaren minst en gång vartannat år.

Teknisk service



Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

► **Modifiera inte produkten.**

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

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

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

Avfallshantering

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

Resterna som kvarstår när produkten, dess komponenter eller förpackningen förbränns är ofarliga.

- Följ nationella lagar vid förbränning!

I syfte att undvika frisättning av giftiga ämnen måste produkten, dess komponenter och förpackning förbrännas i en lämplig förbränningsanläggning (>1 000 °C).

- Följ nationella lagar vid förbränning!

Aesculap®

MACS II

Легенда

A Монтажные инструменты

- 1 Динамометрический ключ для монтажа фиксирующего винта
- 2 Приспособление для монтажа SX804T

B Инструменты для работы со спицей Киршнера

- 3 Защитное приспособление для спицы Киршнера
- 4 Комплект спиц Киршнера, стерильный
 - a Спица Киршнера (2x)
 - b Инструмент для демонтажа (1 x)
- 5 Инструмент для установки спицы Киршнера
 - a Конечная трубка
 - b Рукоятка
 - c Толкатель
 - d Контринструмент

C Инструменты для установки полиаксиальных винтов

- 6 Канюлированная отвертка
- 7 Направляющая трубка
- 8 Контропора (стержень для очистки, контропора без стержня для очистки)
- 9 Отвертка с шариковой головкой

D Инструменты для установки стабилизирующей пластины

- 7 Направляющая трубка
- 8 Контропора (стержень для очистки, контропора без стержня для очистки)
- 10 Удерживающий зажим для стержней/пластин
- 11 Торцовый ключ для гайки
- 12 Динамометрический ключ для гайки
- 13 Отвертка для фиксирующего винта (опционально)

E Инструменты для установки соединительных стержней SSE

- 7 Направляющая трубка
- 8 Контропора (стержень для очистки, контропора без стержня для очистки)
- 10 Удерживающий зажим для стержней/пластин
- 11 Торцовый ключ для гайки
- 12 Динамометрический ключ для гайки
- 13 Отвертка для фиксирующего винта (опционально)
- 14 Щипцы для сгибания стержней SSE

F Инструменты для установки стабилизирующего винта

- 6 Канюлированная отвертка
- 15 Инструмент для ревизии винтов
- 16 Кернер, люмбальный
- 17 Конечная втулка для стабилизационного винта, люмбального
- 18 Конечная втулка для стабилизационного винта, торакального
- 19 Кернер для стабилизационного винта, фиолетового
- 20 Отвертка для стабилизационного винта, фиолетового, см. TA011177

G Инструменты для установки стабилизирующего винта

- 7 Направляющая трубка
- 8 Контропора (стержень для очистки, контропора без стержня для очистки)
- 13 Отвертка для фиксирующего винта (опционально)
- 21 Динамометрический ключ для фиксирующего винта

H Инструменты для ревизии

- 6 Канюлированная отвертка
- 9 Отвертка с шариковой головкой
- 10 Удерживающий зажим для стержней/пластин
- 11 Торцовый ключ для гайки
- 13 Отвертка для фиксирующего винта (опционально)
- 15 Инструмент для ревизии винтов
- 20 Отвертка для стабилизационного винта, фиолетового, см. TA011177
- 22 Т-образная рукоятка с муфтой ¼"

I Инструменты для интраоперативного демонтажа/Монтаж предварительно смонтированного фиксирующего винта

- 1 Динамометрический ключ для монтажа фиксирующего винта
- 7 Направляющая трубка
- 8 Контропора (стержень для очистки, контропора без стержня для очистки)
- 13 Отвертка для фиксирующего винта (опционально)
- 22 Т-образная рукоятка с муфтой ¼"

J Компоненты имплантата

- 23 5,2-миллиметровый соединительный стержень SSE
- 24 Стабилизирующая пластина
- 25 Крепежный элемент T
- 26 Крепежный элемент TL
- 27 Фиксирующий винт, предварительно смонтированный
 - a Центрирующая втулка
 - b Фиксирующий винт
- 28 Фиксирующая гайка
- 29 Стабилизирующий винт 4,5 мм, фиолетовый
- 30 Стабилизирующий винт 6,5 мм, желтый
- 31 Полиаксиальный винт 7,0 мм, синий
- 32 Полиаксиальный винт XL 10 мм, синий

Символы на продукте и Упаковка

	Стерилизация облучением
	Не предназначены для повторного применения в соответствии с требованиями использования по назначению, установленными производителем
	Годны до
	Внимание, символ предупреждения общего характера Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации
	Дата изготовления

Сфера применения

- Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети Aesculap по адресу <https://extranet.bbBraun.com>

Назначение

Система MACS II используется для вентральной моно- и мультисегментной стабилизации люмбального и торакального отделов позвоночника.

Компоненты системы и поставляемые размеры

№ поз.	Арти- кул	Наименование
1	FW419R	Динамометрический ключ для монтажа фиксирующего винта
2	FW429	Приспособление для монтажа SX804T
3	FW394R	Защитное приспособление для спицы Киршнера
4	FW406S	комплект спиц Киршнера, стерильный (2 спицы Киршнера, 1 инструмент для демон- тажа)
5	FW408R	Инструмент для уста- новки спицы Киршнера (конечная трубка, руко- ятка, толкатель, контрин- струмент)
6	FW398R	Канюлированная отвер- тка
7	FW397R	Направляющая трубка
8	FW399R	Контропора (стержень для очистки, контропора без стержня для очистки)
9	FW396R	Отвертка с шариковой головкой
10	FW326R	Удерживающий зажим для стержней/пластин
11	FW417R	Торцовый ключ для гайки

№ поз.	Арти- кул	Наименование
12	FW416R	Динамометрический ключ для гайки (корпус, рукоятка, ключ)
13	FW411R	Отвертка для фиксирую- щего винта
14	FW013R	Щипцы для сгибания стержней SSE
15	FW336R	Инструмент для ревизии винтов
16	FW407R	Кернер, люмбальный
17	FW409R	Конечная втулка для ста- билизационного винта, люмбального
18	FW413R	Конечная втулка для ста- билизационного винта, торакального
19	FW405R	Кернер для стабилизи- рующего винта, фиолето- вого
20	FW342R	Отвертка для стабилиза- ционного винта, фиоле- тового (см. инструкцию по применению TA011177)
21	FW412R	Динамометрический ключ для фиксирующего винта
22	FW395R	Т-образная рукоятка с муфтой 1/4"

№ поз.	Арти- кул	Наименование
23	SX110T	5,2-миллиметровый соединительный стрежень
	SX112T	SSE 100 мм
	SX115T	5,2-миллиметровый соединительный стрежень SSE 120 мм
	SX118T	5,2-миллиметровый соединительный стрежень
	SX120T	SSE 150 мм
		5,2-миллиметровый соединительный стрежень SSE 180 мм
		5,2-миллиметровый соединительный стрежень SSE 200 мм

№ поз.	Арти- кул	Наименование
24	SX810T	Стабилизирующая пластина 40 мм
	SX811T	Стабилизирующая пластина 45 мм
	SX812T	Стабилизирующая пластина 50 мм
	SX813T	Стабилизирующая пластина 55 мм
	SX814T	Стабилизирующая пластина 60 мм
	SX834T	Стабилизирующая пластина 65 мм
	SX835T	Стабилизирующая пластина 70 мм
	SX839T	Стабилизирующая пластина 75 мм
	SX816T	Стабилизирующая пластина 80 мм
	SX840T	Стабилизирующая пластина 85 мм
	SX817T	Стабилизирующая пластина 90 мм
	SX841T	Стабилизирующая пластина 95 мм
	SX818T	Стабилизирующая пластина 100 мм
		Стабилизирующая пластина 100 мм
		Стабилизирующая пластина 100 мм
		Стабилизирующая пластина 100 мм
25	SX801T	Крепежный элемент Т
26	SX800T	Крепежный элемент TL
27	SX804T	Фиксирующий винт, предварительно смонтированный (фиксирующий винт, центрирующая втулка)
28	SX802T	Фиксирующая гайка

№ поз.	Арти-кул	Наименование
29	SX826T	Стабилизирующий винт 4,5 мм x 15 мм, фиол.
	SX827T	Стабилизирующий винт 4,5 мм x 20 мм, фиол.
	SX828T	Стабилизирующий винт 4,5 мм x 25 мм, фиол.
	SX829T	Стабилизирующий винт 4,5 мм x 30 мм, фиол.
30	SX782T	Стабилизирующий винт 6,5 мм x 25 мм, желт.
	SX783T	Стабилизирующий винт 6,5 мм x 30 мм, желт.
	SX784T	Стабилизирующий винт 6,5 мм x 35 мм, желт.
	SX785T	Стабилизирующий винт 6,5 мм x 40 мм, желт.
	SX786T	Стабилизирующий винт 6,5 мм x 45 мм, желт.
	SX787T	Стабилизирующий винт 6,5 мм x 50 мм, желт.
31	SX790T	Полиаксиальный винт 7,0 мм x 15 мм, синий
	SX791T	Полиаксиальный винт 7,0 мм x 20 мм, синий
	SX792T	Полиаксиальный винт 7,0 мм x 25 мм, синий
	SX793T	Полиаксиальный винт 7,0 мм x 30 мм, синий
	SX794T	Полиаксиальный винт 7,0 мм x 35 мм, синий
	SX795T	Полиаксиальный винт 7,0 мм x 40 мм, синий
	SX796T	Полиаксиальный винт 7,0 мм x 45 мм, синий
	SX797T	Полиаксиальный винт 7,0 мм x 50 мм, синий
	SX798T	Полиаксиальный винт 7,0 мм x 55 мм, синий

№ поз.	Арти-кул	Наименование
32	SX821T	Полиаксиальный винт XL 10 мм x 30 мм, синий
	SX823T	Полиаксиальный винт XL 10 мм x 40 мм, синий

Системные варианты



ВНИМАНИЕ

Увеличение времени проведения операции или ее прерывание вследствие несовместимости систем!

- При использовании предварительно смонтированного фиксирующего винта **SX804T** соблюдайте исключения в данной инструкции по применению и в инструкции по применению **TA013373**.
- Не используйте систему **MACS II** с моно- или полиаксиальными винтами **HMA** системы **MACS TL®**.

- Полиаксиальная двухвинтовая система **TL 26, 30, 31** со стабилизирующей пластиной **24** или двумя 5,2-миллиметровыми соединительными стержнями **SSE 23**
- Полиаксиальная двухвинтовая система **T 25, 29, 31** со стабилизирующей пластиной **24** или двумя 5,2-миллиметровыми соединительными стержнями **SSE 23**
- Полиаксиальная двухвинтовая система **XL 30, 32** со стабилизирующей пластиной **24** или двумя 5,2-миллиметровыми соединительными стержнями **SSE 23**

Правильное обращение и подготовка к использованию



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в случае неправильного обращения с изделием!

- ▶ **Перед применением изделия пройти соответствующее обучение обращению с ним.**
- ▶ **Чтобы получить информацию об обучении, обратитесь в представительство компании B. Braun/Aescular в стране проживания.**

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

- ▶ Нельзя использовать поврежденное или не исправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
- ▶ Поврежденные детали сразу же заменять оригинальными запасными частями.
- ▶ Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.
- ▶ Не использовать изделие после окончания срока годности.

Фиксирующий винт, предварительно смонтированный, и комплект спиц Киршнера, стерильный



ОПАСНОСТЬ

В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и/или медицинского персонала и нарушения функций изделий. Загрязнение изделий и/или нарушение их функций могут привести к травмированию, болезни или смерти!

- ▶ **Не проводить обработку изделий.**

Изделие стерилизовано облучением и стерильно упаковано.

Повторное использование изделия не разрешается.

- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Прочитать инструкцию по применению, соблюдать содержащиеся в ней требования и сохранить ее.
- ▶ Применять изделие только по назначению, см. Назначение.

Aesculap®

MACS II

- ▶ Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.
- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся и отломившихся деталей.
- ▶ Нельзя использовать поврежденное или не исправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
- ▶ Не использовать изделие после окончания срока годности.

Эксплуатация



Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Каждый раз перед применением проверять на функциональность.



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

- ▶ Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.

Монтаж крепежного элемента и полиаксиального винта 7,0 мм, синего, или полиаксиального винта XL 10 мм, синего, при помощи предварительно смонтированного фиксирующего винта

- ▶ Выберите крепежный элемент TL, T 25, 26 или полиаксиальный винт XL 10 мм, синий. 32
- ▶ Выберите полиаксиальный винт 7,0 мм, синий, 31 и стабилизирующий винт 29, 30 (это действие отпадает при использовании полиаксиального винта XL 10 мм, синего 32).



Опасность травмирования в результате неправильного выбора крепежных винтов!

- ▶ Для надежной имплантации крепежных винтов важно тщательно измерить диаметр тела позвонка в месте запланированной установки винтов с учетом их направления.
- ▶ Выберите винты, длина которых меньше измеренного диаметра.

Указание

Подробное описание процесса операции см. MACS II Справочник по технике операций, номер проспекта O42702.

- ▶ Ввинтите полиаксиальный винт 7,0 мм, синий, 31 в крепежный элемент 25, 26.
- ▶ Вставьте смонтированный полиаксиальный винт 7,0 мм, синий, 31 с крепежным элементом 25, 26 или винтом XL 32 в приспособление для монтажа SX804T 2.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате ослабления центрирующей втулки во время операции!

- ▶ При использовании полиаксиального винта XL 10 мм, синего, вставьте его в соответствующий бок приспособления для монтажа SX804T (маркировка XL).
- ▶ При использовании полиаксиального винта 7,0 мм, синего, вставьте его в соответствующий бок приспособления для монтажа SX804T (маркировка POLY).

- ▶ Извлеките предварительно смонтированный фиксирующий винт 27 с динамометрическим ключом для монтажа фиксирующего винта 1 из упаковки.



ВНИМАНИЕ

Опасность падения предварительно смонтированного фиксирующего винта в результате ненадлежащего обращения!

- ▶ Правильное откройте упаковку и не поворачивайте ее, чтобы исключить возможность выпадения фиксирующих винтов.
- ▶ Установите динамометрический ключ для монтажа фиксирующего винта до упора на предварительно собранный фиксирующий винт.

Aesculap®

MACS II

- ▶ Навинтите предварительно смонтированный фиксирующий винт 27 с моментом 1,8 Нм на крепежный элемент 25, 26.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате ослабления предварительно смонтированного фиксирующего винта во время операции!

- ▶ Для монтажа предварительно смонтированного фиксирующего винта используйте приспособление для монтажа SX804T, а также динамометрический ключ для монтажа фиксирующего винта и затяните винт с моментом 1,8 Нм.
- ▶ Перед использованием динамометрического ключа убедитесь, что стрелки индикатора установлены на нуле.
- ▶ Замените поврежденный динамометрический ключ.

- ▶ Проверьте правильное положение удерживающего выступа центрирующей втулки 27a в крепежном элементе 25, 26.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования из-за отсутствия необходимых моментов удержания при затягивании фиксирующей гайки или предварительно смонтированного фиксирующего винта SX804T!

- ▶ Проследите за тем, чтобы удерживающие выступы центрирующей втулки полностью входили в предусмотренные для этого пазы в крепежном элементе.

Установка спиц Киршнера

- ▶ Смонтируйте инструмент для установки спиц 5 Киршнера.
- ▶ Вставьте спицу Киршнера 4а резбовой стороной в конец конечной трубки 5а и завинтите ее.



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения инструмента для установки спиц Киршнера из-за поврежденной резьбы спицы Киршнера!

- ▶ Не используйте стерильный комплект спиц Киршнера многократно.

- ▶ Разместите спицу Киршнера 4а и вбейте ее, осуществляя рентгеновский контроль.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие неправильного размещения спиц Киршнера!

- ▶ Размещайте спицы Киршнера исключительно при выполнении рентгеновского контроля.
- ▶ Проверяйте положение спиц Киршнера на момент проведения каждой операции посредством рентгеновского контроля.
- ▶ Устанавливайте спицы Киршнера так, чтобы не повредить корни нервов, спинной мозг, сосуды и органы.

- ▶ Отвинтите толкатель 5с против часовой стрелки.
- ▶ Откройте кортикалис.



ВНИМАНИЕ

Опасность деформирования спицы Киршнера в результате опрокидывания конечной трубки!

- ▶ Не опрокидывайте инструмент для установки спиц Киршнера со спицей Киршнера.

- ▶ Вставьте контринструмент 5d в инструмент для установки спиц 5 Киршнера.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате путаницы с инструментами!

- ▶ Не используйте инструмент для ревизии винтов для удержания спиц Киршнера.
- ▶ Для удержания спиц Киршнера используйте исключительно контринструмент.

- ▶ Удалите инструмент для установки спиц Киршнера 5 по спице Киршнера 4а. При этом при помощи контринструмента 5d удерживайте спицу Киршнера 4а..



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате забивки спицы Киршнера контринструментом!

- ▶ Удалите инструмент для установки спиц Киршнера по спице Киршнера под рентгеновским контролем.

Aesculap®

MACS II

- Установите опционально защитное приспособление для спицы Киршнера 3 при помощи удерживающего зажима для стержней/пластин 10 для защиты прилегающих мягких тканей.



Опасность травмирования в результате забивки спицы Киршнера защитным приспособлением для спицы Киршнера!

- При установке защитного приспособления для спицы Киршнера следите за тем, чтобы спица не переместилась вперед.
- Устанавливайте защитное приспособление для спицы Киршнера, осуществляя рентгеновский контроль.

Имплантация полиаксиального винта 7,0 мм, синего, или полиаксиального винта XL 10 мм, синего

- Удалите защитное приспособление для спицы Киршнера 3 при помощи удерживающего зажима для стержней/пластин 10.



Опасность травмирования кончиком спицы Киршнера!

- Следите за тем, чтобы спица Киршнера при удалении защитного приспособления при помощи удерживающего зажима для стержней/пластин не извлекалась из тела позвонка.

- Установите контропору 8 на направляющую трубку 7.



Опасность повреждения направляющей трубки вследствие ненадлежащего обращения!

- Наденьте контропору на направляющую трубку так, чтобы она зафиксировалась с характерным звуком.
- Для снятия контропоры с направляющей трубки разблокируйте защелку, потянув за рукоятку стержня для очистки, и снимите контропору вверх.
- Наденьте контропору на правильную сторону направляющей трубки. При этом учитывайте маркировку золотого цвета.

- Наденьте направляющую трубку 7 на центрирующую втулку 27а вне места установки. При этом обратите внимание на направление.



ВНИМАНИЕ

Заклинивание канюлированной отвертки в направляющей трубке вследствие ненадлежащего обращения!

- Убедитесь в том, что направляющая трубка полностью защелкнулась на центрирующей втулке с характерным звуком.

- Вставьте канюлированную отвертку 6 в направляющую трубку 7.
- Введите полиаксиальный винт 7,0 мм, синий 31 по спице Киршнера 4а и ввинтите при помощи канюлированной отвертки 6 так, чтобы первые витки резьбы закрепились в теле позвонка.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие забивки спицы Киршнера полиаксиальным винтом 7,0 мм, синим, полиаксиальным винтом XL 10 мм, синим, или канюлированной отверткой!

- Полностью вставьте канюлированную отвертку при нализывании и во время ввинчивания полиаксиального винта 7,0 мм, синего, или полиаксиального винта XL 10 мм, синего, в направляющую трубку.

Ни в коем случае не извлекайте канюлированную отвертку из направляющей трубки и не вставляйте ее снова во время ввинчивания полиаксиального винта 7,0 мм, синего, или полиаксиального винта XL 10 мм, синего, в тело позвонка.

- Проденьте полиаксиальный винт 7,0 мм, синий, или полиаксиальный винт XL 10 мм, синий, ортогодно через спицу Киршнера.
- Ввинтите полиаксиальный винт 7,0 мм, синий, или полиаксиальный винт XL 10 мм, синий, максимум на 2-3 оборота, прежде чем извлечь спицу Киршнера при помощи инструмента для демонтажа.

- Вставьте инструмент для демонтажа 4b для спицы Киршнера 4а в канюлированную отвертку 6 и навинтите на спицу Киршнера 4а.
- Извлеките спицу Киршнера 4а.
- Ввинтите полиаксиальный винт 7,0 мм, синий, 31 или полиаксиальный винт XL 10 мм, синий 32.

Крепежный элемент 25, 26 практически прилегает к телу позвонка.

Aesculap®

MACS II

- При этом следите за тем, чтобы не ограничивалась полиаксиальность крепежного элемента 25, 26.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие проникновения через заднюю стенку тела позвонка!

- **Ввинтите полиаксиальный винт 7,0 мм, синий, или полиаксиальный винт XL 10 мм, синий, под рентгеновским контролем.**

Если соединительные стержни SSE или стабилизирующая пластина не привинчивается:

- Ввинтите полиаксиальный винт 7,0 мм, синий, 31 или полиаксиальный винт XL 10 мм, синий 32 лишь настолько, чтобы не ограничивалась полиаксиальность.
- Извлеките канюлированную отвертку 6 из направляющей трубки 7.

- Снимите направляющую трубку 7 вместе с контропорой 8 с центрирующей втулки 27а.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в случае вырывания полиаксиального винта 7,0 мм, синего, или полиаксиального винта XL 10 мм, синего, из тела позвонка вследствие ненадлежащего обращения или несоблюдения последовательности проведения операции!

- **Приставьте установочный инструмент для простого извлечения канюлированной отвертки ортоградно полиаксиальному винту 7,0 мм, синему, или полиаксиальному винту XL 10 мм, синему.**
- **Перед снятием направляющей трубки вместе с контропорой с центрирующей втулки извлеките канюлированную отвертку из направляющей трубки.**
- **Усилие, необходимое для снятия, приложите через верхнюю часть контропоры.**

Привинчивание стабилизирующей пластины

- Измерьте расстояние между крепежными элементами 25, 26 при помощи инструмента для измерения костного трансплантата FG045R.

Указание

Правильная длина пластины равна определенному значению плюс 30 мм.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования смежного подвижного сегмента в случае выступления стабилизирующей пластины!

- По возможности выберите стабилизирующую пластину наименьшего размера (градиция 5 мм).

- Наденьте стабилизирующую пластину 24 при помощи удерживающего зажима для стержней/пластин 10 на центрирующие втулки 27а. При этом проследите за тем, чтобы плоская, маркированная сторона была обращена вверх.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие недостаточной стабильности системы!

- Установите стабилизирующую пластину плоской маркированной стороной вверх на крепежный элемент или полиаксимальный винт XL 10 мм, синий.

- Захватите фиксирующую гайку 28 при помощи торцового ключа для гайки 11.
- Вставьте направляющую трубку 7 при помощи контропоры 8 в торцовый ключ для гайки 11.
- Защелкните направляющую трубку 7 при помощи торцового ключа для гайки 11 на центрирующей втулке 27а на месте установки.

Если направляющая трубка 7 не защелкивается на центрирующей втулке 27а:

- Для защелкивания направляющей трубки на центрирующей втулке: извлеките отвертку 6, 13 из направляющей трубки 7.
- или -
- Подведите направляющую трубку 7 ортогонально на центрирующую втулку 27а.
- Опционально: вставьте отвертку для фиксирующего винта 13 в направляющую трубку 7.
- Навинтите фиксирующую гайку 28 при помощи Т-образной рукоятки торцового ключа для гайки 11.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие недостаточного зажима фиксирующих гаек!

- Установите фиксирующие гайки ортогонально.
- Плавно затяните фиксирующие гайки, чтобы не повредить наружную резьбу крепежного элемента или полиаксимального винта XL 10 мм, синего.
- В случае повреждения замените наружную резьбу крепежного элемента или полиаксимального винта XL 10 мм, синего.

Aesculap®

MACS II

Если фиксирующую гайку 28 невозможно навинтить на крепежный элемент 25, 26 или полиаксиальный винт XL 10 мм, синий 32:

- ▶ Тянущие усилия передавайте через направляющую трубку 7. Для этого вставьте отвертку для фиксирующего винта 13 в направляющую трубку 7.
- ▶ Затяните фиксирующую гайку 28 динамометрическим ключом для гайки 12. При этом придерживайте контропорой 8.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие недостаточного зажима фиксирующих гаек!

- ▶ Правильно установите фиксирующие гайки.
- ▶ Затяните фиксирующие гайки динамометрическим ключом для гайки.
- ▶ По меньшей мере каждые два года направляйте динамометрический ключ для гайки производителю для калибровки.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в случае недостаточного удержания или при отсутствии удержания!

- ▶ Для удержания используйте предусмотренную для этого контропору.
- ▶ Следите за тем, чтобы как можно меньше усилий передавалось на позвоночник.



ВНИМАНИЕ

Слишком сильное затягивание фиксирующей гайки может вызвать повреждение имплантата!

- ▶ Фиксирующую гайку затягивайте с крутящим моментом, предусмотренным для этого.
- ▶ Не блокируйте расцепляющий механизм динамометрического ключа для гайки.
- ▶ По меньшей мере каждые два года направляйте динамометрический ключ для гайки производителю для калибровки.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования сосудов и/или мягких тканей вследствие соскальзывания динамометрического ключа для гайки с торцового ключа для гайки!

- ▶ Полностью установите динамометрический ключ для гайки на торцевой ключ для гайки.

- ▶ Опционально для передачи тянущих усилий: Извлеките отвертку для фиксирующего винта 13 из направляющей трубки 7.
- ▶ Снимите направляющую трубку 7 при помощи контропоры 8 с центрирующей втулки 27а. При этом удерживайте при помощи торцового ключа для гайки 11.



Опасность травмирования в случае вырывания полиаксиального винта 7,0 мм, синего, или полиаксиального винта XL 10 мм, синего, из тела позвонка вследствие ненадлежащего обращения или несоблюдения последовательности проведения операции!

- ▶ Для простого снятия с центрирующей втулки приставьте направляющую трубку при помощи контропоры ортогоратно к центрирующей втулке.
- ▶ Перед снятием направляющей трубки вместе с контропорой с центрирующей втулки извлеките отвертку для фиксирующего винта из направляющей трубки.
- ▶ Усилие, необходимое для снятия, приложите через верхнюю часть контропоры.

- ▶ Снимите торцовый ключ для гайки 11 с фиксирующей гайки 28.

Привинчивание 5,2-миллиметровых соединительных стержней SSE

- ▶ Измерьте расстояние между крепежными элементами 25, 26 или полиаксиальными винтами XL 10 мм, синими, 32 при помощи инструмента для измерения костного трансплантата FG045R.

Указание

Правильная длина стержня равна определённому значению плюс 30 мм.



Опасность травмирования выступающими соединительными стержнями или острыми краями!

- ▶ Выберите по возможности наименьший соединительный стержень SSE.
- ▶ При необходимости укоротите соединительный стержень SSE, используя подходящий инструмент. При этом при необходимости закруглите острые кромки при помощи подходящего инструмента.

Aesculap®

MACS II

- Согните соединительные стержни SSE 23 под изгиб позвоночника при помощи щипцов для сгибания стержней SSE 14.



Опасность травмирования вследствие недостаточной стабильности системы!

- Не сгибайте и не отгибайте соединительный стержень SSE чрезмерно.
- Для сгибания соединительного стержня SSE используйте щипцы для сгибания стержней SSE.
- Не сгибайте соединительный стержень SSE в области прилегания к крепежным элементам или полиаксиальным винтам XL 10 мм, синим.

- Захватите фиксирующую гайку 28 при помощи торцового ключа для гайки 11.
- Вставьте направляющую трубку 7 при помощи контропоры 8 в торцовый ключ для гайки 11.
- Защелкните направляющую трубку 7 при помощи торцового ключа для гайки 11 на центрирующей втулке 27а на месте установки.

Если направляющая трубка 7 не защелкивается на центрирующей втулке 27а:

- Для защелкивания направляющей трубки на центрирующей втулке: извлеките отвертку 6, 13 из направляющей трубки 7.
- или -
- Подведите направляющую трубку 7 ортогонально к центрирующей втулке 27а.

- Установите первый 5,2-миллиметровый соединительный стрежень SSE 23 в заднее углубление первого крепежного элемента 25, 26 или полиаксиальные винты XL 10 мм, 32 синие, при помощи удерживающего зажима для стержней/пластин 10.
- Следите за тем, чтобы не ограничивалась полиаксиальность крепежного элемента или полиаксиальных винтов XL 10 мм, синих.
- Навинтите фиксирующую гайку 28 при помощи Т-образной рукоятки торцевого ключа для гайки 11 не более чем на два оборота.

Задний стержень закреплен.



Опасность травмирования вследствие недостаточного зажима фиксирующих гаек!

- Установите фиксирующие гайки ортогонально.
- Плавнo затяните фиксирующие гайки, чтобы не повредить наружную резьбу крепежного элемента или полиаксиального винта XL 10 мм, синего.
- В случае повреждения замените наружную резьбу крепежного элемента или полиаксиального винта XL 10 мм, синего.

Если фиксирующую гайку 28 невозможно навинтить на крепежный элемент 25, 26 или полиаксиальный винт XL 10 мм, синий 32:

- Тянущие усилия передавайте через направляющую трубку 7. Для этого вставьте отвертку для фиксирующего винта 13 в направляющую трубку 7.

- ▶ Установите первый соединительный стержень SSE 23 в заднее углубление второго крепежного элемента 25, 26 или полиаксиальный винт XL 10 мм, синий 32 при помощи удерживающего зажима для стержней/пластин 10.
- ▶ Следите за тем, чтобы не ограничивалась полиаксиальность крепежного элемента.
- ▶ Навинтите фиксирующую гайку 28 при помощи Т-образной рукоятки торцевого ключа для гайки 11.
Задний стержень закреплен.
- ▶ Установите второй соединительный стержень SSE 23 в переднее углубление первого и второго крепежного элемента 25, 26 или полиаксиальный винт XL 10 мм, синий 32 при помощи удерживающего зажима для стержней/пластин 10.
- ▶ Затяните фиксирующую гайку 28 динамометрическим ключом для гайки 12. При этом придерживайте контропорой 8.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие недостаточного зажима фиксирующих гаек!

- ▶ Затяните фиксирующие гайки динамометрическим ключом для гайки.
- ▶ По меньшей мере каждые два года направляйте динамометрический ключ для гайки производителю для калибровки.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в случае недостаточного удержания или при отсутствии удержания!

- ▶ Для удержания используйте предусмотренную для этого контропору.
- ▶ Следите за тем, чтобы как можно меньше усилий передавалось на позвоночник.



ВНИМАНИЕ

Слишком сильное затягивание фиксирующей гайки может вызвать повреждение имплантата!

- ▶ Фиксирующую гайку затягивайте с предусмотренным крутящим моментом.
- ▶ Не блокируйте расцепляющий механизм динамометрического ключа для гайки.
- ▶ По меньшей мере каждые два года направляйте динамометрический ключ для гайки производителю для калибровки.

Aesculap®

MACS II



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования сосудов и/или мягких тканей вследствие соскальзывания динамометрического ключа для гайки с торцевого ключа для гайки!

- ▶ Полностью установите динамометрический ключ для гайки на торцевой ключ для гайки.

- ▶ Опционально для передачи тянущих усилий: Извлеките отвертку для фиксирующего винта 13 из направляющей трубки 7.
- ▶ Снимите направляющую трубку 7 при помощи контропоры 8 с центрирующей втулки 27а. При этом удерживайте при помощи торцевого ключа для гайки 11.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в случае вырывания полиаксиального винта 7,0 мм, синего, или полиаксиального винта XL 10 мм, синего, из тела позвонка вследствие ненадлежащего обращения или несоблюдения последовательности проведения операции!

- ▶ Для простого снятия с центрирующей втулки выровняйте направляющую трубку при помощи контропоры ортогомерно центрирующей втулке.
- ▶ Перед снятием направляющей трубки вместе с контропорой с центрирующей втулки извлеките отвертку для фиксирующего винта из направляющей трубки.
- ▶ Усилие, необходимое для снятия, приложите через верхнюю часть контропоры.

- ▶ Снимите торцевой ключ для гайки 11 с фиксирующей гайки 28.

Окончательная имплантация полиаксиального винта 7,0 мм, синего, или полиаксиального винта XL 10 мм, синего

- Завинтите полиаксиальный винт или винт XL при помощи отвертки с шариковой головкой.



Вырывание полиаксиального винта 7,0 мм, синего, или полиаксиального винта XL 10 мм, синего, из тела позвонка вследствие ненадлежащего обращения или несоблюдения последовательности проведения операции!

- Подтяните полиаксиальный винт 7,0 мм, синий, или полиаксиальный винт XL 10 мм, синий, не более чем на один оборот на сторону.
- Извлеките отвертку с шариковой головкой, слегка вращая ее влево/вправо, из заднего паза полиаксиального винта 7,0 мм, синего, или полиаксиального винта XL 10 мм, синего.

Имплантация стабилизирующего винта

- Установите конечную втулку для стабилизирующего винта 17, 18.



Опасность травмирования в результате путаницы с конечной втулкой для стабилизирующего винта, ее неправильной установки или отказа от ее использования!

- Для простой установки подведите конечную втулку для стабилизирующего винта ортогонально к центрирующей втулке.
- При использовании крепежного элемента Т используйте торакальную конечную втулку для стабилизирующего винта, см. геометрию захвата Т.
- При использовании крепежного элемента TL используйте люмбальную конечную втулку для стабилизирующего винта, см. геометрию захвата L.
- При использовании полиаксиального винта XL 10 мм, синего, используйте люмбальную конечную втулку для стабилизирующего винта, см. геометрию захвата L.

Aesculap®

MACS II

- ▶ **Установите конечную втулку для стабилизирующего винта так, чтобы она располагалась над отверстием для стабилизирующего винта в крепежном элементе или полиаксиальном винте XL 10 мм, синем.**
- ▶ **Для установки стабилизирующего винта используйте предусмотренную для этого конечную втулку.**

- ▶ Накерните при помощи кернера 16, 19.

Во избежание неправильного размещения стабилизирующего винта 29, 30 или недостаточного кернения вследствие путаницы с инструментами:

- ▶ При использовании крепежного элемента T 25 используйте кернер для стабилизирующего винта, фиолетового 19.
- или -
- ▶ При использовании крепежного элемента TL 26 используйте кернер, люмбальный 16.
- ▶ При использовании крепежного элемента TL 26 или полиаксиального винта XL 10 мм, синего 32 вставьте инструмент для ревизии винтов 15 в канюлированную отвертку 6.
- ▶ Установите стабилизирующий винт 29, 30 на шестигранный отвертку 6, 20.
- ▶ При использовании крепежного элемента TL 26 или полиаксиального винта XL 10 мм, синего 32 ввинтите инструмент для ревизии винтов 15 в стабилизирующий винт 6,5 мм, желтый 30.

- ▶ При использовании крепежного элемента T 25 вращайте зажимную гайку по часовой стрелке, чтобы зафиксировать стабилизирующий винт 4,5 мм, фиолетовый 29 на отвертке для стабилизирующего винта, фиолетового 20 см. инструкцию по применению TA011177.
- ▶ Ввинтите стабилизирующий винт 29, 30 в тело позвонка так, чтобы он полностью погрузился в крепежный элемент 25, 26 или полиаксиальные винты XL 10 мм, синие 32.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате выпадения стабилизирующего винта!

- ▶ **Полностью ввинтите стабилизирующий винт, чтобы зафиксировался автоматический стопор.**



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие проникновения через заднюю стенку тела позвонка!

- ▶ **Ввинчивайте стабилизирующий винт, осуществляя рентгеновский контроль.**
 - ▶ **Для установки стабилизирующего винта используйте предусмотренную для этого конечную втулку.**
- ▶ При использовании крепежного элемента TL 26 или полиаксиального винта XL 10 мм, синего 32 вывинтите инструмент для ревизии винтов 15 из стабилизирующего винта 6,5 мм, желтого 30.

- ▶ При использовании крепежного элемента Т 25 вращайте зажимную гайку против часовой стрелки, чтобы отвернуть стабилизирующий винт 4,5 мм, фиолетовый 29, см. инструкцию по применению ТА011177.
- ▶ При использовании крепежного элемента ТL 26 или полиаксиального винта XL 10 мм, синего 32 извлеките канюлированную отвертку 6 из стабилизирующего винта 6,5 мм, желтого 30.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в случае вырывания полиаксиального винта 7,0 мм, синего, или полиаксиального винта XL 10 мм, синего, из тела позвонка вследствие ненадлежащего обращения или несоблюдения последовательности проведения операции!

- ▶ Для простого извлечения из стабилизирующего винта приставьте канюлированную отвертку ортогонально к стабилизирующему винту.
- ▶ Перед извлечением канюлированной отвертки из стабилизирующего винта вывинтите инструмент для ревизии винтов из стабилизирующего винта.

- ▶ Снимите конечную втулку для стабилизирующего винта 17, 18 с центрирующей втулки 27а.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате заклинивания конечной втулки для стабилизирующего винта в центрирующей втулке из-за большого смещения угла между направлением подхода и осью центрирующей втулки!

- ▶ Для контролируемого извлечения перекосенной конечной втулки для стабилизирующего винта вывинтите ее при помощи стабилизирующего винта 6,5 мм, желтого, длиной не менее 40 мм.

Блокировка полиаксиальности

- ▶ Защелкните направляющую трубку 7 при помощи контропоры 8 на центрирующей втулке 27а на месте установки.

Если направляющая трубка 7 не защелкивается на центрирующей втулке 27а:

- ▶ Для защелкивания направляющей трубки на центрирующей втулке: извлеките отвертку 6, 13 из направляющей трубки 7.
- или -
- ▶ Надвиньте направляющую трубку 7 ортогонально на центрирующую втулку 27а.
- ▶ Вставьте отвертку для фиксирующего винта 13 в направляющую трубку 7.

Aesculap®

MACS II

- Установите динамометрический ключ для фиксирующего винта 21 на отвертку для фиксирующего винта 13.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или повреждения компонентов имплантата вследствие несоблюдения последовательности проведения операции!

- Установите динамометрический ключ для фиксирующего винта на отвертку для фиксирующего винта только тогда, когда она полностью вставлена в фиксирующий винт.
- Не позволяйте отвертке для фиксирующего винта скользить в направляющей трубке вместе с динамометрическим ключом для фиксирующего винта и не допускайте слишком быстрого скольжения отвертки вниз.

- Затяните фиксирующий винт 27b.
О затягивании свидетельствуют два щелчка.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие недостаточной затяжки фиксирующего винта!

- Не извлекайте инструменты из фиксирующего винта после первого щелчка.
- Извлекайте инструменты из фиксирующего винта только после второго щелчка.
- Следите за тем, чтобы центрирующая втулка не соскользнула с крепежного элемента или полиаксиальных винтов XL 10 мм, синих, после первого щелчка.
- Затягивайте фиксирующий винт исключительно динамометрическим ключом для фиксирующего винта.
- По меньшей мере каждые два года направляйте динамометрический ключ для фиксирующего винта производителю для калибровки.



ВНИМАНИЕ

- Убедитесь в том, что отвертка для фиксирующего винта полностью вошла в зацепление с фиксирующим винтом, чтобы предотвратить соскальзывание.
- Убедитесь в том, что полированный паз на отвертке для фиксирующего винта полностью скрыт направляющей трубкой.

Слишком сильное затягивание фиксирующего винта может вызвать повреждение имплантата!

- Фиксирующий винт затягивайте с крутящим моментом, предусмотренным для этого.
- По меньшей мере каждые два года направляйте динамометрический ключ для фиксирующего винта производителю для калибровки.
- Для затягивания фиксирующего винта используйте исключительно динамометрический ключ для фиксирующего винта.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в случае недостаточного удержания или при отсутствии удержания!

- Для удержания всегда используйте предусмотренную контропорку и следите за тем, чтобы усилие, передаваемое на позвоночник, было по возможности минимальным.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в случае оставления центрирующей втулки в теле пациента!

- При выходе динамометрического ключа для фиксирующего винта из строя зафиксируйте фиксирующий винт при помощи Т-образной ручки.

- Извлеките инструменты 7, 8, 13, 21.
- Извлеките динамометрический ключ для фиксирующего винта 21 при помощи отвертки для фиксирующего винта 13 из направляющей трубки 7.

Aesculap®

MACS II

- ▶ Снимите центрирующую втулку 27а с направляющей трубки 7.



Перекрестное загрязнение вследствие недостаточной обработки и несоблюдения инструкции по применению!

- ▶ **Перед обработкой снимите центрирующую втулку с направляющей трубки.**
- ▶ **Для снятия центрирующей втулки с направляющей трубки извлеките отвертку для фиксирующего винта из направляющей трубки.**

Ревизия

- ▶ Установите торцовый ключ для гайки 11 на фиксирующую гайку 28.
- ▶ Установите Т-образную ручку 22 на отвертку для фиксирующего винта 13.
- ▶ Вставьте отвертку для фиксирующего винта 13 при помощи Т-образной ручки 22 в фиксирующий винт 27b.
- ▶ Вывинтите фиксирующий винт 27b посредством отвертки для фиксирующего винта с Т-образной ручкой 22.
- ▶ Удерживайте посредством торцевого ключа для гайки 11.
- ▶ При использовании крепежного элемента TL 26 или полиаксиальных винтов XL 10 мм, синих 32 вставьте канюлированную отвертку 6 в стабилизирующий винт 6,5 мм, желтый 30.

- ▶ При использовании крепежного элемента TL 26 или полиаксиальных винтов XL 10 мм, синих 32 вставьте инструменты для ревизии винтов 15 в канюлированную отвертку 6 и ввинтите в стабилизирующий винт 6,5 мм, желтый 30.
- ▶ При использовании крепежного элемента T 25 вставьте отвертку для стабилизирующего винта, фиолетового 20 в стабилизирующий винт 4,5 мм, фиолетовый 29 и затяните зажимную гайку по часовой стрелке, см. инструкцию по применению TA011177.
- ▶ Вывинтите стабилизирующий винт 29, 30, прилагая тянущее усилие. При этом преодолите действие фиксатора винта.
- ▶ Поочередно вывинтите полиаксиальный винт 7,0 мм, синий 31 или полиаксиальный винт XL 10 мм, синий 32 при помощи отвертки с шариковой головкой 9 из тел позвонков.
- ▶ Извлеките весь имплантат при помощи удераживающего зажима для стержней/пластин 10.

Интраоперационный демонтаж предварительно смонтированного фиксирующего винта

- ▶ Защелкните направляющую трубку 7 при помощи контропоры 8 на центрирующей втулке 27а на месте установки.

Если направляющая трубка 7 не защелкивается на центрирующей втулке 27а:

- ▶ Для защелкивания направляющей трубки на центрирующей втулке: извлеките отвертку 6, 13 из направляющей трубки 7.
- или -
- ▶ Подведите направляющую трубку 7 ортогонально к центрирующей втулке 27а.
- ▶ Вставьте отвертку для фиксирующего винта 13 в направляющую трубку 7.

- ▶ Введите отвертку для фиксирующего винта 13 в фиксирующий винт 27b.
- ▶ Установите Т-образную ручку 22 на отвертку для фиксирующего винта 13.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или повреждения компонентов имплантата вследствие несоблюдения последовательности проведения операции!

- ▶ Установите Т-образную ручку на отвертку для фиксирующего винта только тогда, когда она полностью вставлена в фиксирующий винт.
- ▶ Не позволяйте отвертке для фиксирующего винта скользить в направляющей трубке вместе с Т-образной ручкой и не допускайте слишком быстрого скольжения отвертки вниз.

- ▶ Вывинтите предварительно смонтированный фиксирующий винт 27b из крепежного элемента 25, 26 или полиаксиальных винтов XL 10 мм, синих 32 против часовой стрелки.

Интраоперационный монтаж предварительно смонтированного фиксирующего винта

- ▶ От руки навинтите предварительно смонтированный фиксирующий винт 27 при помощи смонтированной направляющей трубки 7, контропоры 8, отвертки для фиксирующего винта 13 на крепежный элемент 25, 26 или полиаксиальный винт XL 10 мм, синий 32.



ВНИМАНИЕ

Поломка предварительно смонтированного фиксирующего винта вследствие несоблюдения инструкции по применению!

- ▶ Ни в коем случае не используйте Т-образную ручку или динамометрический ключ для навинчивания предварительно смонтированного фиксирующего винта.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования из-за отсутствия необходимых моментов удержания при затягивании фиксирующей гайки или фиксирующего винта!

- ▶ Убедитесь в том, что удерживающие выступы центрирующей втулки полностью вошли в зацепление в предусмотренные для этого пазы в крепежном элементе или полиаксиальном винте XL 10 мм, синем.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие недостаточного зажима фиксирующего винта!

- ▶ Установите предварительно смонтированный фиксирующий винт ортоградно.
- ▶ Убедитесь в том, что предварительно смонтированный фиксирующий винт легко навинчивается, так как в противном случае наружная резьба предварительно смонтированного фиксирующего винта и/или внутренняя резьба крепежного элемента или полиаксиального винта XL 10 мм, синего, может повредиться.
- ▶ Замените поврежденную внутреннюю резьбу крепежного элемента или полиаксиального винта XL 10 мм, синего.

- ▶ Вставьте динамометрический ключ для монтажа фиксирующего винта 1 в отвертку для фиксирующего винта 13.

- ▶ Затяните динамометрический ключ для монтажа фиксирующего винта 1 с моментом затяжки 1,8 Нм.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате ослабления предварительно смонтированного фиксирующего винта во время операции!

- ▶ Для монтажа предварительно смонтированного фиксирующего винта используйте динамометрический ключ для монтажа фиксирующего винта и момент затяжки 1,8 Нм.
- ▶ Перед использованием динамометрического ключа убедитесь, что стрелки индикатора установлены на нуле.
- ▶ Замените поврежденный динамометрический ключ.

- ▶ Извлеките динамометрический ключ для монтажа фиксирующего винта 1 из отвертки для фиксирующего винта 13.
- ▶ Извлеките отвертку для фиксирующего винта 13 из направляющей трубки 7.

- Снимите направляющую трубку 7 вместе с контропорой 8 с центрирующей втулки 27а.



Опасность травмирования в случае вырывания полиаксиального винта 7,0 мм, синего, или полиаксиального винта XL 10 мм, синего, из тела позвонка вследствие ненадлежащего обращения или несоблюдения последовательности проведения операции!

- Убедитесь в том, что направляющая трубка с контропорой для простого снятия центрирующей втулки находится ортогонадно по отношению к ней.
- Перед снятием направляющей трубки вместе с контропорой с центрирующей втулки сначала извлеките отвертку для фиксирующего винта из направляющей трубки.
- Усилие, необходимое для снятия, приложите через верхнюю часть контропоры.

Демонтаж

Отвертка для стабилизирующего винта, фиолетового FW342R

Указание

Порядок монтажа и демонтажа описан в инструкции по применению TA011177.

Инструмент для установки спиц Киршнера FW408R

Указание

Демонтаж выполняется в порядке, обратном порядку монтажа.

Контропора FW399R

Указание

Демонтаж выполняется в порядке, обратном порядку монтажа.

Динамометрический ключ для гайки FW416R

Указание

Демонтаж выполняется в порядке, обратном порядку монтажа.

Aesculap® MACS II

Монтаж

Отвертка для стабилизирующего винта, фиолетового FW342R

Указание

Порядок монтажа и демонтажа описан в инструкции по применению TA011177.

Инструмент для установки спиц Киршнера FW408R

- ▶ Ввинтите рукоятку 5b.
- ▶ Вставьте толкатель 5с в конечную трубку 5а, см. Рис. 1.

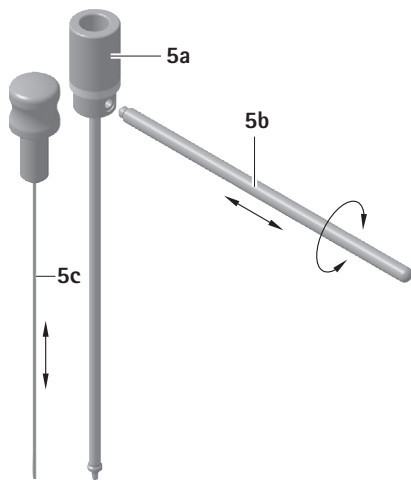


Рис. 1

Контрпора FW399R

- ▶ Ввинтите стержень для очистки 8b в контр-опору 8а, см. Рис. 2.

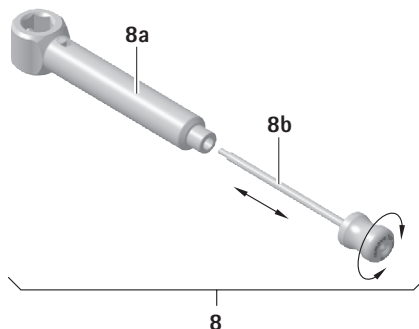


Рис. 2

Динамометрический ключ для гайки FW416R

- ▶ Уберите ключ 12с в корпус, так чтобы он зафиксировался с характерным звуком.
- ▶ Надвиньте ручку 12а в направлении, противоположном направлению стрелки, и навинтите ее, см. Рис. 3.

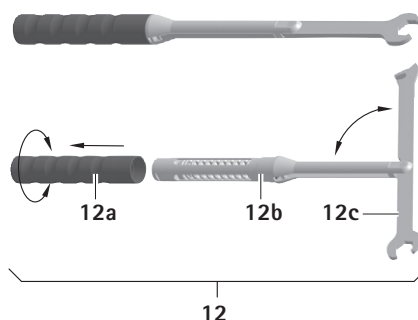


Рис. 3

Утвержденный метод обработки

Общие указания по технике безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в экстранете Aesculap по адресу <https://extranet.bb Braun.com>

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aesculap.

Изделия для одноразового использования



В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и/или медицинского персонала и нарушения функций изделий. Загрязнение изделий и/или нарушение их функций могут привести к травмированию, болезни или смерти!

► Не проводить обработку изделий!

Распространяется на:

Артикул	Наименование
5X804T	предварительно смонтированный фиксирующий винт (фиксирующий винт, центрирующая втулка)
FW406S	Комплект спиц Киршнера, стерильный (2 спицы Киршнера, 1 инструмент для демонтажа)

► Перед обработкой направляющей трубки 7 обратите внимание на то, чтобы центрирующая втулка 27а была снята с рабочего конца и убрана.

Aesculap®

MACS II

Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. В связи с этим нельзя превышать интервал, равный 6 часам, между применением и обработкой, нельзя применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и нельзя использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегид, спирт).

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

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

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены и допущены к использованию (напр., допуски VAH или FDA либо маркировка CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химикатов должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Дополнительно подробные указания о том, как обеспечить гигиеничную, надежную и щадящую/сохраняющую материалы повторную обработку см. www.a-k-i.org рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – "Правильный уход за инструментами".

Демонтаж перед проведением обработки

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

Подготовка на месте применения

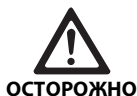
- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.
- ▶ Транспортировка изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

Подготовка перед очисткой

- ▶ Разобрать изделие перед очисткой, см. Демонтаж.
- ▶ Разберите отвертку для стабилизирующего винта, фиолетового 20 перед очисткой, см. TA011177.

Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки



Возможно повреждение изделия в результате применения неправильных чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!

- ▶ Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя
 - разрешенные для очистки, например, алюминия, искусственных материалов, высококачественной стали,
 - неагрессивные по отношению к пластификаторам (например, силикону).
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ Не превышать максимально допустимую температуру очистки 60 °C.

- ▶ Для машинной очистки не использовать химические средства, вызывающие окисление (например, H_2O_2), так как они могут привести к обесцвечиванию/потере слоя.

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор ■ FW013R ■ FW326R ■ FW336R ■ FW342R ■ FW394R ■ FW396R-FW399R ■ FW405R ■ FW407R-FW409R ■ FW411R-FW413R ■ FW417R ■ FW419R ■ FW429	■ Щетка для очистки: – например, TA007747 для FW394R, FW397R, FW409R, FW413R, FW417R, FW429R – например, FO764200 для FW394 – например, TE654202 для FW408R – например, GK469200 для FW398R – например, TA011944 для FW399R ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки. ■ Изделие с подвижными шарнирами чистить в открытом состоянии или во время их движения. ■ Стадия сушки: Использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел Ручная очистка/дезинфекция и раздел: ■ Раздел Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор ■ FW395R ■ FW416R	■ Щетка для очистки: – например, TA007747 для FW416R – например, TA006874 для FW395R ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки. ■ Изделие с подвижными шарнирами чистить в открытом состоянии или во время их движения. ■ Стадия сушки: Использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел Ручная очистка/дезинфекция и раздел: ■ Раздел Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор
Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция ■ FW013R ■ FW396R ■ FW405R ■ FW407R ■ FW411R ■ FW419R	■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными). ■ Отдельные элементы, такие как люмены и каналы, подключать напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки. ■ Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки. ■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Машинная очистка/дезинфекция и раздел: ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Aesculap®

MACS II

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Предварительная очистка вручную при помощи щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция ■ FW326R ■ FW336R ■ FW342R ■ FW394R-FW395R ■ FW397R-FW399R ■ FW408R-FW409R ■ FW412R-FW413R ■ FW417R ■ FW429	■ Щетка для очистки: – например, TA007747 для FW397R, FW413R, FW417R, FW419R, FW429 – например, FO764200 для FW394R – например, TE654202 для FW408R – например, GK469200 для FW398R – например, TA011944 для FW399R – например, TA006874 для FW395R ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными). ■ Отдельные элементы, такие как люмены и каналы, подключать напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки. ■ Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки. ■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой и раздел: ■ Раздел Предварительная чистка щеткой вручную ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Предварительная очистка вручную при помощи ультразвука и щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция ■ FW416R	■ Щетка для очистки: например, TA007747 ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными). ■ Отдельные элементы, такие как люмены и каналы, подключать напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки. ■ Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки. ■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой и раздел: ■ Раздел Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Aesculap®

MACS II

Ручная очистка/дезинфекция

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.
- ▶ При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Дезинфицирующая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	-	П-в	-
III	Дезинфекция	Кт (холодная)	15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
IV	Окончательная промывка	Кт (холодная)	1	-	ПО-В	-
V	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-в: питьевая вода

По-в: полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

Кт: комнатная температура

*Рекомендовано: BBraun Stabimed

- ▶ Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- ▶ Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- ▶ При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- ▶ При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза III

- ▶ Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
- ▶ При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать в проточной воде.
- ▶ При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Ультразвуковая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; рН ~ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	-	П-в	-
III	Дезинфекция	Кт (холодная)	15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; рН ~ 9*
IV	Окончательная промывка	Кт (холодная)	1	-	ПО-В	-
V	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-в: Питьевая вода

По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

Кт: Комнатная температура

*Рекомендовано: BBraun Stabimed

- ▶ Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- ▶ Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.
- ▶ При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- ▶ При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза III

- ▶ Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
- ▶ При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Aesculap®

MACS II

Машинная очистка/дезинфекция

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия/Примечание
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	■ Концентрат, щелочной: - pH ~ 13 - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % - pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-в: питьевая вода

ПО-в: полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

Предварительная чистка щеткой вручную

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Дезинфицирующая Очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Полоскание	Кт (холодная)	1	-	П-в	-

П-в: Питьевая вода
Кт: Комнатная температура
*Рекомендовано: B Braun Stabimed

- Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.

- При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Ультразвуковая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Полоскание	Кт (холодная)	1	-	П-в	-

П-в: Питьевая вода

Кт: Комнатная температура

*Рекомендовано: BBraun Stabimed

- Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.
- При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	■ Концентрат, щелочной: - рН ~ 13 - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % - рН ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-в: Питьевая вода

По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

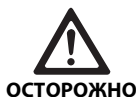
*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

Aesculap®

MACS II

Контроль, технический уход и проверка



Повреждение (истирание металла/фрикционная коррозия) изделия по причине недостаточной смазки!

- ▶ **Подвижные элементы (например, шарниры, задвижки и опоры с резьбой) перед проверкой на функциональность смазать специальным маслом, пригодным для использования с учетом примененного метода стерилизации (например, для стерилизации паром использовать спрей STERILIT® I-Ölspray JG600 или масло STERILIT® I-Tropföler JG598).**

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Каждый раз после проведения очистки, дезинфекции и сушки проверять инструмент на: сухость, степень чистоты, функциональность и наличие повреждений, например, проверка изоляции, проверка на наличие подвергшихся коррозии, незакрепленных, изогнутых, разбитых, покрытых трещинами, изношенных и обломившихся деталей.
- ▶ Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.
- ▶ Если изделие не чистое, заново вычистить и продезинфицировать его.
- ▶ Проверить изделие на функциональность.

- ▶ Поврежденные изделия или изделия с нарушенными функциями сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.
- ▶ Собрать разобранное изделие, см. Монтаж.
- ▶ Проверить на совместимость с другими изделиями, относящимися сюда же.

Упаковка

- ▶ Изделие с тонким рабочим концом защитить соответствующим образом.
- ▶ Изделие с блокирующим устройством должно быть зафиксировано в открытом виде или максимум на первом упоре.
- ▶ Отобрать изделие в соответствующую емкость для хранения или положить в соответствующую сетчатую корзину. Убедиться, что режущие части защищены.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aesculap).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

Стерилизация паром

Указание

Направляющую трубку 7 перед стерилизацией необходимо отсоединить от контропоры 8.

Указание

Инструмент для установки спиц Киришера 5, контропору 8, динамометрический ключ для гайки 12 необходимо стерилизовать только в разобранном состоянии.

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).

- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Разберите изделие
 - Стерилизация паром методом дробной вакуумной стерилизации
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285 утвержден согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация по методу дробной вакуумной стерилизации при 134 °C, выдержка 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.
- ▶ Стерильно упакованные одноразовые изделия защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.

Техническое обслуживание

Заводская калибровка динамометрического ключа FW419R составляет 1,8 Нм.

Если стрелка на динамометрическом ключе не стоит на нуле, это значит, что он поврежден и использоваться ни в коем случае не должен.

- ▶ Замените поврежденный динамометрический ключ.
- ▶ Не менее одного раза в два года отправляйте динамометрический ключ FW412R и FW416R производителю на повторную калибровку.

Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

▶ **Нельзя изменять изделие.**

- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания.

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

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

Утилизация

- ▶ Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы!

При сжигании изделия, его компонентов и упаковки образуются безопасные остатки.

- ▶ При сжигании непременно соблюдайте национальные предписания!

Во избежание выделения токсичных веществ изделие, его компоненты и упаковку необходимо сжигать в подходящей мусоросжигательной установке (>1 000 °C).

- ▶ При сжигании непременно соблюдайте национальные предписания!

Aesculap®

MACS II

Legenda

A Montážní nástroje

- 1 Momentový klíč k montáži pojistných šroubů
- 2 Montážní přípravek pro SX804T

B Nástroje pro K-drát

- 3 Kryt K-drátu
- 4 Souprava K-drátu sterilní
 - a K-drát (2 x)
 - b Nástroj k odstraňování (1 x)
- 5 Nástroj k nasazování K-drátu
 - a Cílová trubice
 - b Tyčka s rukojetí
 - c Narážecí tlouk
 - d Protidržák tlouku

C Nástroje k nasazování polyaxiálních šroubů

- 6 Kanylovaný šroubovák
- 7 Vodicí trubice
- 8 Protidržák (čistící tyčka bez protidržáku)
- 9 Kulový šroubovák

D Nástroje k nasazování stabilizační destičky

- 7 Vodicí trubice
- 8 Protidržák (čistící tyčka bez protidržáku)
- 10 Přidržené kleště na tyčky a destičky
- 11 Nástrčkový maticový klíč
- 12 Momentový maticový klíč
- 13 Šroubovák pro pojistné šrouby (volitelný)

E Nástroje k nasazování spojovacích tyček SSE

- 7 Vodicí trubice
- 8 Protidržák (čistící tyčka bez protidržáku)
- 10 Přidržené kleště na tyčky a destičky
- 11 Nástrčkový maticový klíč
- 12 Momentový maticový klíč
- 13 Šroubovák pro pojistné šrouby (volitelný)
- 14 Kleště k ohýbání tyček SSE

F Nástroje k nasazování stabilizačního šroubu

- 6 Kanylovaný šroubovák
- 15 Nástroj k revizi šroubů
- 16 Razník lumbální
- 17 Cílová objímka pro stabilizační šroub lumbální
- 18 Cílová objímky pro stabilizační šroub torakální
- 19 Razník pro stabilizační šroub fialový
- 20 Šroubovák pro stabilizační šroub fialový, viz TA011177

G Nástroje k nasazování stabilizačního šroubu

- 7 Vodicí trubice
- 8 Protidržák (čistící tyčka bez protidržáku)
- 13 Šroubovák pro pojistné šrouby (volitelný)
- 21 Momentový klíč na pojistný šroub

H Revizní nástroje

- 6 Kanylovaný šroubovák
- 9 Kulový šroubovák
- 10 Přidržené kleště na tyčky a destičky
- 11 Nástrčkový maticový klíč
- 13 Šroubovák pro pojistné šrouby (volitelný)
- 15 Nástroj k revizi šroubů
- 20 Šroubovák pro stabilizační šroub fialový, viz TA011177
- 22 Rukojeť T s 1/4" spojkou

I Nástroje pro intraoperační demontáž/ montáž předmontovaného pojistného šroubu

- 1 Momentový klíč k montáži pojistných šroubů
- 7 Vodicí trubice
- 8 Protidržák (čistící tyčka bez protidržáku)
- 13 Šroubovák pro pojistné šrouby (volitelný)
- 22 Rukojeť T s 1/4" spojkou

J Komponenty implantátu

- 23 Spojovací tyčka SSE 5,2 mm
- 24 Stabilizační destička
- 25 Upínací prvek T
- 26 Upínací prvek TL
- 27 Pojistný šroub předmontovaný
 - a Centrovací objímka
 - b Pojistný šroub
- 28 Fixační matice
- 29 Stabilizační šroub 4,5 mm fialový
- 30 Stabilizační šroub 6,5 mm žlutý
- 31 Polyaxiální šroub 7,0 mm modrý
- 32 Polyaxiální šroub XL 10 mm modrý

Symbyly na produktu a na balení

	Sterilizace zářením
	Není určeno k opětovnému použití ve smyslu výrobcem stanoveného použití podle určení
	Použitelné do
	Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, respektujte průvodní dokumentaci
	Datum výroby

Rozsah platnosti

- Návodů k použití jednotlivých výrobků a informace k materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

Účel použití

Systém MACS II se používá k ventrální mono- a multi-segmentální stabilizaci lumbální a torakální páteře.

Aesculap®

MACS II

Součásti systému a dodávané veli- kosti

Č. položky	Kat. č.	Název
1	FW419R	Momentový klíč k montáži pojistného šroubu
2	FW429	Montážní přípravek pro SX804T
3	FW394R	Kryt K-drátu
4	FW406S	Souprava K-drátu sterilní (2 x K-drát, 1 x nástroj k odstraňování)
5	FW408R	Nástroj k nasazování K-drátu (cílová trubice, tyčka s rukojetí, nárazecí tlouk, protidržák tlouku)
6	FW398R	Kanylovaný šroubovák
7	FW397R	Vodící trubice
8	FW399R	Protidržák (čisticí tyčka bez protidržáku)
9	FW396R	Kulový šroubovák
10	FW326R	Přidržené kleště na tyčky a destičky
11	FW417R	Nástrčkový maticový klíč
12	FW416R	Momentový maticový klíč (těleso, rukojeť, díl klíče)
13	FW411R	Šroubovák pro pojistný šroub
14	FW013R	Kleště k ohýbání tyček SSE
15	FW336R	Nástroj k revizi šroubů
16	FW407R	Razník lumbální

Č. položky	Kat. č.	Název
17	FW409R	Cílová objímka pro stabilizační šroub lumbální
18	FW413R	Cílová objímky pro stabilizační šroub torakální
19	FW405R	Razník pro stabilizační šroub fialový
20	FW342R	Šroubovák pro stabilizační šroub fialový (viz návod k obsluze TA011177)
21	FW412R	Momentový klíč na pojistný šroub
22	FW395R	Rukojeť T – spojka 1/4"
23	SX110T	Spojovací tyčka SSE 5,2 mm 100 mm
	SX112T	Spojovací tyčka SSE 5,2 mm 120 mm
	SX115T	Spojovací tyčka SSE 5,2 mm 150 mm
	SX118T	Spojovací tyčka SSE 5,2 mm 180 mm
	SX120T	Spojovací tyčka SSE 5,2 mm 200 mm

Č. položky	Kat. č.	Název
24	SX810T	Stabilizační destička 40 mm
	SX811T	Stabilizační destička 45 mm
	SX812T	Stabilizační destička 50 mm
	SX813T	Stabilizační destička 55 mm
	SX814T	Stabilizační destička 60 mm
	SX834T	Stabilizační destička 65 mm
	SX835T	Stabilizační destička 70 mm
	SX839T	Stabilizační destička 75 mm
	SX816T	Stabilizační destička 80 mm
	SX840T	Stabilizační destička 85 mm
	SX817T	Stabilizační destička 90 mm
	SX841T	Stabilizační destička 95 mm
	SX818T	Stabilizační destička 100 mm
25	SX801T	Upínací prvek T
26	SX800T	Upínací prvek TL
27	SX804T	Pojistný šroub předmonto- vaný (pojistné šrouby, centrovací objímka)
28	SX802T	Fixační matice
29	SX826T	Stabilizační šroub 4,5 mm x 15 mm fialový
	SX827T	Stabilizační šroub 4,5 mm x 20 mm fialový
	SX828T	Stabilizační šroub 4,5 mm x 25 mm fialový
	SX829T	Stabilizační šroub 4,5 mm x 30 mm fialový

Č. položky	Kat. č.	Název
30	SX782T	Stabilizační šroub 6,5 mm x 25 mm žlutý
	SX783T	Stabilizační šroub 6,5 mm x 30 mm žlutý
	SX784T	Stabilizační šroub 6,5 mm x 35 mm žlutý
	SX785T	Stabilizační šroub 6,5 mm x 40 mm žlutý
	SX786T	Stabilizační šroub 6,5 mm x 45 mm žlutý
	SX787T	Stabilizační šroub 6,5 mm x 50 mm žlutý
31	SX790T	Polyaxiální šroub 7,0 mm x 15 mm modrý
	SX791T	Polyaxiální šroub 7,0 mm x 20 mm modrý
	SX792T	Polyaxiální šroub 7,0 mm x 25 mm modrý
	SX793T	Polyaxiální šroub 7,0 mm x 30 mm modrý
	SX794T	Polyaxiální šroub 7,0 mm x 35 mm modrý
	SX795T	Polyaxiální šroub 7,0 mm x 40 mm modrý
	SX796T	Polyaxiální šroub 7,0 mm x 45 mm modrý
	SX797T	Polyaxiální šroub 7,0 mm x 50 mm modrý
	SX798T	Polyaxiální šroub 7,0 mm x 55 mm modrý
32	SX821T	Polyaxiální šroub XL 10 mm x 30 mm modrý
	SX823T	Polyaxiální šroub XL 10 mm x 40 mm modrý

Varianty systému



VAROVÁNÍ

Prosloužení doby operace nebo přerušení operace v důsledku nekompatibility systémů!

- ▶ Při použití předmontovaných pojistných šroubů SX804T postupujte výhradně podle tohoto návodu k použití a podle návodu k použití TA013373.
- ▶ MACS II nepoužívejte s monoaxiálními nebo polyaxiálními šrouby HMA od MACS TL®.

- Polyaxiální Twin-Screw-System TL **26, 30, 31** se stabilizační destičkou **24** nebo dvě spojovací tyčky SSE 5,2 mm **23**
- Polyaxiální Twin-Screw-System T **25, 29, 31** se stabilizační destičkou **24** nebo dvě spojovací tyčky SSE 5,2 mm **23**
- Polyaxiální Twin-Screw-System XL **30, 32** se stabilizační destičkou **24** nebo dvě spojovací tyčky SSE 5,2 mm **23**

Bezpečná manipulace a příprava k použití



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nesprávné manipulace s výrobkem!

- ▶ Před použitím výrobku absolvujte školení k výrobku.
- ▶ V otázce informací o tomto školení se obraťte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

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

Pojistný šroub předmontovaný a sada K-drátu sterilní



Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele a negativního ovlivnění funkčnosti výrobků v případě opětovného použití. Znečištění a/nebo snížená funkčnost výrobků mohou vést ke zdravotní újmě, onemocnění nebo úmrtí!

- Výrobek neupravujte.

Tento výrobek je sterilizovaný zářením a je sterilně zabalený.

Výrobek se nesmí používat opakovaně.

- Výrobek a příslušenství směji provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Výrobek používejte pouze k určenému účelu použití, viz Účel použití.
- Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda neobsahuje: uvolněné, zprohýbané, zlomené díly a odlomené nebo trhlíčkami poškozené díly.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.
- Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

Obsluha



Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.



Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

- Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.

Upozornění

Podrobný popis průběhu operace naleznete v materiálu *Operační technika MACS II*, číslo prospektu 042702.

Montáž upínacího prvku a modrého polyaxiálního šroubu 7,0 mm nebo modrého polyaxiálního šroubu XL 10 mm s předmontovaným pojistným šroubem

- Zvolte upínací prvek TL, T 25, 26 nebo polyaxiální šroub XL 10 mm modrý 32.
- Zvolte polyaxiální šroub 7,0 mm modrý 31 a stabilizační šroub 29, 30 (krok odpadá při použití modrého polyaxiálního šroubu XL 10 mm 32).

Aesculap®

MACS II



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nesprávné volby ukotvovacích šroubů!

- Pro bezpečnou implantaci ukotvovacích šroubů dbejte na to, aby byl pečlivě změřen průměr těla obrátle v plánované poloze a směru šroubu.
- Zvolte menší délku šroubu než je naměřený průměr.

- Polyaxiální šroub 7,0 mm modrý 31 zašroubujte do upínacího prvku 25, 26.
- Namontovaný polyaxiální šroub 7,0 mm modrý 31 s upínacím prvkem 25, 26 nebo šroubem XL 32 nasadte do montážního přípravku pro SX804T 2.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku uvolnění centrovací objímky v průběhu operace!

- Při použití modrého polyaxiálního šroubu XL 10 mm nasadte šroub do k tomu určené strany montážního přípravku pro SX804T (s popiskem XL).
- Při použití modrého polyaxiálního šroubu 7,0 mm nasadte šroub do k tomu určené strany montážního přípravku pro SX804T (s popiskem POLY).

- Předmontovaný pojistný šroub 27 vyjměte s použitím momentového klíče k montáži pojistných šroubů 1 z obalu.



VAROVÁNÍ

Upadnutí předmontovaného pojistného šroubu v důsledku nesprávné manipulace!

- Obal speávně otevřete a neotáčejte s ním, aby nespadl pojistná šroub.
- Momentový klíč pro montáž pojistného šroubu nasadte na doraz na předmontovaný pojistný šroub.

- Předmontovaný pojistný šroub 27 našroubujte při aplikaci 1,8 Nm na upínací prvek 25, 26.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku uvolnění předmontovaného pojistného šroubu v průběhu operace!

- K montáži předmontovaného pojistného šroubu použijte montážní přípravek pro SX804T a momentový klíč pro montáž pojistného šroubu a pojistný šroub dotáhněte na 1,8 Nm.
- Před použitím momentového klíče zajistěte, aby indikační šipky byly na nule.
- Poškozený momentový klíč vyměňte.

- Zkontrolujte správnou polohu přídržného výstupku centrovací objímky **27a** v upínacím prvku **25, 26**.



Nebezpečí úrazu v důsledku nedostatečných přídržných momentů při dotažení fixační matice nebo předmontovaného pojistného šroubu SX804T!

- Dbejte na to, aby byly přídržné výstupky centrovací objímky úplně zapadlé v drážkách upínacího prvku, určených k tomuto účelu.

Nasazení K-drátů

- Namontujte nástroj k nasazování K-drátu **5**.
- K-drát **4a** nasadte závitovou stranou do konce cílové trubice **5a** a pevně zašroubujte.



Poškození nástroje k nasazování K-drátu poškozeným závitem K-drátu!

- Sterilní soupravu K-drátu nepoužívejte opakovaně.

- K-drát **4a** umístěte a narazte pod rentgenovou kontrolou.



Nebezpečí poranění v důsledku nesprávného umístění K-drátů!

- K-dráty umístěte výhradně pod rentgenovou kontrolou!
- Polohu K-drátů sledujte v každém okamžiku operace s použitím rentgenové kontroly.
- K-dráty připevňte tak, aby v žádném případě nemohlo dojít k poranění nervových kořenů, páteře, tkání a orgánů.

- Narážecí tlouk **5c** vyšroubujte proti směru hodinových ručiček.
- Otevřete kortikalis.



Ohnutí K-drátu překlopenou cílovou trubicí!

- Nástroj k nasazování K-drátu neohýbejte.

- Protidržák tlouku **5d** nasadte na nástroj k nasazování K-drátu **5**.



Riziko poranění v důsledku změny nástroje!

- Nepoužívejte nástroj k revizi šroubů k protidržení K-drátů.
- K protidržení K-drátů používejte výhradně protidržák tlouku.

Aesculap®

MACS II

- Nástroj k nasazování K-drátu 5 stáhněte přes K-drát 4a. Přitom s použitím protidržáku tlouku 5d přidržte K-drát 4a.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu v důsledku posunu K-drátu s držákem tlouku!

- Nástroj k nasazování K-drátu stáhněte přes K-drát pod rentgenovou kontrolou.

- Kryt K-drátu 3 volitelně s přídržnými kleštěmi pro tyčky či destičky 10 se používá k ochraně měkkých sousedních součástí.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu v důsledku posunu K-drátu s krytem k-drátu!

- Při nasazování krytu K-drátu dbejte na to, aby nebyl K-drát posunut dopředu.
- Kryt K-drátu nasazujte pod rentgenovou kontrolou.

Implantace modrého polyaxiálního šroubu 7,0 mm nebo modrého polyaxiálního šroubu XL 10 mm

- Kryt K-drátu 3 stáhněte přídržnými kleštěmi na tyčky a destičky 10.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění o špičku K-drátu!

- Dbejte na to, aby nebyl K-drát při stahování krytu K-drátu přídržnými kleštěmi na tyčky a destičky vytažen z těla obrátle.

- Nasuňte protidržák 8 na vodicí trubici 7.



VAROVÁNÍ

Poškození vodicí trubice nesprávnou manipulací!

- Nasuňte protidržák na vodicí trubici tak, aby slyšitelně zaklapl.
- Protidržák lze sejmut uvolněním zaklapávacího spoje tahem za rukojeť čisticí tyčky a protidržák vytáhnout nahoru.
- Zasuňte protidržák na správnou stranu vodicí trubice. Dbejte přitom na zlaté označení.

- Vodicí trubici **7** nasuňte ex situ na centrovací objímku **27a**. Dbejte přitom na vyrovnání.



VAROVÁNÍ

Vzpříčení kanylovaného šroubováku ve vodicí trubici v důsledku nesprávné manipulace!

- Zajistěte, aby vodicí trubice úplně a slyšitelně zapadla do centrovací objímky.

- Kanylovaný šroubovák **6** zasuněte do vodicí trubice **7**.
- Polyaxiální šroub 7,0 mm modrý **31** veděte přes K-drát **4a** a zašroubujte kanylovaným šroubovákem **6** tak, aby byly první závity zachyceny v tělese obrátle.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku vysunutí K-drátu s modrým polyaxiálním šroubem 7,0 mm, modrým polyaxiálním šroubem XL 10,0 mm nebo kanylovaným šroubovákem vpřed.

- Kanylovaný šroubovák při nasouvání a zašroubovávání modrého polyaxiálního šroubu 73,0 mm nebo modrého polyaxiálního šroubu XL 10 mm zcela zasuněte do vodicí trubice.
- Kanylovaný šroubovák při zašroubovávání modrého polyaxiálního šroubu 73,0 mm nebo modrého polyaxiálního šroubu XL 10 mm do těla obrátle nesmíte nikdy vysunout a opět zasunout zpět.
- Modrý polyaxiální šroub 7,0 mm nebo modrý polyaxiální šroub XL 10 mm protáhněte ortográdně přes K-drát.
- Modrý polyaxiální šroub 7,0 mm nebo modrý polyaxiální šroub XL 10 mm zašroubujte minimálně na 2–3 otáčky, než K-krát vytáhnete s použitím nástroje k vyjmutí K-drátu.

Aesculap®

MACS II

- Nástroj k vyjmutí **4b** K-drátu **4a** zavedte do kanylovaného šroubováku **6** a přišroubujte na K-drát **4a**.
- K-drát **4a** vytáhněte.
- Polyaxiální šroub 7,0 mm modrý **31** nebo polyaxiální šroub XL 10 mm modrý **32** vyšroubujte. Upínací prvek **25**, **26** leží téměř na těleso obratle.
- Přitom dbejte na to, aby nebyla polyaxialita upínacího prvku **25**, **26** omezena.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění vlivem penetrace zadní stěny těla obratle.

- Zašroubujte modrý polyaxiální šroub 7,0 mm nebo modrý polyaxiální šroub XL 10 mm pod rentgenovou kontrolou.

Pokud nelze pevně přišroubovat spojovací tyčky SSE nebo stabilizační destičku:

- Polyaxiální šroub 7,0 mm modrý **31** nebo polyaxiální šroub XL 10 mm modrý **32** zašroubujte pouze natolik, aby ještě nebyla omezena polyaxialita.
- Kanylovaný šroubovák **6** vytáhněte z pozici trubice **7**.
- Vodicí trubici **7** vytáhněte i s protidržákem **8** z centrovací objímky **27a**.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při vytažení modrého polyaxiálního šroubu 7,0 mm nebo modrého polyaxiálního šroubu XL 10 mm z tělesa obratle v důsledku nesprávné manipulace nebo nerespektování pořadí kroků operace.

- Nasadte nástroje ke snadnému vytažení kanylovaného šroubováku ortográdně k modrému polyaxiálnímu šroubu 7,0 mm nebo modrému polyaxiálnímu šroubu XL 10 mm.
- Před stažením vodicí trubice i s protidržákem z centrovací objímky vytáhněte z vodicí trubice kanylovaný šroubovák.
- Sílu pro vytažení aplikujte přes přední díl protidržáku.

Dotažení stabilizační destičky

- Změřte vzdálenost mezi upínacími prvky **25**, **26** nástrojem k měření rozpětí kostí FG045R.

Upozornění

Správná délka destičky se vypočítá jako naměřená hodnota plus 30 mm.



Nebezpečí poranění sousedních pohybových prvků přečnívající stabilizační destičkou!

- Zvolte co nejmenší stabilizační destičku (odstupňování po 5 mm).

- Stabilizační destičku nasadíte **24** přídržnými kleštěmi na tyčky a destičky **10** na centrovací objímku **27a**. Plochá popsaná strana musí být nahoře.



Nebezpečí poranění v důsledku nedostatečné stability systému!

- Nasadíte stabilizační destičku plochou popsanou stranou nahoru na upínací prvek nebo na modrý polyaxiální šroub XL 10 mm.

- Nasadíte na fixační matici **28** nástrčkový maticový klíč **11**.
- Nasadíte vodicí trubici **7** s protidržákem **8** do nástrčkového maticového klíče **11**.
- Nasadíte vodicí trubici **7** s nástrčkovým maticovým klíčem **11** in situ na centrovací objímku **27a** tak, aby zaklapla.

Pokud nelze vodicí trubici **7** nasadit se zaklapnutím na centrovací objímku **27a**:

- Postup nasunutí vodicí trubice na centrovací objímku se zaklapnutím: Vytáhněte šroubovák **6**, **13** z vodicí trubice **7**.
 - nebo -
- Vedte vodicí trubici **7** ortográdně k centrovací objímce **27a**.
- Varianta: Zasuňte šroubovák pro pojistný šroub **13** do vodicí trubice **7**.
- Přišroubujte fixační matici **28** s použitím T rukojeti nástrčkového maticového klíče **11**.



Nebezpečí poranění v důsledku nedostatečné upínací stability fixační matice!

- Fixační matice nasazujte ortográdně.
- Fixační matice lehce dotáhněte, abyste nepoškodili vnější závit upínacího prvku nebo modrého polyaxiálního šroubu XL 10 mm.
- V případě poškození vnějších závitů upínacího prvku nebo modrého polyaxiálního šroubu XL 10 mm vyměňte.

Aesculap®

MACS II

Pokud nelze fixační matici **28** našroubovat na upínací prvek **25**, **26** nebo na modrý polyaxiální šroub XL 10 mm **32**:

- Síly dotahování přenášejte přes vodicí trubici **7**. Šroubovák pro pojistný šroub **13** zasuněte k tomuto účelu do vodicí trubice **7**.
- Dotáhněte fixační matici **28** momentovým maticovým klíčem **12**. Přitom přidržujte protidržák **8**.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nedostatečné upínací stability fixační matice!

- Fixační matice nasazujte správně.
- Dotáhněte fixační matice maticovým momentovým klíčem.
- Momentový maticový klíč nechte nejméně každé dva roky znovu překalibrovat u výrobce.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při chybějícím nebo nedostatečném protidržení!

- K protidržení použijte protidržák k tomu určený.
- Dbejte na to, aby byly na páteř přenášeny pokud možno malé síly.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození implantátu v důsledku příliš silného dotažení fixační matice!

- Fixační matici dotahujte přesně na určený krouticí moment.
- Neblokujte uvolňovací mechanismus maticového momentového klíče.
- Momentový maticový klíč nechte nejméně každé dva roky znovu překalibrovat u výrobce.



VAROVÁNÍ

Poranění tkání a/nebo měkkých částí sklouznutím maticového momentového klíče z nástrčkového maticového klíče.

- Díl klíče momentového maticového klíče zcela nasadte na nástrčkový maticový klíč.

- Varianta pro přenos sil dotahování: Šroubovák pro pojistný šroub **13** vytáhněte z vodicí trubice **7**.

- Stáhněte vodicí trubici **7** s protidržákem **8** z centrovací objímky **27a**. Přitom ji přidržujte nástrčkovým maticovým klíčem **11**.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při vytržení modrého polyaxiálního šroubu 7,0 mm nebo modrého polyaxiálního šroubu XL 10 mm z tělesa obratle v důsledku nesprávné manipulace nebo nerespektování pořadí kroků operace.

- Pro snadné stažení z centrovací objímky nasad'te vodicí trubici s protidržákem ortográdně k centrovací objímce.
- Před stažením vodicí trubice i s protidržákem z centrovací objímky vytáhněte z vodicí trubice šroubovák pro pojistný šroub.
- Sílu pro vytažení aplikujte přes přední díl protidržáku.

- Nástrčkový maticový klíč **11** stáhněte z fixační matice **28**.

Příšroubování spojovacích tyček SSE 5,2 mm

- Změřte vzdálenost mezi upínacími prvky **25**, **26** nebo modrým polyaxiálním šroubem XL 10 mm **32** nástrojem k měření rozpětí kostí FG045R.

Upozornění

Správná délka tyčky se vypočítá jako naměřená hodnota plus 30 mm.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění přečnívacími spojovacími tyčkami SSE nebo ostrými hranami!

- Zvolte co nejmenší spojovací tyčku SSE.
- V případě potřeby spojovací tyčku SSE vhodným nástrojem zkrat'te. Přitom zaoblete případné ostré hrany vhodným nástrojem.

- Spojovací tyčky SSE **23** ohněte podle oblouku páteře kleštěmi k ohýbání tyček SSE **14**.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nedostatečné stability systému!

- Neohýbejte spojovací tyčku SSE nadměrně ani ji neohýbejte zpět.
- K ohnutí spojovací tyčky SSE použijte kleště k ohýbání tyček SSE.
- Neohýbejte spojovací tyčku SSE v oblasti, kde přiléhá k upínacím prvkům nebo modrým polyaxiálním šroubům XL 10.

Aesculap®

MACS II

- ▶ Nasadte na fixační matici **28** nástrčkový maticový klíč **11**.
- ▶ Nasadte vodicí trubici **7** s protidržákem **8** do nástrčkového maticového klíče **11**.
- ▶ Nasadte vodicí trubici **7** s nástrčkovým maticovým klíčem **11** in situ na centrovací objímku **27a** tak, aby zaklapla.

Pokud nelze vodicí trubici **7** nasunout se zaklapnutím na centrovací objímku **27a**:

- ▶ Postup nasunutí vodicí trubice na centrovací objímku se zaklapnutím: Vytáhněte šroubovák **6**, **13** vytáhněte z vodicí trubice **7**.
- nebo -
- ▶ Vedte vodicí trubici **7** ortográdně k centrovací objímce **27a**.
- ▶ Nasadte první spojovací tyčku SSE 5,2 mm **23** do posteriorní prohlubně prvního upínacího prvku **25**, **26** nebo modrého polyaxiálního šroubu XL 10 mm **32** přídržnými kleštěmi na tyčky a destičky **10**.
- ▶ Dbejte na to, aby nebyla omezena polyaxialita upínacího prvku nebo modrých polyaxiálních šroubů XL 10 mm.
- ▶ Přišroubujte fixační matici **28** s použitím T rukojeti nástrčkového maticového klíče **11** max. na dvě otáčky.
Posteriorní tyčka je zajištěna.



Nebezpečí poranění v důsledku nedostatečné upínací stability fixační matice!

- ▶ Fixační matice nasazujte ortográdně.
- ▶ Fixační matice lehce dotáhněte, abyste nepoškodili vnější závit upínacího prvku nebo modrého polyaxiálního šroubu XL 10 mm.
- ▶ V případě poškození vnějších závitů upínacího prvku nebo modrého polyaxiálního šroubu XL 10 mm upínací prvek nebo modrý polyaxiální šroub XL 10 mm vyměňte.

Pokud nelze fixační matici **28** našroubovat na upínací prvek **25**, **26** nebo na modrý polyaxiální šroub XL 10 mm **32**:

- ▶ Síly dotahování přenášejte přes vodicí trubici **7**. Šroubovák pro pojistný šroub **13** zasuňte k tomuto účelu do vodicí trubice **7**.
- ▶ Nasadte první spojovací tyčku SSE **23** do posteriorní prohlubně druhého upínacího prvku **25**, **26** nebo na modrý polyaxiální šroub XL 10 mm **32** přídržnými kleštěmi na tyčky a destičky **10**.
- ▶ Dbejte na to, aby nebyla omezena polyaxialita upínacího prvku.
- ▶ Našroubujte fixační matici **28** s použitím T rukojeti nástrčkového maticového klíče **11**.
Posteriorní tyčka je zajištěna.
- ▶ Nasadte druhou spojovací tyčku SSE **23** do anteriorní prohlubně prvního a druhého upínacího prvku **25**, **26** nebo na modrý polyaxiální šroub XL 10 mm **32** přídržnými kleštěmi na tyčky a destičky **10**.
- ▶ Dotáhněte fixační matici **28** momentovým maticovým klíčem **12**. Přitom ji přidržujte protidržákem **8**.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nedostatečné upínací stability fixační matice!

- Dotáhněte fixační matice maticovým momentovým klíčem.
- Momentový maticový klíč nechte nejméně každé dva roky znovu překalibrovat u výrobce.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při chybném nebo nedostatečném protidržení!

- K protidržení použijte protidržák k tomu určený.
- Dbejte na to, aby byly na páteř přenášeny pokud možno malé síly.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození implantátu v důsledku příliš silného dotažení fixační matice!

- Fixační matici dotahujte přesně na určený krouticí moment.
- Neblokujte uvolňovací mechanismus maticového momentového klíče.
- Momentový maticový klíč nechte nejméně každé dva roky znovu překalibrovat u výrobce.



VAROVÁNÍ

Poranění tkáně a/nebo měkkých částí sklouznutím maticového momentového klíče z nástrčkového maticového klíče.

- Díl klíče momentového maticového klíče zcela nasadte na nástrčkový maticový klíč.

- Varianta pro přenos sil dotahování: Šroubovák pro pojistný šroub 13 vytáhněte z vodicí trubice 7.
- Vytáhněte vodicí trubici 7 s protidržákem 8 z centrovací objímky 27a. Přitom ji přidržujte nástrčkovým maticovým klíčem 11.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při vytržení modrého polyaxiálního šroubu 7,0 mm nebo modrého polyaxiálního šroubu XL 10 mm z tělesa obrátle v důsledku nesprávné manipulace nebo nerespektování pořadí kroků operace.

- Pro snadné stažení z centrovací objímky vyrovnejte vodicí trubici s protidržákem ortográdně k centrovací objímce.
- Před stažením vodicí trubice i s protidržákem z centrovací objímky vytáhněte z vodicí trubice šroubovák pro pojistný šroub.
- Sílu pro vytažení aplikujte přes přední díl protidržáku.

- Nástrčkový maticový klíč 11 stáhněte z fixační matice 28.

Aesculap®

MACS II

Definitivní umístění modrého polyaxiálního šroubu 7,0 mm nebo modrého polyaxiálního šroubu XL 10 mm

- Zašroubujte polyaxiální šroub nebo šroub XL kulovým šroubovákem.



Vytržení modrého polyaxiálního šroubu 7,0 mm nebo modrého polyaxiálního šroubu XL 10 mm z tělesa obratle v důsledku nesprávné manipulace nebo nerespektování pořadí kroků operace.

- Dotáhněte modrý polyaxiální šroub 7,0 mm nebo polyaxiální šroub XL 10 mm maximálně o jednu otáčku po obou stranách.
- Vytáhněte kulový šroubovák z drážky modrého polyaxiálního šroubu 7,0 mm nebo modrého polyaxiálního šroubu XL 10 mm lehkým pootáčením doleva a doprava.

Implantace stabilizačních šroubů

- Nasadte se zaklapnutím cílovou objímku pro stabilizační šroub 17, 18.



Nebezpečí poranění v důsledku záměny, nesprávného nasazení nebo nepoužití cílové objímky pro stabilizační šroub!

- Pro snadnější zaklapnutí ved'te cílovou objímku pro stabilizační šroub ortográdně vzhledem k centrovací objímce.
- Při použití upínacího prvku T použijte cílovou objímku pro stabilizační šroub torakálně, viz geometrie rukjeti T.
- Při použití upínacího prvku TL použijte cílovou objímku pro stabilizační šroub lumbálně, viz geometrie rukjeti L.
- Při použití modrého polyaxiálního šroubu XL 10 ml použijte cílovou objímku pro stabilizační šroub lumbálně, viz geometrie rukjeti L.
- Nasad'te cílovou objímku pro stabilizační šroub tak, aby seděla přes otvor pro stabilizační šroub v upínacím prvku nebo modrý polyaxiální šroub XL 10 mm.
- K nasazení stabilizačního šroubu používejte cílové objímky pro stabilizační šroub.

- Vytvořte důlek razníkem **16, 19**.

Aby nedošlo k nesprávnému umístění stabilizačního šroubu **29, 30** nebo k vytvoření nedostatečně velkého důlku v důsledku záměny nástrojů:

- Při použití upínacího prvku **T 25** použijte razník pro stabilizační šroub fialový **19**.
– nebo –
- Při použití upínacího prvku **TL 26** Použijte lumbální razník **16**.
- Při použití upínacího prvku **TL 26** nebo modrého polyaxiálního šroubu **XL 10 mm 32** nasadte nástroj k revizi šroubů **15** do kanylovaného šroubováku **6**.
- Nasadte stabilizační šroub **29, 30** do šestihranu šroubováku **6, 20**.
- Při použití upínacího prvku **TL 26** nebo modrého polyaxiálního šroubu **XL 10 mm 32** přišroubujte nástroj k revizi šroubu **15** na žlutý stabilizační šroub **6,5 mm 30**.
- Při použití upínacího prvku **T 25** otáčejte svěrací matici ve směru hodinových ručiček pro fixaci fialového stabilizačního šroubu **4,5 mm 29** na šroubovák pro fialový stabilizační šroub **20** viz návod k použití **TA011177**.
- Zašroubujte stabilizační šroub **29, 30** do obratle tak, aby byl úplně zapuštěn v upínacím prvku **25, 26** nebo modrém polyaxiálním šroubu **XL 10 mm 32**.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění uvolněným stabilizačním šroubem!

- Stabilizační šroub zcela zašroubujte, aby zapadlo samočinné blokování.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění vlivem penetrace zadní stěny těla obratle.

- Stabilizační šroub zašroubujte pod rentgenovou kontrolou.
- K nasazení stabilizačního šroubu používejte cílové objímky pro stabilizační šroub.

- Při použití upínacího prvku **TL 26** nebo modrého polyaxiálního šroubu **XL 10 mm 32** Vyšroubujte nástroj k revizi šroubu **15** ze žlutého stabilizačního šroubu **6,5 mm 30**.
- Při použití upínacího prvku **T 25** otáčejte upínací matici proti směru hodinových ručiček pro povolení fialového stabilizačního šroubu **4,5 mm 29**, viz návod k použití **TA011177**.
- Při použití upínacího prvku **TL 26** nebo modrého polyaxiálního šroubu **XL 10 mm 32** vytáhněte kanylovaný šroubovák **6** ze žlutého stabilizačního šroubu **6,5 mm 30**.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při vytáhnutí modrého polyaxiálního šroubu 7,0 mm nebo modrého polyaxiálního šroubu XL 10 mm z tělesa obratle v důsledku nesprávné manipulace nebo nerespektování pořadí kroků operace.

- Pro snadné stažení ze stabilizačního šroubu nasadte kanylovaný šroubovák ortográdně ke stabilizačnímu šroubu objímce.
- Před vytáhnutím kanylovaného šroubováku ze stabilizačního šroubu vyšroubujte ze stabilizačního šroubu nástroj k revizi šroubu.

Aesculap®

MACS II

- Nasadte se zaklapnutím cílovou objímku pro stabilizační šroub **17, 18** z centrovací objímky **27a**.



Nebezpečí poranění v důsledku zaklínění cílové objímky pro stabilizační šroub v centrovací objímce vlivem silného posunu úhlu mezi přístupovým směrem a osou centrovací objímky!

- Ke kontrolovanému vytážení upnuté cílové objímky pro stabilizační šroub objímku odšroubujte s použitím žlutého stabilizačního šroubu 6,5 mm o délce minimálně 40 mm.



Nebezpečí úrazu a/nebo poškození komponent implantátu při nedodržení pořadí kroků operace!

- Nasadte momentový klíč pro pojistný šroub na šroubovák pro pojistný šroub teprve tehdy, až bude zcela zasunutý v pojistném šroubu.
- Nenechejte šroubovák pro pojistný šroub ve vodící trubici sklouznout dolů společně s momentovým klíčem pro pojistný šroub a příliš rychle.

Zablokování a polyaxialita

- Zaklapněte vodící trubici **7** s protidržákem **8** in situ na centrovací objímku **27a**.

Pokud nelze vodící trubici **7** nasunout se zaklapnutím na centrovací objímku **27a**:

- Postup nasunutí vodící trubice na centrovací objímku se zaklapnutím: Vytáhněte šroubovák **6, 13** z vodící trubice **7**.
– nebo –
- Nasadte vodící trubici **7** ortográdně k centrovací objímce **27a**.
- Šroubovák pro pojistný šroub **13** zasuněte do vodící trubice **7**.
- Momentový klíč na pojistný šroub **21** nasadte na šroubovák pro pojistný šroub **13**.

- Pojistný šroub **27b** dotáhněte.
Slyšitelné dotažení s dvojnásobným zaklapnutím.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nedostatečně utaženého pojistného šroubu!

- ▶ Nevytahujte nástroje z pojistného šroubu po prvním zaklapnutí.
- ▶ Vyzáhněte nástroje z pojistného šroubu až po druhém zaklapnutí.
- ▶ Dbejte na to aby se centrovací objímka po prvním zaklapnutí upínacího prvku nesesmekla z upínacího prvku nebo modrého polyaxiálního šroubu XL 10 mm.
- ▶ Pojistný šroub dotahujte výhradně momentovým klíčem pro pojistný šroub.
- ▶ Momentový klíč pro pojistný šroub nechte nejméně každé dva roky znovu překalibrovat u výrobce.
- ▶ Zajistěte aby byl šroubovák pro pojistný šroub zcela nasazen na pojistný šroub, aby nedošlo k sesmeknutí.
- ▶ Zajistěte, aby byla byla leštěná matice na šroubovák pro pojistný šroub zcela zakrytá vosící trubící.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození implantátu v důsledku příliš silného dotažení pojistného šroubu!

- ▶ Pojistný šroub dotahujte přesně na určený krouticí moment.
- ▶ Momentový klíč pro pojistný šroub nechte nejméně každé dva roky znovu překalibrovat u výrobce.
- ▶ K dotažení pojistného šroubu používejte výhradně momentový klíč pro pojistný šroub.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při chybcím nebo nedostatečném protidržení!

- ▶ K přidržení vždy používejte protidržák určený k tomuto účelu a dbejte na to, aby byly na páteř přenášeny co nejmenší síly.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku ponechání centrovací objímky v těle!

- ▶ V případě vypadnutí momentového klíče pro pojistný šroub proveďte zablokování pojistného šroubu s použitím T rukovjeti.

Aesculap®

MACS II

- Nástroje **7, 8, 13, 21** vyjměte.
- Momentový klíč na pojistný šroub **21** se šroubovákem pro pojistný šroub **13** vytáhněte z vodicí trubice **7**.
- Centrovací objímku **27a** stáhněte z vodicí trubice **7**.



VAROVÁNÍ

Křížová kontaminace v důsledku nedostatečného zpracování či nedodržení návodu k použití!

- Před zpracováním **odstraňte centrovací objímku z vodicí trubice.**
- Pro stažení centrovací objímky z vodicí trubice **odstraňte z vodicí trubice šroubovák pro pojistný šroub.**

Revize

- Nástrčkový maticový klíč **11** nasadte na fixační matici **28**.
- Nasadte T rukojeť **22** na šroubovák pro pojistný šroub **13**.
- Šroubovák pro pojistný šroub **13** s T rukojetí **22** nasadte na pojistný šroub **27b**.
- Pojistný šroub **27b** vyšroubujte šroubovákem pro pojistný šroub s T rukojetí **22**.
- Přidržení nástrčkovým maticovým klíčem **11**.
- Při použití upínacího prvku TL **26** nebo modrého polyaxiálního šroubu XL 10 mm **32** nasadte kanylovaný šroubovák **6** do žlutého stabilizačního šroubu 6,5 mm **30**.
- Při použití upínacího prvku TL **26** nebo modrého polyaxiálního šroubu XL 10 mm **32** nasadte nástroje k revizi šroubu **15** do kanylovaného šroubováku **6** a zašroubujte do žlutého stabilizačního šroubu 6,5 mm **30**.

- Při použití upínacího prvku T **25** nasadte šroubovák pro fialový stabilizační šroub **20** do fialového stabilizačního šroubu 4,5 mm **29** a dotáhněte upínací matici ve směru hodinových ručiček, viz návod k použití TA011177.
- Vyšroubujte stabilizační šroub **29, 30** s použitím síly dotažení. Překonejte přitom jištění šroubu.
- Modrý polyaxiální šroub 7,0 mm **31** nebo na modrý polyaxiální šroub XL 10 mm **32** vyšroubujte oboustranně kulovým šroubovákem **9** z tělesa obrátle.
- Celý konstrukt implantátu vyjměte přídržnými kleštěmi na tyčky a destičky **10**.

Demontáž předmontovaného pojistného šroubu v průběhu operace

- Zaklapněte vodicí trubici **7** s protidržákem **8** in situ na centrovací objímku **27a**.

Pokud nelze vodicí trubici **7** nasunout se zaklapnutím na centrovací objímku **27a**:

- Postup nasunutí vodicí trubice na centrovací objímku se zaklapnutím: Vytáhněte šroubovák **6, 13** z vodicí trubice **7**.
- nebo -
- Vedte vodicí trubici **7** ortográdně k centrovací objímce **27a**.
- Šroubovák pro pojistný šroub **13** zasuněte do vodicí trubice **7**.
- Šroubovák pro pojistný šroub **13** nasadte na pojistný šroub **27b**.
- Nasadte T rukojeť **22** na šroubovák pro pojistný šroub **13**.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo poškození komponent implantátu při nedodržení pořadí kroků operace!

- Nasad'te momentový klíč pro pojistný šroub na šroubovák pro pojistný šroub teprve tehdy, až bude zcela zasunutý v pojistném šroubu.
- Nenechávejte šroubovák pro pojistný šroub společně s T rukojetí příliš rychle sklouznout dolů do vodící trubice.

- Předmontovaný pojistný šroub **27b** odšroubujte z upínacího prvku **25**, **26** nebo modrých polyaxiálních šroubů XL 10 mm **32** proti směru hodinových ručiček.

Montáž předmontovaného pojistného šroubu v průběhu operace

- Předmontovaný pojistný šroub **27** s přimontovanou vodící trubicí **7**, protidržákem **8**, šroubovákem pro pojistný šroub **13** přišroubujte ručně na upínací prvek **25**, **26** nebo na modrý polyaxiální šroub XL 10 mm **32**.



VAROVÁNÍ

Odlomení předmontovaného pojistného šroubu v důsledku nerespektování návodu k použití!

- Nikdy nepoužívejte T rukojeť nebo momentový klíč pro pojistný šroub k zašroubování předmontovaného pojistného šroubu.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu v důsledku nedostatečných přídržných momentů při dotažení fixační matice nebo pojistného šroubu!

- Zajistěte, aby přídržné výstupky na centrovací objímce zcela zapadly do příslušných drážek v upínacím prvku nebo modrém polyaxiálním šroubu.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nedostatečné upínací stability pojistných šroubů!

- Předmontovaný pojistný šroub nasad'te ortográdně.
- Zajistěte, aby našroubování předmontovaného pojistného šroubu proběhlo lehce, protože jinak by mohlo dojít k poškození vnějších závitů předmontovaného pojistného šroubu a/nebo vnitřních závitů upínacího prvku nebo modrého polyaxiálního šroubu.
- Poškozený vnitřní závit upínacího prvku nebo modrého polyaxiálního šroubu XL 10 mm vyměňte.

Aesculap®

MACS II

- Momentový klíč k montáži pojistných šroubů 1 nasadíte do šroubováku pro pojistný šroub 13.
- Momentový klíč k montáži pojistných šroubů 1 dozáhněte na 1,8 Nm.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku uvolnění předmontovaného pojistného šroubu v průběhu operace!

- K montáži předmontovaného pojistného šroubu použijte momentový klíč pro montáž pojistného šroubu a dotáhněte na 1,8 Nm.
- Před použitím momentového klíče zajistěte, aby indikační šipky byly na nule.
- Poškozený momentový klíč vyměňte.

- Momentový klíč k montáži pojistných šroubů 1 vytáhněte ze šroubováku pro pojistný šroub 13.
- Šroubovák pro pojistný šroub 13 vytáhněte z vodicí trubice 7.
- Vodicí trubici 7 vytáhněte i s protidržákem 8 z centrovací objímky 27a.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při vytážení modrého polyaxiálního šroubu 7,0 mm nebo modrého polyaxiálního šroubu XL 10 mm z tělesa obratle v důsledku nesprávné manipulace nebo nerespektování pořadí kroků operace.

- Zajistěte, aby byla vodicí trubice s protidržákem umístěna ortográdně vzhledem k centrovací objímce, aby bylo možné ji snadno stáhnout.
- Před stažením vodicí trubice i s protidržákem z centrovací objímky vytáhněte nejprve z vodicí trubice šroubovák pro pojistný šroub.
- Sílu pro vytážení aplikujte přes přední díl protidržáku.

Demontáž

Šroubovák pro fialový stabilizační šroub FW342R

Upozornění

Montáž a demontáž je popsána v návodu k použití TA011177.

Nástroj k nasazování K-drátu FW408R

Upozornění

Demontáž se provádí v obráceném pořadí kroků montáže.

Protidržák FW399R

Upozornění

Demontáž se provádí v obráceném pořadí kroků montáže.

Momentový maticový klíč FW416R

Upozornění

Demontáž se provádí v obráceném pořadí kroků montáže.

Montáž

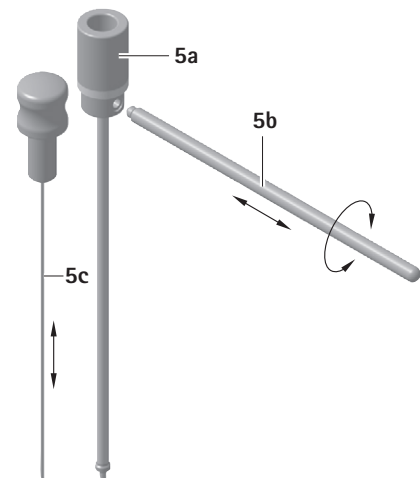
Šroubovák pro fialový stabilizační šroub FW342R

Upozornění

Montáž a demontáž je popsána v návodu k použití TA011177.

Nástroj k nasazování K-drátu FW408R

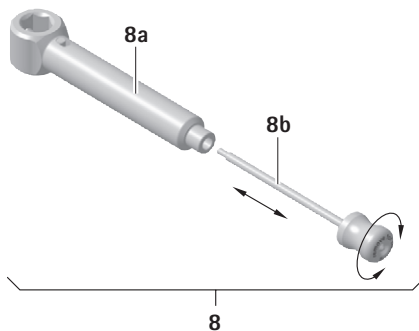
- Našroubujte tyčku s rukojetí 5b.
- Narážecí tlouk 5c nasadte do cílové trubice 5a, viz Obr. 1.



Obr. 1

Protidržák FW399R

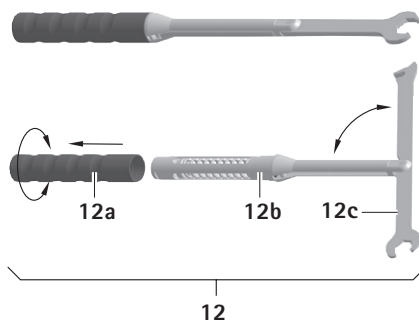
- Čistící tyčku 8b našroubujte do protidržáku 8a, viz Obr. 2.



Obr. 2

Momentový maticový klíč FW416R

- Kličovou část 12c nasadte do tělesa, aby slyšitelně zaklapla.
- Rukojeť 12a nasuňte proti směru šipky a zašroubujte, viz Obr. 3.



Obr. 3

Validovaná metoda úpravy

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

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

Upozornění

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

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

Výrobky k jednomu použití



VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele a negativního ovlivnění funkčnosti výrobků v případě opětovného použití. Znečištění a/nebo snížená funkčnost výrobků mohou vést ke zdravotní újmě, onemocnění nebo úmrtí!

► Výrobek neupravujte!

Platí pro:

Kat. č.	Název
SX804T	předmontovaný pojistný šroub (pojistný šroub, centrovací objímka)
FW406S	Souprava K-drátu sterilní (2 x K-drát, 1 x nástroj k odstraňování)

- Před zpracováním vodící trubice **7** dbejte na to, aby byla centrovací objímka **27a** vytažena z pracovního konce a odhozena do odpadu.

Všeobecné pokyny

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

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

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

V případě potřeby dosušte.

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

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné informace o hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávací hodnoty viz na www.a-k-i.org, odstavec „Veröffentlichungen Rote Broschüre/Publikace Červená brožura – Péče o nástroje“.

Demontáž před provedením postupu úpravy

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

Příprava na místě použití

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

Příprava před čištěním

- Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.
- Šroubovák pro fialový stabilizační šroub **20** před čištěním rozmontujte, viz TA011177.

Aesculap®

MACS II

Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



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

- ▶ Používejte čisticí a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
 - které jsou povolené např. pro hliník, plasty, ušlechtilou ocel,
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Nepřekračujte maximální přípustnou teplotu čištění 60 °C.

- ▶ Ke strojnímu čištění nepoužívejte chemikálie s oxidačním účinkem (např. H_2O_2), protože by mohlo dojít k vyblednutí/ztrátě vrstvy.

Validovaný postup čištění a desinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční čištění a desinfekce ponořením ■ FW013R ■ FW326R ■ FW336R ■ FW342R ■ FW394R ■ FW396R-FW399R ■ FW405R ■ FW407R-FW409R ■ FW411R-FW413R ■ FW417R ■ FW419R ■ FW429	■ Čistící kartáč: – např. TA007747 pro FW394R, FW397R, FW409R, FW413R, FW417R, FW429R – např. F0764200 pro FW394 – např. TE654202 pro FW408R – např. GK469200 pro FW398R – např. TA011944 pro FW399R ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Pracovní konce udržujte při čištění otevřené. ■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. pohybujte klouby. ■ Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění a desinfekce ponořením
Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením ■ FW395R ■ FW416R	■ Čistící kartáč: – např. TA007747 pro FW416R – např. TA006874 pro FW395R ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Pracovní konce udržujte při čištění otevřené. ■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. pohybujte klouby. ■ Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

Aesculap®

MACS II

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce - FW013R - FW396R - FW405R - FW407R - FW411R - FW419R	- Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). - Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku. - Pracovní konce udržujte při čištění otevřené. - Výrobek ukládejte na síto s otevřeným závěsem.	Kapitola Strojní čištění/desinfekce a podkapitola: Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce
Ruční předčištění kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce - FW326R - FW336R - FW342R - FW394R-FW395R - FW397R-FW399R - FW408R-FW409R - FW412R-FW413R - FW417R - FW429	- Čistící kartáč: - např. TA007747 pro FW397R, FW413R, FW417R, FW419R, FW429 - např. F0764200 pro FW394 - např. TE654202 pro FW408R - např. GK469200 pro FW398R - např. TA011944 pro FW399R - např. TA006874 pro FW395R - Jednorázová stříkačka 20 ml - Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). - Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku. - Pracovní konce udržujte při čištění otevřené. - Výrobek ukládejte na síto s otevřeným závěsem.	Kapitola Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: - Kapitola Ruční předčištění kartáčkem - Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce ■ FW416R	■ Čistící kartáč: např. TA007747 ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku. ■ Pracovní konce udržujte při čištění otevřené. ■ Výrobek ukládejte na síto s otevřeným závěsem.	Kapitola Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Aesculap®

MACS II

Ruční čištění/desinfekce

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

Ruční čištění a desinfekce ponořením

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

PV: Pitná voda

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

PT: Pokojov teplota

*Doporučen: BBraun Stabimed

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

Fáze I

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

Fáze II

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

Fáze III

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

Fáze IV

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

Fáze V

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

Aesculap®

MACS II

Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

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

PV: Pitná voda

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

PT: Pokojov teplota

*Doporučen: BBraun Stabimed

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

Fáze I

- Výrobek čistěte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

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

Fáze III

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

Fáze IV

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

Fáze V

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

Aesculap®

MACS II

Strojní čištění/desinfekce

Upozornění

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

Upozornění

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

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tensidy pracovní roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

T-W: Pitná voda

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

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

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

Upozornění

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

Ruční předčištění kartáčkem

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

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

*Doporučen: BBraun Stabimed

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

Fáze I

- Výrobek úplně ponořte do čistícího a desinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčkem.

- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

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

Aesculap®

MACS II

Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

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

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

*Doporučen: BBraun Stabimed

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

Fáze I

- Výrobek čistěte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčkem v roz-toku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčkem.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

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

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tensidy pracovní roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

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

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Aesculap®

MACS II

Kontrola, údržba a zkoušky



Nebezpečí poškození („zažrání“ kovů/koroze v důsledku tření) výrobku při nedostatečném promazání!

- ▶ **Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte ošetrovacím olejem vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo olejnička STERILIT® I JG598).**

- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Výrobek po každém čištění, desinfekci a vysušení zkontrolujte: uschnutí, čistotu, funkci a poškození, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozbité, prasklé, opotřebené a ulomené části.
- ▶ Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.
- ▶ Znečištěný výrobek znovu vyčistěte a desinfikujte.
- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.
- ▶ Rozložitelný výrobek smontujte, viz Montáž.
- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.

Balení

- ▶ Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- ▶ Výrobek se zámkem zafixujte otevřený nebo maximálně na první západce.
- ▶ Výrobek zařadte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- ▶ Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

Parní sterilizace

Upozornění

Vodicí trubici 7 je nutno před sterilizací odpojit od protidržáku 8.

Upozornění

Nástroj k nasazování K-drátu 5, protidržák 8 a momentový maticový klíč 12 je dovoleno sterilizovat pouze v rozloženém stavu.

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

Skladování

- Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.
- Sterilně balené výrobky na jedno použití skladujte chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

Provozní údržba

Výrobce kalibruje tento momentový klíč FW419R na hodnotu 1,8 Nm.

Pokud se indikační šipka u nezatiženého momentového klíče nenachází na nule, je klíč poškozený a nesmí se v žádném případě použít.

- Poškozený momentový klíč vyměňte.
- Momentový klíč FW412R a FW416R nechte nejméně každé dva roky znovu překalibrovat u výrobce.

Technický servis



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Na výrobku neprovádějte změny.

- V otázkách servisu a oprav se obraťte na své národní zastoupení B. Braun/Aesculap.

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedených adresy.

Likvidace

- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy!

Při spalování výrobku, jeho komponent a obalu vznikají nezávadné zbytky.

- Při spalování bezpodmínečně dodržujte národní předpisy!

Spalování výrobku, jeho komponent a obalu se musí pro zamezení vzniku toxických aplodin uskutečňovat ve vhodném zařízení ke spalování odpadů (>1 000 °C).

- Při spalování bezpodmínečně dodržujte národní předpisy!

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

Aesculap®

MACS II

Legenda

A Instrumenty montażowe

- 1 Klucz dynamometryczny do montażu śruby zabezpieczającej
- 2 Przyrząd montażowy do SX804T

B Instrumenty do drutu Kirschnera

- 3 Prowadnica ochronna do drutu Kirschnera
- 4 Zestaw sterylnych drutów Kirschnera
 - a Drut Kirschnera (2 x)
 - b Narzędzie do wyjmowania (1 x)
- 5 Instrument aplikacyjny do drutu Kirschnera
 - a Rurka naprowadzająca
 - b Uchwyt
 - c Wbijak
 - d Popychacz do przytrzymywania

C Instrumenty aplikacyjne do śruby wieloosiowej

- 6 Śrubokręt kaniulowany
- 7 Prowadnica rurkowa
- 8 Przytrzymywacz (pręt czyszczący, przytrzymywacz bez pręta czyszczącego)
- 9 Śrubokręt z główką kulową

D Instrumenty aplikacyjne do płytki stabilizującej

- 7 Prowadnica rurkowa
- 8 Przytrzymywacz (pręt czyszczący, przytrzymywacz bez pręta czyszczącego)
- 10 Kleszcze do trzymania prętów/płytek
- 11 Klucz nasadowy do nakrętki
- 12 Klucz dynamometryczny do nakrętki
- 13 Śrubokręt do śruby zabezpieczającej (opcja)

E Instrumenty aplikacyjne do prętów połączeniowych SSE

- 7 Prowadnica rurkowa
- 8 Przytrzymywacz (pręt czyszczący, przytrzymywacz bez pręta czyszczącego)
- 10 Kleszcze do trzymania prętów/płytek
- 11 Klucz nasadowy do nakrętki
- 12 Klucz dynamometryczny do nakrętki
- 13 Śrubokręt do śruby zabezpieczającej (opcja)
- 14 Kleszcze do gięcia prętów SSE

F Instrumenty aplikacyjne do śruby stabilizującej

- 6 Śrubokręt kaniulowany
- 15 Przyrząd rewizyjny do śrub
- 16 Punktak lędźwiowy
- 17 Tuleja naprowadzająca do lędźwiowej śruby stabilizującej
- 18 Tuleja naprowadzająca do piersiowej śruby stabilizującej
- 19 Punktak do śruby stabilizującej fioletowej
- 20 Śrubokręt do śruby stabilizującej fioletowej, patrz TA011177

G Instrumenty aplikacyjne do śruby stabilizującej

- 7 Prowadnica rurkowa
- 8 Przytrzymywacz (pręt czyszczący, przytrzymywacz bez pręta czyszczącego)
- 13 Śrubokręt do śruby zabezpieczającej (opcja)
- 21 Klucz dynamometryczny do śruby zabezpieczającej

H Przyrządy rewizyjne

- 6 Śrubokręt kaniulowany
- 9 Śrubokręt z główką kulową
- 10 Kleszcze do trzymania prętów/płytek
- 11 Klucz nasadowy do nakrętki
- 13 Śrubokręt do śruby zabezpieczającej (opcja)
- 15 Przyrząd rewizyjny do śrub
- 20 Śrubokręt do śruby stabilizującej fioletowej, patrz TA011177
- 22 Rękojeść T ze złączem 1/4"

I Instrumenty do śródoperacyjnego demontażu/ montażu wstępnie przykręconej śruby zabezpieczającej

- 1 Klucz dynamometryczny do montażu śruby zabezpieczającej
- 7 Prowadnica rurkowa
- 8 Przytrzymywacz (pręt czyszczący, przytrzymywacz bez pręta czyszczącego)
- 13 Śrubokręt do śruby zabezpieczającej (opcja)
- 22 Rękojeść T ze złączem 1/4"

J Elementy implantu

- 23 Pręt połączeniowy 5,2 mm SSE
- 24 Płytką stabilizująca
- 25 Element mocujący T
- 26 Element mocujący TL
- 27 Wstępnie przykręcona śruba zabezpieczająca
 - a Tuleja centrująca
 - b Śruba zabezpieczająca
- 28 Nakrętka ustalająca
- 29 Śruba stabilizująca 4,5 mm fioletowa
- 30 Śruba stabilizująca 6,5 mm żółta
- 31 Śruba wieloosiowa 7,0 mm niebieska
- 32 Śruba wieloosiowa XL 10 mm niebieska

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Sterylizowane promieniami gamma
	Zgodnie z zaleceniami producenta – do jednorazowego użytku
	Data ważności
	Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej
	Data produkcji

Zakres obowiązywania

- Szczegółowe instrukcje użycia dla danych produktów oraz informacje można również znaleźć w eksporcie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>

Przeznaczenie

System MACS II jest przeznaczony do brzusznej jedno- i wielosegmentowej stabilizacji lędźwiowego i piersiowego odcinka kręgosłupa.

Aesculap®

MACS II

Elementy systemu i dostępne rozmiary

Nr poz.	Nr artykułu	Oznaczenie
1	FW419R	Klucz dynamometryczny do montażu śruby zabezpieczającej
2	FW429	Przyrząd montażowy do SX804T
3	FW394R	Prowadnica ochronna do drutu Kirschnera
4	FW406S	Zestaw sterylnych drutów Kirschnera (2 x drut Kirschnera, 1 x narzędzie do wyjmowania)
5	FW408R	Instrument aplikacyjny do drutu Kirschnera (rurka naprowadzająca, uchwyt, wbijak, popychacz do przytrzymywania)
6	FW398R	Śrubokręt kaniulowany
7	FW397R	Prowadnica rurkowa
8	FW399R	Przytrzymywacz (pręt czyszczący, przytrzymywacz bez pręta czyszczącego)
9	FW396R	Śrubokręt z główką kulową
10	FW326R	Kleszcze do trzymania prętów/płytek
11	FW417R	Klucz nasadowy do nakrętki
12	FW416R	Klucz dynamometryczny do nakrętki (obudowa, uchwyt, końcówka)

Nr poz.	Nr artykułu	Oznaczenie
13	FW411R	Śrubokręt do śruby zabezpieczającej
14	FW013R	Kleszcze do gięcia prętów SSE
15	FW336R	Przyrząd rewizyjny do śrub
16	FW407R	Punktak lędźwiowy
17	FW409R	Tuleja naprowadzająca do lędźwiowej śruby stabilizującej
18	FW413R	Tuleja naprowadzająca do piersiowej śruby stabilizującej
19	FW405R	Punktak do śruby stabilizującej fioletowej
20	FW342R	Śrubokręt do śruby stabilizującej fioletowej (patrz instrukcja użytkowania TA011177)
21	FW412R	Klucz dynamometryczny do śruby zabezpieczającej
22	FW395R	Rękojeść T ze złączem 1/4"
23	SX110T	Pręt połączeniowy 5,2 mm SSE 100 mm
	SX112T	Pręt połączeniowy 5,2 mm SSE 120 mm
	SX115T	Pręt połączeniowy 5,2 mm SSE 150 mm
	SX118T	Pręt połączeniowy 5,2 mm SSE 180 mm
	SX120T	Pręt połączeniowy 5,2 mm SSE 200 mm

Nr poz.	Nr artykułu	Oznaczenie
24	SX810T	Płytką stabilizującą 40 mm
	SX811T	Płytką stabilizującą 45 mm
	SX812T	Płytką stabilizującą 50 mm
	SX813T	Płytką stabilizującą 55 mm
	SX814T	Płytką stabilizującą 60 mm
	SX834T	Płytką stabilizującą 65 mm
	SX835T	Płytką stabilizującą 70 mm
	SX839T	Płytką stabilizującą 75 mm
	SX816T	Płytką stabilizującą 80 mm
	SX840T	Płytką stabilizującą 85 mm
	SX817T	Płytką stabilizującą 90 mm
	SX841T	Płytką stabilizującą 95 mm
	SX818T	Płytką stabilizującą 100 mm
25	SX801T	Element mocujący T
26	SX800T	Element mocujący TL
27	SX804T	Wstępnie przykręcona śruba zabezpieczająca (śruba zabezpieczająca, tuleja centrująca)
28	SX802T	Nakrętka ustalająca
29	SX826T	Śruba stabilizująca 4,5 mm x 15 mm fioletowa
	SX827T	Śruba stabilizująca 4,5 mm x 20 mm fioletowa
	SX828T	Śruba stabilizująca 4,5 mm x 25 mm fioletowa
	SX829T	Śruba stabilizująca 4,5 mm x 30 mm fioletowa

Nr poz.	Nr artykułu	Oznaczenie
30	SX782T	Śruba stabilizująca 6,5 mm x 25 mm żółta
	SX783T	Śruba stabilizująca 6,5 mm x 30 mm żółta
	SX784T	Śruba stabilizująca 6,5 mm x 35 mm żółta
	SX785T	Śruba stabilizująca 6,5 mm x 40 mm żółta
	SX786T	Śruba stabilizująca 6,5 mm x 45 mm żółta
	SX787T	Śruba stabilizująca 6,5 mm x 50 mm żółta
31	SX790T	Śruba wieloosiowa 7,0 mm x 15 mm niebieska
	SX791T	Śruba wieloosiowa 7,0 mm x 20 mm niebieska
	SX792T	Śruba wieloosiowa 7,0 mm x 25 mm niebieska
	SX793T	Śruba wieloosiowa 7,0 mm x 30 mm niebieska
	SX794T	Śruba wieloosiowa 7,0 mm x 35 mm niebieska
	SX795T	Śruba wieloosiowa 7,0 mm x 40 mm niebieska
	SX796T	Śruba wieloosiowa 7,0 mm x 45 mm niebieska
	SX797T	Śruba wieloosiowa 7,0 mm x 50 mm niebieska
	SX798T	Śruba wieloosiowa 7,0 mm x 55 mm niebieska
32	SX821T	Śruba wieloosiowa XL 10 mm x 30 mm niebieska
	SX823T	Śruba wieloosiowa XL 10 mm x 40 mm niebieska

Aesculap®

MACS II

Warianty systemu



OSTRZEŻENIE

Wydłużenie czasu trwania operacji bądź przerwanie operacji z powodu niekompatybilności systemów!

- ▶ W przypadku zastosowania wstępnie przykręconej śruby zabezpieczającej SX804T obowiązuje wyłącznie niniejsza instrukcja użytkowania, jak również instrukcja użytkowania TAO13373.
- ▶ Systemu MACS II nie łączyć z jedno- i wieloosiowymi śrubami HMA MACS TL®.

- Wieloosiowy system Twin-Screw TL **26, 30, 31** z płytką stabilizującą **24** lub dwa pręty połączeniowe 5,2 mm SSE **23**
- Wieloosiowy system Twin-Screw T **25, 29, 31** z płytką stabilizującą **24** lub dwa pręty połączeniowe 5,2 mm SSE **23**
- Wieloosiowy system Twin-Screw XL **30, 32** z płytką stabilizującą **24** lub dwa pręty połączeniowe 5,2 mm SSE **23**

Bezpieczna obsługa i przygotowanie



OSTRZEŻENIE

Niewłaściwa obsługa produktu grozi urazami!

- ▶ Przed zastosowaniem produktu należy wziąć udział w szkoleniu na jego temat.
- ▶ W celu uzyskania informacji na temat takiego szkolenia proszę się zwrócić do Państwa krajowego przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.
- ▶ Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazówek i przechowywać ją.
- ▶ Produktu używać tylko w zgodzie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- ▶ Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy oczyścić przed pierwszą sterylizacją (ręcznie lub maszynowo).
- ▶ Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.
- ▶ Uszkodzone części natychmiast zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi.
- ▶ Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
- ▶ Nie używać produktu po upływie daty ważności.

Wstępnie przykręcona śruba zabezpieczająca i zestaw sterylnych drutów Kirschnera



NIEBIEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo zainfekowania pacjenta i/lub osoby stosującej produkt oraz obniżenia sprawności w wyniku jego ponownego użycia. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do skażenia, chorób lub śmierci!

- ▶ Produktu nie należy poddawać procesowi przygotowania.

Produkt jest sterylizowany radiacyjnie i sterylnie zapakowany.

Produktu nie wolno używać ponownie.

- ▶ Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazówek i przechowywać ją.
- ▶ Produktu używać tylko w zgodzie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- ▶ Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.
- ▶ Nie używać produktu po upływie daty ważności.

Obsługa



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!

- ▶ Używany produkt powinien być stale widoczny.

Notyfikacja

Szczegółowy opis przebiegu operacji, patrz MACS II Technika operacyjna, numer prospektu 042702.

Montaż elementu mocującego i śruby wieloosiowej 7,0 mm niebieskiej lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej z wstępnie przykręconą śrubą zabezpieczającą

- ▶ Wybrać element mocujący TL, T 25, 26 lub śrubę wieloosiową XL 10 mm niebieską 32.
- ▶ Wybrać śrubę wieloosiową 7,0 mm niebieską 31 i śrubę stabilizującą 29, 30 (nie dotyczy w przypadku stosowania śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej 32).

Aesculap®

MACS II



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek doboru nieprawidłowych śrub kotwicznych!

- W celu bezpiecznej implantacji śrub kotwicznych zwracać uwagę, aby średnica trzonów kręgowych została dokładnie zmierzona w pozycji i kierunku, w jakich śruba ma być umieszczona.
- Należy dobrać taką długość śruby, aby była ona mniejsza od zmierzonej średnicy.

- Wkręcić śrubę wieloosiową 7,0 mm niebieską 31 w element mocujący 25, 26.
- Zamontowaną śrubę wieloosiową 7,0 mm niebieską 31 z elementem mocującym 25, 26 lub śrubą XL 32 umieścić w przyrządzie montażowym do SX804T 2.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek śródoperacyjnego zwolnienia tulei centrującej!

- W przypadku stosowania śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej umieścić tę śrubę z przewidzianej do tego celu strony przyrządu montażowego do SX804T (oznaczona symbolem XL).
- W przypadku stosowania śruby wieloosiowej 7,0 mm niebieskiej umieścić tę śrubę z przewidzianej do tego celu strony przyrządu montażowego do SX804T (oznaczona symbolem POLY).

- Wyjąć wstępnie przykręconą śrubę zabezpieczającą 27 za pomocą klucza dynamometrycznego do montażu śruby zabezpieczającej 1 z opakowania.



OSTRZEŻENIE

Upadek wstępnie przykręconej śruby zabezpieczającej z wysokości wskutek niewłaściwej obsługi!

- Prawidłowo otworzyć opakowanie, nie przekraczając go, aby uniknąć wypadnięcia śruby zabezpieczającej.
- W celu zamontowania śruby zabezpieczającej założyć klucz dynamometryczny do oporu na wstępnie przykręconą śrubę zabezpieczającą.

- Przykręcić wstępnie przykręconą śrubę zabezpieczającą 27 momentem 1,8 Nm do elementu mocującego 25, 26.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek śródoperacyjnego poluzowania wstępnie przykręconej śruby zabezpieczającej!

- Do zamontowania wstępnie przykręconej śruby zabezpieczającej użyć przyrządu montażowego do SX804T oraz klucza dynamometrycznego do montażu śruby zabezpieczającej i dokręcić śrubę momentem 1,8 Nm.
- Przed użyciem klucza dynamometrycznego upewnić się, że strzałki wskaźnikowe wskazują zero.
- Wymienić uszkodzony klucz dynamometryczny.

- Skontrolować prawidłowość położenia zaczepu ustalającego tulei centrującej **27a** w elemencie mocującym **25, 26**.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek braku możliwości uzyskania wymaganych momentów przytrzymania podczas dokręcania nakrętki ustalającej lub wstępnie przykręconej śruby zabezpieczającej **SX804T!**

- Zwracać uwagę, aby zaczepy ustalające tulei centrującej całkowicie wsunęły się w przewidziane do tego celu rowki w elemencie mocującym.

- Założyć drut Kirschnera **4a** i wbić pod kontrolą rentgena.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek błędnego umiejscowienia drutów Kirschnera!

- Druty Kirschnera umieszczać wyłącznie przy zastosowaniu kontroli rentgenowskiej.
- Na każdym etapie operacji sprawdzać położenie drutów Kirschnera przy zastosowaniu kontroli rentgenowskiej.
- Druty Kirschnera zakładać w taki sposób, aby w żadnym wypadku nie uszkodzić korzeni nerwowych, rdzenia kręgowego, naczyń krwionośnych i organów.

Zakładanie drutów Kirschnera

- Zamontować instrument aplikacyjny do drutu Kirschnera **5**.
- Włożyć drut Kirschnera **4a** stroną gwintowaną w końcówkę rurki naprowadzającej **5a** i dokręcić.



OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie instrumentu aplikacyjnego do drutu Kirschnera spowodowane uszkodzonym gwintem drutu Kirschnera!

- Nie stosować wielokrotnie zestawu sterylnych drutów Kirschnera.

- Odkręcić wbijak **5c** w kierunku odwrotnym do ruchu wskazówek zegara.
- Otworzyć warstwę korową.



OSTRZEŻENIE

Zgięcie drutu Kirschnera wskutek przechylenia rurki naprowadzającej!

- Nie przechylać instrumentu aplikacyjnego do drutu Kirschnera z założonym drutem Kirschnera.

Aesculap®

MACS II

- ▶ Włożyć popychacz do przytrzymywania **5d** w instrument aplikacyjny do drutów Kirschnera **5**.



Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek zamiany instrumentów!

- ▶ Przyrządu rewizyjnego do śrub nie używać do przytrzymywania drutów Kirschnera.
- ▶ Do przytrzymywania drutów Kirschnera używać wyłącznie popychacza do przytrzymywania.

- ▶ Zdjąć instrument aplikacyjny do drutu Kirschnera **5** przez drut Kirschnera **4a**. W trakcie tej czynności przytrzymać **5d** drut Kirschnera popychaczem do przytrzymywania **4a**.



Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek wbicia drutu Kirschnera popychaczem do przytrzymywania!

- ▶ Instrument aplikacyjny do drutu Kirschnera zdejmować z drutu Kirschnera pod kontrolą rentgena.

- ▶ Opcjonalnie założyć prowadnicę ochronną do drutu Kirschnera **3** za pomocą kleszczy do trzymania prętów/płytek **10** w celu ochrony sąsiadujących elementów miękkich.



Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek wbicia drutu Kirschnera prowadnicą ochronną do drutu Kirschnera!

- ▶ Podczas zakładania prowadnicy ochronnej do drutu Kirschnera uważać, aby nie wepchnąć drutu Kirschnera.
- ▶ Prowadnicę ochronną do drutu Kirschnera zakładać pod kontrolą rentgena.

Wszczepianie śruby wieloosiowej 7,0 mm niebieskiej lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej

- ▶ Zdjąć prowadnicę ochronną do drutu Kirschnera **3** za pomocą kleszczy do trzymania prętów/płytek **10**.



Niebezpieczeństwo skaleczenia o ostrą końcówkę drutu Kirschnera!

- ▶ Uważać, aby drut Kirschnera podczas zdejmowania prowadnicy ochronnej do drutu Kirschnera za pomocą kleszczy do trzymania prętów/płytek nie wysunął się z trzonu kręgowego.

- Założyć przytrzymywacz 8 na prowadnicę rurkową 7.



OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie prowadnicy rurkowej wskutek niewłaściwej obsługi!

- Przytrzymywacz założyć na prowadnicę rurkową na taką głębokość, aby prowadnica słyszalnie się zablokowała.
- W celu zdjęcia przytrzymywacza z prowadnicy rurkowej odblokować połączenie zatraskowe, pociągając za uchwyt pręta czyszczącego i odłączając przytrzymywacz w górę.
- Przytrzymywacz założyć z właściwej strony prowadnicy rurkowej, zwracając jednocześnie uwagę na złoty znacznik.

- Założyć prowadnicę rurkową 7 ex situ na tuleję centrującą 27a. Zwrócić przy tym uwagę na ustawienie.



OSTRZEŻENIE

Zakleszczenie śrubokręta kaniulowanego w prowadnicy rurkowej wskutek niewłaściwej obsługi!

- Upewnić się, że prowadnica rurkowa całkowicie i słyszalnie zatrzaśnie się na tulei centrującej.

- Włożyć śrubokręt kaniulowany 6 w prowadnicę rurkową 7.
- Poprowadzić śrubę wieloosiową 7,0 mm niebieską 31 przez drut Kirschnera 4a i wkręcić śrubokrętem kaniulowanym 6 na tyle, aby pierwsze zwoje gwintu weszły w trzon kręgowy.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek wbicia drutu Kirschnera śrubą wieloosiową 7,0 mm niebieską, śrubą wieloosiową XL 10 mm niebieską lub śrubokrętem kaniulowanym!

- Przy nawlekaniu lub wkręcaniu śruby wieloosiowej 7,0 mm niebieskiej lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej śrubokręt kaniulowany całkowicie wsunąć w prowadnicę rurkową.
- Podczas wkręcania śruby wieloosiowej 7,0 mm niebieskiej lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej w trzon kręgowy nigdy nie wysuwać śrubokręta kaniulowanego z prowadnicy rurkowej ani nie wsuwać go z powrotem w prowadnicę rurkową.
- Śrubę wieloosiową 7,0 mm niebieską lub śrubę wieloosiową XL 10 mm niebieską nawlec w kierunku fizjologicznym przez drut Kirschnera.
- Wkręcić śrubę wieloosiową 7,0 mm niebieską lub śrubę wieloosiową XL 10 mm niebieską o maksymalnie 2–3 obroty przed wyjęciem drutu Kirschnera za pomocą narzędzia do wyjmowania.

Aesculap®

MACS II

- ▶ Wsunąć narzędzie do wyjmowania **4b** do drutu Kirschnera **4a** we wkrętak kaniulowany **6** i przykręcić do drutu Kirschnera **4a**.
- ▶ Wyjąć drut Kirschnera **4a**.
- ▶ Przykręcić śrubę wieloosiową 7,0 mm niebieską **31** lub śrubę wieloosiową XL 10 mm niebieską **32**. Element mocujący **25**, **26** przylega prawie do trzonu kręgowego.
- ▶ Zwrócić uwagę, aby wieloosiowość elementu mocującego **25**, **26** nie była ograniczona.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek penetracji ścianki tylnej trzonu kręgowego!

- ▶ Śrubę wieloosiową 7,0 mm niebieską lub śrubę wieloosiową XL 10 mm niebieską wkręcać pod kontrolą rentgena.

Jeśli nie udaje się przykręcić prętów połączeniowych SSE lub płytki stabilizującej:

- ▶ Wkręcić śrubę wieloosiową 7,0 mm niebieską **31** lub śrubę wieloosiową XL 10 mm niebieską **32** tylko na tyle, aby nie ograniczać jeszcze wieloosiowości.
- ▶ Wysunąć śrubokręt kaniulowany **6** z prowadnicy rurkowej **7**.
- ▶ Zdjąć prowadnicę rurkową **7** wraz z przytrzymywaczem **8** z tulei centrującej **27a**.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko skaleczenia wskutek wyrwania śruby wieloosiowej 7,0 mm niebieskiej lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej z trzonu kręgowego na skutek niewłaściwej obsługi lub nieprzestrzegania kolejności etapów operacji!

- ▶ W celu łatwego wyjęcia śrubokręta kaniulowanego instrument aplikacyjny zakładać w kierunku fizjologicznym względem śruby wieloosiowej 7,0 mm niebieskiej lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej.
- ▶ Przed usunięciem prowadnicy rurkowej z przytrzymywaczem z tulei centrującej wyjąć śrubokręt kaniulowany z prowadnicy rurkowej.
- ▶ Siłą odciągającą przyłożyć przez część głowicową przytrzymywacza.

Przykręcanie płytki stabilizującej

- ▶ Zmierzyć odległość między elementami mocującymi **25, 26** za pomocą przyrządu pomiarowego do przeszczipu kostnego FG045R.

Notyfikacja

Prawidłowa długość płytki jest ustaloną wartością powiększoną o 30 mm.



Niebezpieczeństwo skaleczenia sąsiednich segmentów ruchomych o wystającą płytkę stabilizującą!

- ▶ Wybrać możliwie małą płytkę stabilizującą (gradacja 5 mm).

- ▶ Założyć płytkę stabilizującą **24** za pomocą kleszczy do trzymania prętów/płytek **10** na tuleję centrującą **27a**. Upewnić się, że płaska, opisana strona znajduje się na górze.



Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek niedostatecznej stabilności systemu!

- ▶ Płytkę stabilizującą założyć płaską, opisaną stroną zwróconą w górę na element mocujący lub śrubę wieloosiową XL 10 mm niebieską.

- ▶ Pobrać nakrętkę ustalającą **28** kluczem nasadowym do nakrętki **11**.
- ▶ Włożyć prowadnicę rurkową **7** z przytrzymywaczem **8** w klucz nasadowy do nakrętki **11**.
- ▶ Zatrzasknąć prowadnicę rurkową **7** kluczem nasadowym do nakrętki **11** in situ na tulei centrującej **27a**.

Jeśli prowadnicę rurkową **7** nie można zatrzasknąć na tulei centrującej **27a**:

- ▶ W celu zatrzasknięcia prowadnicy rurkowej na tulei centrującej: usunąć śrubokręt **6, 13** z prowadnicy rurkowej **7**.
 - albo –
- ▶ Nasunąć prowadnicę rurkową **7** w kierunku fizjologicznym na tuleję centrującą **27a**.
- ▶ Opcjonalnie: Włożyć śrubokręt do śruby zabezpieczającej **13** w prowadnicę rurkową **7**.
- ▶ Przykręcić nakrętkę ustalającą **28** uchwytem T klucza nasadowego do nakrętki **11**.



Niebezpieczeństwo skaleczenia w wyniku niedostatecznej stabilności nakrętki ustalającej!

- ▶ Nakrętki ustalające zakładać w kierunku fizjologicznym.
- ▶ Nakrętki ustalające dokręcać bez oporów, aby nie uszkodzić gwintu zewnętrznego elementu mocującego lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej.
- ▶ W razie uszkodzenia wymienić gwint zewnętrzny elementu mocującego lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej.

Jeśli nakrętki ustalającej **28** nie można przykręcić do elementu mocującego **25, 26** lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej **32**:

- ▶ Siły rozciągające przenieść przez prowadnicę rurkową **7**. W tym celu włożyć śrubokręt do śruby zabezpieczającej **13** w prowadnicę rurkową **7**.

Aesculap®

MACS II

- ▶ Nakrętkę ustalającą dokręcić **28** kluczem dynamometrycznym do nakrętki **12**, przytrzymując jednocześnie przytrzymywaczem **8**.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia w wyniku niedostatecznej stabilności nakrętki ustalającej!

- ▶ Należy poprawnie zakładać nakrętki ustalające.
- ▶ Nakrętki ustalające dokręcać kluczem dynamometrycznym do nakrętki.
- ▶ Klucz dynamometryczny do nakrętki przekazywać producentowi do kalibracji najpóźniej co dwa lata.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek braku lub niewystarczającego oparcia przy przytrzymywaniu!

- ▶ Do przytrzymywania stosować przewidziany do tego celu przytrzymywacz.
- ▶ Zwracać uwagę, aby na kręgosłup przenosić możliwie jak najmniejsze siły.



OSTRZEŻENIE

Zbyt silne dokręcenie nakrętki ustalającej grozi uszkodzeniem implantu!

- ▶ Nakrętkę ustalającą należy dokładnie dokręcić przewidzianym dla niej momentem obrotowym.
- ▶ Nie blokować mechanizmu uruchamiającego klucz dynamometryczny do nakrętki.
- ▶ Klucz dynamometryczny do nakrętki przekazywać producentowi do kalibracji najpóźniej co dwa lata.



OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie naczyń krwionośnych i/lub części miękkich wskutek ześlizgnięcia się klucza dynamometrycznego do nakrętki z klucza nasadowego do nakrętki!

- ▶ Końcówkę klucza dynamometrycznego do nakrętki całkowicie nałożyć na klucz nasadowy do nakrętki.

- ▶ Opcjonalnie do przenoszenia sił rozciągających: Wysunąć śrubokręt do śruby zabezpieczającej **13** z prowadnicy rurkowej **7**.

- ▶ Zdjąć prowadnicę rurkową 7 z przytrzymywaczem 8 z tulei centrującej 27a, przytrzymując kluczem nasadowym do nakrętki 11.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko skaleczenia wskutek wyrwania śruby wieloosiowej 7,0 mm niebieskiej lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej z trzonu kręgowego na skutek niewłaściwej obsługi lub nieprzestrzegania kolejności etapów operacji!

- ▶ W celu łatwego zdjęcia tulei centrującej prowadnicę rurkową z przytrzymywaczem osadzić w kierunku fizjologicznym względem tulei centrującej.
- ▶ Przed usunięciem prowadnicy rurkowej z przytrzymywaczem z tulei centrującej wyjąć śrubokręt do śruby zabezpieczającej z prowadnicy rurkowej.
- ▶ Siłę odciągającą przyłożyć przez część głowicową przytrzymywacza.

- ▶ Zdjąć klucz nasadowy do nakrętki 11 z nakrętki ustalającej 28.

Przykręcanie prętów połączeniowych 5,2 mm SSE

- ▶ Zmierzyć odległość między elementami mocującymi 25, 26 lub śrubami wieloosiowymi XL 10 mm niebieskimi 32 za pomocą przyrządu pomiarowego do przeszczerpu kostnego FG045R.

Notyfikacja

Prawidłowa długość pręta jest ustaloną wartością powiększoną o 30 mm.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia o wystające pręty połączeniowe SSE lub ostre krawędzie!

- ▶ Dobrać możliwie mały pręt połączeniowy SSE.
- ▶ W razie konieczności skrócić pręt połączeniowy SSE odpowiednim narzędziem. Ewentualne ostre krawędzie zaokrąglić przy użyciu odpowiedniego narzędzia.

- ▶ Zagiąć pręty połączeniowe SSE 23 zgodnie z wygięciem kręgosłupa za pomocą kleszczy do gięcia prętów SSE 14.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek niedostatecznej stabilności systemu!

- ▶ Nie zginać nadmiernie ani nie odginać z powrotem pręta połączeniowego SSE.
- ▶ Do gięcia pręta połączeniowego użyć kleszczy do gięcia prętów SSE.
- ▶ Nie zginać pręta połączeniowego SSE w obszarze przylegania do elementów mocujących lub śrub wieloosiowych XL 10 mm niebieskich.

- ▶ Pobrać nakrętkę ustalającą 28 kluczem nasadowym do nakrętki 11.
- ▶ Włożyć prowadnicę rurkową 7 z przytrzymywaczem 8 w klucz nasadowy do nakrętki 11.
- ▶ Zatrzasknąć prowadnicę rurkową 7 kluczem nasadowym do nakrętki 11 in situ na tulei centrującej 27a.

Aesculap®

MACS II

Jeśli prowadnicy rurkowej **7** nie można zatrzasknąć na tulei centrującej **27a**:

- ▶ W celu zatrzasknięcia prowadnicy rurkowej na tulei centrującej: usunąć śrubokręt **6**, **13** z prowadnicy rurkowej **7**.
 - albo –
- ▶ Nasunąć prowadnicę rurkową **7** w kierunku fizjologicznym na tuleję centrującą **27a**.
- ▶ Pierwszy pręt połączeniowy 5,2 mm SSE **23** nałożyć na tylne zagłębienie pierwszego elementu mocującego **25**, **26** lub śrub wieloosiowych XL 10 mm **32** niebieskich za pomocą kleszczy do trzymania prętów/płytek **10**.
- ▶ Zwrócić uwagę, aby wieloosiowość elementu mocującego lub śrub wieloosiowych XL 10 mm niebieskich nie była ograniczona.
- ▶ Przykręcić nakrętkę ustalającą **28** uchwytem T klucza nasadowego do nakrętki **11** o maks. dwa obroty.

Tylny pręt jest zabezpieczony.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia w wyniku niedostatecznej stabilności nakrętki ustalającej!

- ▶ Nakrętki ustalające zakładać w kierunku fizjologicznym.
- ▶ Nakrętki ustalające dokręcać bez oporów, aby nie uszkodzić gwintu zewnętrznego elementu mocującego lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej.
- ▶ W razie uszkodzenia wymienić gwint zewnętrznego elementu mocującego lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej.

Jeśli nakrętki ustalającej **28** nie można przykręcić do elementu mocującego **25**, **26** lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej **32**:

- ▶ siły rozciągające przenieść przez prowadnicę rurkową **7**. W tym celu włożyć śrubokręt do śruby zabezpieczającej **13** w prowadnicę rurkową **7**.
- ▶ Pierwszy pręt połączeniowy SSE **23** nałożyć na tylne zagłębienie drugiego elementu mocującego **25**, **26** lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej **32** za pomocą kleszczy do trzymania prętów/płytek **10**.
- ▶ Zwrócić uwagę, aby wieloosiowość elementu mocującego nie była ograniczona.
- ▶ Przykręcić nakrętkę ustalającą **28** uchwytem T klucza nasadowego do nakrętki **11**. Tylny pręt jest zabezpieczony.
- ▶ Drugi pręt połączeniowy SSE **23** nałożyć na przednie zagłębienie pierwszego i drugiego elementu mocującego **25**, **26** lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej **32** za pomocą kleszczy do trzymania prętów/płytek **10**.
- ▶ Dokręcić nakrętkę ustalającą **28** kluczem dynamometrycznym do nakrętki **12**, przytrzymując jednocześnie przytrzymywaczem **8**.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia w wyniku niedostatecznej stabilności nakrętki ustalającej!

- ▶ Nakrętki ustalające dokręcać kluczem dynamometrycznym do nakrętki.
- ▶ Klucz dynamometryczny do nakrętki przekazywać producentowi do kalibracji najpóźniej co dwa lata.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek braku lub niewystarczającego oparcia przy przytrzymywaniu!

- ▶ Do przytrzymywania stosować przewidziany do tego celu przytrzymywacz.
- ▶ Zwracać uwagę, aby na kręgosłup przenosić możliwie jak najmniejsze siły.



OSTRZEŻENIE

Zbyt silne dokręcenie nakrętki ustalającej grozi uszkodzeniem implantu!

- ▶ Nakrętkę ustalającą należy dokładnie dokręcić przewidzianym dla niej momentem obrotowym.
- ▶ Nie blokować mechanizmu uruchamiającego klucza dynamometrycznego do nakrętki.
- ▶ Klucz dynamometryczny do nakrętki przekazywać producentowi do kalibracji najpóźniej co dwa lata.



OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie naczyń krwionośnych i/lub części miękkich wskutek ześlizgnięcia się klucza dynamometrycznego do nakrętki z klucza nasadowego do nakrętki!

- ▶ Końcówkę klucza dynamometrycznego do nakrętki całkowicie nałożyć na klucz nasadowy do nakrętki.

- ▶ Opcjonalnie do przenoszenia sił rozciągających: Wysunąć śrubokręt do śruby zabezpieczającej 13 z prowadnicy rurkowej 7.

- ▶ Zdjąć prowadnicę rurkową 7 z przytrzymywaczem 8 z tulei centrującej 27a, przytrzymując kluczem nasadowym do nakrętki 11.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko skaleczenia wskutek wyrwania śruby wieloosiowej 7,0 mm niebieskiej lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej z trzonu kręgowego na skutek niewłaściwej obsługi lub nieprzestrzegania kolejności etapów operacji!

- ▶ W celu łatwego zdjęcia tulei centrującej prowadnicę rurkową z przytrzymywaczem ustawić w kierunku fizjologicznym względem tulei centrującej.
- ▶ Przed usunięciem prowadnicy rurkowej z przytrzymywaczem z tulei centrującej wyjąć śrubokręt do śruby zabezpieczającej z prowadnicy rurkowej.
- ▶ Siłę odciągającą przyłożyć przez część głowicową przytrzymywacza.

- ▶ Zdjąć klucz nasadowy do nakrętki 11 z nakrętki ustalającej 28.

Aesculap®

MACS II

Ostateczne zakładanie śruby wieloosiowej 7,0 mm niebieskiej lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej

- Wkręcić śrubę wieloosiową lub śrubę XL przy użyciu śrubokręta z główką kulową.



OSTRZEŻENIE

Wyrwanie śruby wieloosiowej 7,0 mm niebieskiej lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej z trzonu kręgowego na skutek niewłaściwej obsługi lub nieprzestrzegania kolejności etapów operacji!

- Śrubę wieloosiową 7,0 mm niebieską lub śrubę wieloosiową XL 10 mm niebieską dokręcać maksymalnie o jeden obrót z każdej strony.
- Śrubokręt z główką kulową wyciągnąć z wycięcia śruby wieloosiowej 7,0 mm niebieskiej lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej poprzez lekkie obracanie w lewo/w prawo.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia wskutek zamiany, błędnego założenia lub pominięcia tulei naprowadzającej do śruby stabilizującej!

- W celu łatwego zatrzaśnięcia nasunąć tuleję naprowadzającą w kierunku fizjologicznym na tuleję centrującą.
- Przy zastosowaniu elementu mocującego T użyć tulei naprowadzającej do piersiowej śruby stabilizującej, patrz geometria uchwytu T.
- Przy zastosowaniu elementu mocującego TL użyć tulei naprowadzającej do lędźwiowej śruby stabilizującej, patrz geometria uchwytu L.
- Przy zastosowaniu śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej użyć tulei naprowadzającej do lędźwiowej śruby stabilizującej, patrz geometria uchwytu L.
- Tuleję naprowadzającą do śruby stabilizującej założyć w taki sposób, aby znajdowała się nad otworem na śrubę stabilizującą w elemencie mocującym lub śrubie wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej.
- Do założenia śruby stabilizującej używać przewidzianej do tego celu tulei naprowadzającej do śruby stabilizującej.

Wszczepianie śruby stabilizującej

- Zatrzasnąć tuleję naprowadzającą do śruby stabilizującej 17, 18.

- ▶ Napunktować punktamiem **16, 19**.

Aby zapobiec błędnemu umiejscowieniu śruby stabilizującej **29, 30** lub niedostatecznemu napunktowaniu wskutek zamiany narzędzi:

- ▶ Przy zastosowaniu elementu mocującego T **25** użyć punktaka do śruby stabilizującej fioletowej **19**.
 - albo –
- ▶ Przy zastosowaniu elementu mocującego TL **26** użyć punktaka lędźwiowego **16**.
- ▶ Przy zastosowaniu elementu mocującego TL **26** lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej **32** włożyć przyrząd rewizyjny do śrub **15** w śrubokręt kaniulowany **6**.
- ▶ Nałożyć śrubę stabilizującą **29, 30** na sześciokąt śrubokręta **6, 20**.
- ▶ Przy zastosowaniu elementu mocującego TL **26** lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej **32** wkręcić przyrząd rewizyjny do śrub **15** w śrubę stabilizującą 6,5 mm żółtą **30**.
- ▶ Przy zastosowaniu elementu mocującego T **25** obrócić nakrętkę zaciskową zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby zamocować śrubę stabilizującą 4,5 mm fioletową **29** na śrubokręcie do śruby stabilizującej fioletowej **20**, patrz instrukcja użytkowania TA011177.
- ▶ Wkręcić śrubę stabilizującą **29, 30** w trzon kręgowy na tyle, aby została całkowicie zagłębiona w elemencie mocującym **25, 26** lub śrubach wieloosiowych XL 10 mm niebieskich **32**.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia wskutek wysunięcia śruby stabilizującej!

- ▶ Śrubę stabilizującą należy całkowicie wkręcić, aby zadziałała automatyczna blokada.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia wskutek penetracji ścianki tylnej trzonu kręgowego!

- ▶ Śrubę stabilizującą wkręcać pod kontrolą rentgena.
- ▶ Do założenia śruby stabilizującej używać przewidzianej do tego celu tulei naprowadzającej do śruby stabilizującej.
- ▶ Przy zastosowaniu elementu mocującego TL **26** lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej **32** wykręcić przyrząd rewizyjny do śrub **15** ze śruby stabilizującej 6,5 mm żółtej **30**.
- ▶ Przy zastosowaniu elementu mocującego T **25** obrócić nakrętkę zaciskową w kierunku odwrotnym do ruchu zegara, aby poluzować śrubę stabilizującą 4,5 mm fioletową **29**, patrz instrukcja użytkowania TA011177.
- ▶ Przy zastosowaniu elementu mocującego TL **26** lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej **32** wysunąć śrubokręt kaniulowany **6** ze śruby stabilizującej 6,5 mm żółtej **30**.

Aesculap®

MACS II



OSTRZEŻENIE

Ryzyko skaleczenia wskutek wyrwania śruby wieloosiowej 7,0 mm niebieskiej lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej z trzonu kręgowego na skutek niewłaściwej obsługi lub nieprzestrzegania kolejności etapów operacji!

- ▶ W celu łatwego wyjęcia śruby stabilizującej śrubokręt kaniulowany założyć w kierunku fizjologicznym względem śruby stabilizującej.
- ▶ Przed wyjęciem śrubokręta kaniulowanego ze śruby stabilizującej wykręcić przyrząd rewizyjny do śrub ze śruby stabilizującej.

- ▶ Zdjąć tuleję naprowadzającą do śruby stabilizującej 17, 18 z tulei centrującej 27a.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek zakleszczenia tulei naprowadzającej do śruby stabilizującej w tulei centrującej w konsekwencji znacznego przesunięcia między kierunkiem dostępu a osią tulei centrującej!

- ▶ W celu kontrolowanego wyjęcia zakleszczonej tulei naprowadzającej do śruby stabilizującej odkręcić ją przy użyciu śruby stabilizującej 6,5 mm żółtej o długości co najmniej 40 mm.

Blokowanie wieloosiowości

- ▶ Zatrzasnąć prowadnicę rurkową 7 z przytrzymywaczem 8 in situ na tulei centrującej 27a.

Jeśli prowadnicy rurkowej 7 nie można zatrzasnąć na tulei centrującej 27a:

- ▶ W celu zatrzasknięcia prowadnicy rurkowej na tulei centrującej: usunąć śrubokręt 6, 13 z prowadnicy rurkowej 7.
 - albo –
- ▶ Nasunąć prowadnicę rurkową 7 w kierunku fizjologicznym na tuleję centrującą 27a.
- ▶ Włożyć śrubokręt do śruby zabezpieczającej 13 w prowadnicę rurkową 7.
- ▶ Założyć klucz dynamometryczny do śruby zabezpieczającej 21 na śrubokręt do śruby zabezpieczającej 13.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub uszkodzenia elementów implantu wskutek nieprzestrzegania kolejności etapów operacji!

- ▶ Klucz dynamometryczny do śruby zabezpieczającej założyć na śrubokręt do śruby zabezpieczającej, dopiero gdy zostanie on całkowicie włożony w śrubę zabezpieczającą.
- ▶ Śrubokręt do śruby zabezpieczającej w prowadnicy rurkowej nie może wsuwać się wraz z kluczem dynamometrycznym do śruby zabezpieczającej i nie może odbywać się to zbyt szybko.

- Dokręcić śrubę zabezpieczającą 27b.
Akustyczne oznaki dokręcenia słyszane jako dwukrotne kliknięcie.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek niedostatecznego dokręcenia śruby zabezpieczającej!

- Nie wyjmować narzędzi ze śruby zabezpieczającej po pierwszym kliknięciu.
- Narzędzia wyjmować ze śruby zabezpieczającej dopiero po pełnym, drugim kliknięciu.
- Zwrócić uwagę, aby tuleja naprowadzająca nie wyslizgnęła się z elementu mocującego lub śrub wielosioowych XL 10 mm niebieskich po pierwszym kliknięciu.
- Śrubę zabezpieczającą dokręcać wyłącznie kluczem dynamometrycznym do śruby zabezpieczającej.
- Klucz dynamometryczny do śruby zabezpieczającej przekazywać producentowi do kalibracji najpóźniej co dwa lata.
- Upewnić się, że śrubokręt do śruby zabezpieczającej całkowicie zagłębił się w śrubie zabezpieczającej, aby uniknąć ześlizgnięcia.
- Upewnić się, że polerowany rowek w śrubokręcie do śruby zabezpieczającej jest całkowicie zakryty prowadnicą rurkową.



OSTRZEŻENIE

Nadmierne dokręcenie śruby zabezpieczającej grozi uszkodzeniem implantu!

- Śrubę zabezpieczającą należy dokręcić przewidzianym dla niej momentem obrotowym.
- Klucz dynamometryczny do śruby zabezpieczającej przekazywać producentowi do kalibracji najpóźniej co dwa lata.
- Do dokręcania śruby zabezpieczającej użyć wyłącznie klucza dynamometrycznego do śruby zabezpieczającej.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek braku lub niewystarczającego oparcia przy przytrzymywaniu!

- Do przytrzymywania używać zawsze przewidzianego przytrzymywacza i zwracać uwagę, aby siły przenoszone na kręgosłup były jak najmniejsze.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek pozostawienia tulei centrującej w organizmie pacjenta!

- W razie awarii klucza dynamometrycznego do śruby zabezpieczającej zablokować śrubę zabezpieczającą rękojścią T.

Aesculap®

MACS II

- ▶ Wyjąć instrumenty **7, 8, 13, 21**.
- ▶ Wyjąć klucz dynamometryczny do śruby zabezpieczającej **21** ze śrubokrętem do śruby zabezpieczającej **13** z przewodnicy rurkowej **7**.
- ▶ Zdjąć tuleję centrującą **27a** z przewodnicy rurkowej **7**.



OSTRZEŻENIE

**Zanieczyszczenie krzyżowe
wskutek niedostatecznego
przygotowania
i nieprzestrzegania instrukcji
użytkowania!**

- ▶ **Przed przygotowaniem usunąć tuleję centrującą z przewodnicy rurkowej.**
- ▶ **Przed zdjęciem tulei centrującej z przewodnicy rurkowej usunąć śrubokręt do śruby zabezpieczającej z przewodnicy rurkowej.**

Rewizja

- ▶ Założyć klucz nasadowy do nakrętki **11** na nakrętkę ustalającą **28**.
- ▶ Założyć rękojść **T 22** na śrubokręt do śruby zabezpieczającej **13**.
- ▶ Włożyć śrubokręt do śruby zabezpieczającej **13** z rękojścią **T 22** w śrubę zabezpieczającą **27b**.
- ▶ Wykręcić śrubę zabezpieczającą **27b** przy użyciu śrubokręta do śruby zabezpieczającej z rękojścią **T 22**.
- ▶ Przytrzymywanie kluczem nasadowym do nakrętki **11**.
- ▶ Przy zastosowaniu elementu mocującego **TL 26** lub śrub wieloosiowych **XL 10 mm** niebieskich **32** śrubokręt kaniulowany **6** włożyć w śrubę stabilizującą **6,5 mm** żółtą **30**.
- ▶ Przy zastosowaniu elementu mocującego **TL 26** lub śrub wieloosiowych **XL 10 mm** niebieskich **32** włożyć narzędzie rewizyjne do śrub **15** we wkreślak kaniulowany **6** i wykręcić w śrubę stabilizującą **6,5 mm** żółtą **30**.

- ▶ Przy zastosowaniu elementu mocującego **T 25** włożyć śrubokręt do śruby stabilizującej fioletowej **20** w śrubę stabilizującą **4,5 mm** fioletową **29** i dokręcić nakrętkę zaciskową zgodnie z ruchem wskazówek zegara, patrz instrukcja użytkowania TA011177.
- ▶ Wykręcić śrubę stabilizującą **29, 30** przy użyciu siły rozciągającej, pokonując jednocześnie zabezpieczenie śruby.
- ▶ Wykręcić śrubę wieloosiową **7,0 mm** niebieską **31** lub śrubę wieloosiową **XL 10 mm** niebieską **32** za pomocą śrubokręta z główką kulową **9** na zmianę z trzonów kręgowych.
- ▶ Wyjąć całą konstrukcję implantu za pomocą kleszczy do trzymania prętów/płytek **10**.

Śródoperacyjny demontaż wstępnie przykręconej śruby zabezpieczającej

- ▶ Zatrzasnąć przewodnicę rurkową **7** z przytrzymywaczem **8** in situ na tulei centrującej **27a**.

Jeśli przewodnicy rurkowej **7** nie można zatrzasnąć na tulei centrującej **27a**:

- ▶ W celu zatrzaśnięcia przewodnicy rurkowej na tulei centrującej: usunąć śrubokręt **6, 13** z przewodnicy rurkowej **7**.
– albo –
- ▶ Nasunąć przewodnicę rurkową **7** w kierunku fizjologicznym na tuleję centrującą **27a**.
- ▶ Włożyć śrubokręt do śruby zabezpieczającej **13** w przewodnicę rurkową **7**.
- ▶ Wsunąć śrubokręt do śruby zabezpieczającej **13** w śrubę zabezpieczającą **27b**.

- Założyć rękojeść T 22 na śrubokręt do śruby zabezpieczającej 13.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub uszkodzenia elementów implantu wskutek nieprzestrzegania kolejności etapów operacji!

- Rękojeść T założyć na śrubokręt do śruby zabezpieczającej, dopiero gdy zostanie on całkowicie włożony w śrubę zabezpieczającą.
- Śrubokręt do śruby zabezpieczającej nie może wsuwać się wraz z rękojeścią T zbyt szybko w prowadnicę rurkową.

- Odkręcić wstępnie przykręconą śrubę zabezpieczającą 27b od elementu mocującego 25, 26 lub śrub wieloosiowych XL 10 mm niebieskich 32 w kierunku odwrotnym do ruchu wskazówek zegara.

Śródoperacyjny montaż wstępnie przykręconej śruby zabezpieczającej

- Przykręcić wstępnie przykręconą śrubę zabezpieczającą 27 z zamontowaną prowadnicą rurkową 7, przytrzymywaczem 8, śrubokrętem do śruby zabezpieczającej 13 do elementu mocującego 25, 26 lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej 32 ręką.



OSTRZEŻENIE

Zerwanie wstępnie przykręconej śruby zabezpieczającej wskutek nieprzestrzegania instrukcji użytkowania!

- Do przykręcania wstępnie przykręconej śruby zabezpieczającej nigdy nie używać rękojeści T lub klucza dynamometrycznego do śruby zabezpieczającej.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek braku możliwości uzyskania wymaganych momentów przytrzymania podczas dokręcania nakrętki ustalającej lub śruby zabezpieczającej!

- Upewnić się, że zaczepy ustalające tulei centrującej całkowicie zagłębiły się w przewidzianych do tego celu rowkach w elemencie mocującym lub śrubie wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej.

Aesculap®

MACS II



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek niedostatecznej stabilności śruby zabezpieczającej!

- ▶ Wstępnie przykręconą śrubę zabezpieczającą zakładać w kierunku fizjologicznym.
- ▶ Upewnić się, że przykręcanie wstępnie przykręconej śruby odbywa się bez oporów; w przeciwnym razie gwint zewnętrzny wstępnie przykręconej śruby zabezpieczającej i/lub gwint wewnętrzny elementu mocującego lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej może ulec uszkodzeniu.
- ▶ Wymienić uszkodzony gwint wewnętrzny elementu mocującego lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej.

- ▶ Włożyć klucz dynamometryczny do montażu śruby zabezpieczającej 1 w śrubokręt do śruby zabezpieczającej 13.

- ▶ Dokręcić klucz dynamometryczny do montażu śruby zabezpieczającej 1 momentem 1,8 Nm.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia wskutek śródoperacyjnego poluzowania wstępnie przykręconej śruby zabezpieczającej!

- ▶ Do zamontowania wstępnie przykręconej śruby zabezpieczającej użyć klucza dynamometrycznego do montażu śruby zabezpieczającej i dokręcić śrubę momentem 1,8 Nm.
- ▶ Przed użyciem klucza dynamometrycznego upewnić się, że strzałki wskaźnikowe wskazują zero.
- ▶ Wymienić uszkodzony klucz dynamometryczny.

- ▶ Zdjąć klucz dynamometryczny do montażu śruby zabezpieczającej 1 ze śrubokręta do śruby zabezpieczającej 13.
- ▶ Wsunąć śrubokręt do śruby zabezpieczającej 13 z prowadnicy rurkowej 7.

- Zdjąć prowadnicę rurkową 7 wraz z przytrzymywaczem 8 z tulei centrującej 27a.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko skaleczenia wskutek wyrwania śruby wieloosiowej 7,0 mm niebieskiej lub śruby wieloosiowej XL 10 mm niebieskiej z trzonu kręgowego na skutek niewłaściwej obsługi lub nieprzestrzegania kolejności etapów operacji!

- W celu łatwego zdjęcia z tulei centrującej upewnić się, że prowadnica rurkowa z przytrzymywaczem jest ustawiona względem niej w kierunku fizjologicznym.
- Przed zdjęciem prowadnicy rurkowej z przytrzymywaczem z tulei centrującej najpierw wyjąć śrubokręt do śruby zabezpieczającej z prowadnicy rurkowej.
- Siłę odciągającą przyłożyć przez część głowicową przytrzymywacza.

Demontaż

Śrubokręt do śruby stabilizującej fioletowej FW342R

Notyfikacja

Montaż i demontaż opisano w instrukcji użytkowania TA011177.

Instrument aplikacyjny do drutu Kirschnera FW408R

Notyfikacja

Demontaż odbywa się w odwrotnej kolejności montażu.

Przytrzymywacz FW399R

Notyfikacja

Demontaż odbywa się w odwrotnej kolejności montażu.

Klucz dynamometryczny do nakrętki FW416R

Notyfikacja

Demontaż odbywa się w odwrotnej kolejności montażu.

Aesculap®

MACS II

Montaż

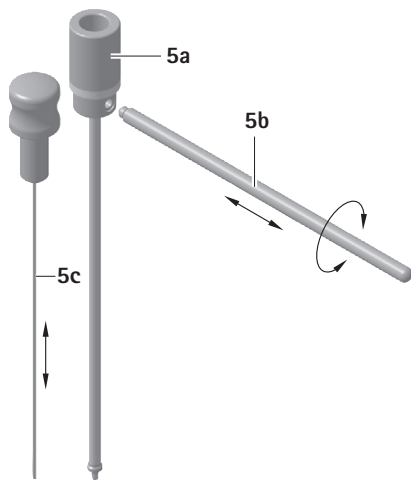
Śrubokręt do śruby stabilizującej fioletowej FW342R

Notyfikacja

Montaż i demontaż opisano w instrukcji użytkowania TA011177.

Instrument aplikacyjny do drutu Kirschnera FW408R

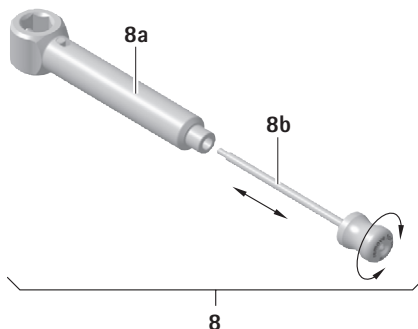
- ▶ Wkręcić uchwyt 5b.
- ▶ Włożyć wbijak 5c w rurkę naprowadzającą 5a, patrz Rys. 1.



Rys. 1

Przytrzymywacz FW399R

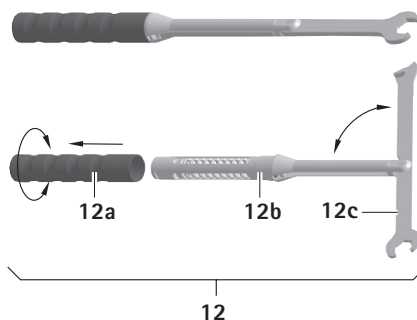
- ▶ Wkręcić pręt czyszczący 8b w przytrzymywacz 8a, patrz Rys. 2.



Rys. 2

Klucz dynamometryczny do nakrętki FW416R

- ▶ Złożyć końcówkę 12c w obudowę, aby słyszalnie się zablokowała.
- ▶ Uchwyt 12a nasunąć przeciwnie do kierunku strzałki i przykręcić, patrz Rys. 3.



Rys. 3

Weryfikacja procedury przygotowania

Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać krajowych przepisów oraz krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych związanych z procedurą przygotowawczą.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmian – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę na fakt, że skuteczne przygotowanie tego wyrobu medycznego można zapewnić wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Do walidacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać z środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>

Steryлизację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

Produkty jednorazowego użytku



Niebezpieczeństwo zainfekowania pacjenta i/lub osoby stosującej produkt oraz obniżenia sprawności w wyniku jego ponownego użycia. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do skażeń, chorób lub śmierci!

► Produktu nie należy poddawać procesowi przygotowania!

Dotyczy:

Nr artykułu	Oznaczenie
SX804T	Wstępnie przykręcona śruba zabezpieczająca (śruba zabezpieczająca, tuleja centrująca)
FW406S	Zestaw sterylnych drutów Kirschnera (2 x drut Kirschnera, 1 x narzędzie do wyjmowania)

- Przed przygotowaniem przewodnicy rurkowej 7 zwrócić uwagę, aby tuleja centrująca 27a została zdjęta z końcówki roboczej i odrzucona.

Aesculap®

MACS II

Ogólne wskazówki

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność oznaczeń laserów.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8.
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęczniecie.

- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
- Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpieczeństwa z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowywania – patrz strona internetowa www.a-k-i.org, zakładka z publikacjami, Rote Broschüre – „Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego”.

Demontaż przed rozpoczęciem procedury przygotowawczej

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

Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- Jeżeli nie dotyczy, powierzchnie niewidoczne najlepiej wypłukać za pomocą wody zdemineralizowanej, przy użyciu jednorazowej strzykawki.
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

Przygotowywanie do czyszczenia

- Przed czyszczeniem produkt należy rozłożyć, patrz Demontaż.
- Śrubokręt do śruby stabilizującej fioletowej 20 rozłożyć przed czyszczeniem, patrz TA011177.

Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowania danego produktu



Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu!

- ▶ W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,
 - które są zatwierdzone np. dla aluminium, tworzyw sztucznych, stali szlachetnej
 - która nie jest agresywna wobec plastifikatorów (np. silikonu).
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Nie przekraczać maksymalnej dozwolonej temperatury czyszczenia wynoszącej 60 °C.

- ▶ Do maszynowego mycia nie należy używać chemikaliów działających utleniająco (np. H_2O_2) ponieważ powoduje ona wypłowienie/zniszczenie powłoki.

Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową ■ FW013R ■ FW326R ■ FW336R ■ FW342R ■ FW394R ■ FW396R-FW399R ■ FW405R ■ FW407R-FW409R ■ FW411R-FW413R ■ FW417R ■ FW419R ■ FW429	■ Szczotka do czyszczenia: – np. TA007747 do FW394R, FW397R, FW409R, FW413R, FW417R, FW429R – np. F0764200 do FW394 – np. TE654202 do FW408R – np. GK469200 do FW398R – np. TA011944 do FW399R ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami. ■ Czas suszenia: Korzystać z niekłaczącej się ściereczki lub medycznego sprężonego powietrza	Rozdział Czyszczenie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową
Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową ■ FW395R ■ FW416R	■ Szczotka do czyszczenia: – np. TA007747 do FW416R – np. TA006874 do FW395R ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami. ■ Czas suszenia: Korzystać z niekłaczącej się ściereczki lub medycznego sprężonego powietrza	Rozdział Czyszczenie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna ■ FW013R ■ FW396R ■ FW405R ■ FW407R ■ FW411R ■ FW419R	■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla spłukiwania). ■ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza spłukującego w wózku iniektora. ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	Rozdział Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna
Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna. ■ FW326R ■ FW336R ■ FW342R ■ FW394R-FW395R ■ FW397R-FW399R ■ FW408R-FW409R ■ FW412R-FW413R ■ FW417R ■ FW429	■ Szczotka do czyszczenia: – np. TA007747 do FW397R, FW413R, FW417R, FW419R, FW429 – np. F0764200 do FW394R – np. TE654202 do FW408R – np. GK469200 do FW398R – np. TA011944 do FW399R – np. TA006874 do FW395R ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla spłukiwania). ■ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza spłukującego w wózku iniektora. ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	Rozdział Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym i podrozdział: ■ Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Aesculap®

MACS II

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą ultradźwięków i szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna. ■ FW416R	■ Szczotka do czyszczenia: np. TA007747 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla spłukiwania). ■ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza spłukującego w wózku iniektora. ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	Rozdział Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym i podrozdział: ■ Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Czyszczenie ręczne/dezynfekcja

- ▶ Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu, by zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- ▶ W razie potrzeby proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie dezynfekujące	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	1	-	W-P	-
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	1	-	WD	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

TP: Temperatura pokojowa

*Zalecenie: BBraun Stabimed

Aesculap®

MACS II

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- ▶ Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III

- ▶ Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

Faza IV

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Tunele należy przepłukać za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej 5 razy.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie ultradźwiękami	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	1	-	W-P	-
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	1	-	WD	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

TP: Temperatura pokojowa

*Zalecenie: BBraun Stabimed

Aesculap®

MACS II

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- ▶ Produkt oczyścić przez co najmniej 15 min w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref zacienionych dla ultradźwięków.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i słucać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III

- ▶ Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

Faza IV

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i słucać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Tunele należy przepłukać za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej 5 razy.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	■ Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5 % - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

Aesculap®

MACS II

Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Dezynfekujące czyszczenie	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie	TP (zimna)	1	-	W-P	-

W-P: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

*Zalecenie: BBraun Stabimed

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- ▶ Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyć odpowiednią szczotką do czyszczenia.

- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.

- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie ultradźwiękami	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie	TP (zimna)	1	-	W-P	-

W-P: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

*Zalecenie: BBraun Stabimed

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- ▶ Produkt oczyścić przez co najmniej 15 min w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref zacienionych dla ultradźwięków.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzenia, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.

Aesculap®

MACS II

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	■ Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5 % - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

Kontrola, konserwacja i przeglądy



PRZESTROGA

Niewystarczające smarowanie olejem grozi uszkodzeniem produktu (wżery w metalu, korozja cierna)!

- ▶ Części ruchome, np. przeguby, elementy przesuwne i pręty gwintowane, przed sprawdzeniem funkcjonowania należy nasmarować olejem nadającym się do zastosowanej metody sterylizacji (np. w przypadku sterylizacji parowej sprayem olejowym STERILIT® I JG600 albo za pomocą olejarki kroplowej STERILIT® I JG598).

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Po każdym czyszczeniu, dezynfekcji i osuszeniu produkt należy sprawdzić pod kątem: właściwego osuszenia, czystości, poprawności działania i uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- ▶ Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.
- ▶ Zabrudzony produkt ponownie wyczyścić i zdezynfekować.
- ▶ Sprawdzić działanie produktu.
- ▶ Uszkodzony lub niesprawny produkt natychmiast wysortować i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.
- ▶ Produkt rozkładany zmontować, patrz Montaż.
- ▶ Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.

Opakowanie

- ▶ Produkt z delikatną końcówką roboczą należy odpowiednio zabezpieczyć.
- ▶ Produkt z blokadą zamocować w pozycji otwartej lub maksymalnie rozwartej na 1 zapadce.
- ▶ Produkt umieścić we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- ▶ Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

Sterylizacja parowa

Notyfikacja

Prowadnicę rurkową **7** przed sterylizacją należy odłączyć od przytrzymywacza **8**.

Notyfikacja

Instrument aplikacyjny do drutu Kirschnera **5**, przytrzymywacz **8**, klucz dynamometryczny do nakrętki **12** mogą być poddawane do sterylizacji wyłącznie po rozłożeniu.

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Walidowana metoda sterylizacji
 - Rozłożyć produkt
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C, czas przetwarzania: 5 min

Aesculap®

MACS II

- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.
- ▶ Sterylnie opakowane produkty jednorazowego użytku należy przechowywać w suchym i ciemnym, pomieszczeniu o równomiernej temperaturze.

Utrzymanie sprawności urządzenia

Klucz dynamometryczny FW419R jest fabrycznie skalibrowany na 1,8 Nm.

Jeżeli przy braku obciążenia klucza dynamometrycznego strzałka wskaźnikowa nie jest ustawiona w pozycji zerowej, oznacza to, że klucz jest uszkodzony i nie wolno go używać.

- ▶ Wymienić uszkodzony klucz dynamometryczny.
- ▶ Klucz dynamometryczny FW412R i FW416R przekazywać producentowi do kalibracji minimum co dwa lata.

Serwis techniczny



Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

- ▶ W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap.

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi, jak również istniejących dopuszczeń.

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

Utylizacja

- ▶ W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów!

Przy spalaniu produktu, jego elementów składowych i opakowania powstają nieszkodliwe pozostałości.

- ▶ Przy spalaniu należy bezwzględnie przestrzegać obowiązujących przepisów krajowych!

Aby uniknąć uwolnienia toksycznych substancji, spalanie produktu, jego elementów składowych i opakowania musi przebiegać w odpowiedniej spalarni odpadów (>1 000 °C).

- ▶ Przy spalaniu należy bezwzględnie przestrzegać obowiązujących przepisów krajowych!

Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

Aesculap®

MACS II

Legenda

A Montážne nástroje

- 1 Momentový kľúč na montáž poistnej skrutky
- 2 Montážny prípravok na SX804T

B Nástroje pre K-drôt

- 3 Ochrana pre K-drôt
- 4 Sterilná súprava K-drôtu
 - a K-drôt (2x)
 - b Snímací nástroj (1x)
- 5 Nasadzovací nástroj pre K-drôt
 - a Cieliača trubica
 - b Tyč s úchytom
 - c Narážací tlčík
 - d Tlčík s pridržiavačom

C Nasadzovacie nástroje pre polyaxiálnu skrutku

- 6 Kanylovaný skrutkovač
- 7 Vodiaca trubica
- 8 Pridržiavač (čistiaca tyč, pridržiavač bez čistiacej trubice)
- 9 Skrutkovač na skrutkovač s okrúhlou hlavou

D Nasadzovacie nástroje pre stabilizačnú dosku

- 7 Vodiaca trubica
- 8 Pridržiavač (čistiaca tyč, pridržiavač bez čistiacej trubice)
- 10 Pridržiavacie kliešte pre tyče/dosky
- 11 Nástrčný kľúč pre maticu
- 12 Momentový kľúč pre maticu
- 13 Skrutkovač pre poistnú skrutku (voliteľný)

E Nasadzovacie nástroje pre spojovacie tyče SSE

- 7 Vodiaca trubica
- 8 Pridržiavač (čistiaca tyč, pridržiavač bez čistiacej trubice)
- 10 Pridržiavacie kliešte pre tyče/dosky
- 11 Nástrčný kľúč pre maticu
- 12 Momentový kľúč pre maticu
- 13 Skrutkovač pre poistnú skrutku (voliteľný)
- 14 Ohýbacie kliešte pre tyče SSE

F Nasadzovacie nástroje pre stabilizačnú skrutku

- 6 Kanylovaný skrutkovač
- 15 Skrutkový revízny nástroj
- 16 Lumbálny jamkovač
- 17 Bedrová centrovacia objímka pre stabilizačnú skrutku
- 18 Hrudná centrovacia objímka pre stabilizačnú skrutku
- 19 Jamkovač pre stabilizačnú skrutku fialový
- 20 Skrutkovač pre stabilizačnú skrutku fialový, pozri TA011177

G Nasadzovacie nástroje pre stabilizačnú skrutku

- 7 Vodiaca trubica
- 8 Pridržiavač (čistiaca tyč, pridržiavač bez čistiacej trubice)
- 13 Skrutkovač pre poistnú skrutku (voliteľný)
- 21 Momentový kľúč na poistnú skrutku

H Revízne nástroje

- 6 Kanylovaný skrutkovač
- 9 Skrutkovač na skrutkovač s okrúhlou hlavou
- 10 Pridržiavacie kliešte pre tyče/dosky
- 11 Nástrčný kľúč pre maticu
- 13 Skrutkovač pre poistnú skrutku (voliteľný)
- 15 Skrutkový revízny nástroj
- 20 Skrutkovač pre stabilizačnú skrutku fialový, pozri TA011177
- 22 T-rukoväť so spojkou 1/4"

I Nástroje pre intraoperatívnu demontáž/ montáž predmontovanej poistnej skrutky

- 1 Momentový kľúč na montáž poistnej skrutky
- 7 Vodiaca trubica
- 8 Pridržiavač (čistiaca tyč, pridržiavač bez čistiacej trubice)
- 13 Skrutkovač pre poistnú skrutku (voliteľný)
- 22 T-rukoväť so spojkou 1/4"

J Implantátové komponenty

- 23 Spojovacia tyč SSE 5,2 mm
- 24 Stabilizačná doska
- 25 Upínací prvok T
- 26 Upínací prvok TL
- 27 Predmontovaná poistná skrutka
 - a Centrovacia objímka
 - b Poistná skrutka
- 28 Fixačná matica
- 29 Stabilizačná skrutka 4,5 mm fialová
- 30 Stabilizačná skrutka 6,5 mm žltá
- 31 Naskrutkujte polyaxiálnu skrutku 7,0 mm modrú
- 32 Polyaxiálna skrutka XL 10 mm modrá

Symbody na obale výrobku

	Sterilizácia ožarovaním
	Nie je vhodná na opätovné použitie v zmysle výrobcom stanoveného použitia podľa určenia
	Použiteľné do
	Pozor, všeobecný symbol pre varovanie Pozor, venujte pozornosť sprievodným dokumentom
	Dátum výroby

Použitelnosť

- Návod na používanie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extranete Aesculap na webovej stránke <https://extranet.bbraun.com>

Účel použitia

MACS II systém sa použije na ventrálnu mono a multi-segmentálnu stabilizáciu bedrovej a hrudnej chrbtice.

Systémové komponenty a dodávané veľkosti

Číslo položky	Číslo výrobku	Označenie
1	FW419R	Momentový kľúč na montáž poistnej skrutky
2	FW429	Montážny prípravok na SX804T
3	FW394R	Ochrana pre K-drôt
4	FW406S	Sterilná súprava K-drôtu (2 x K-drôt, 1 x snímací nástroj)
5	FW408R	Nasadzovací nástroj pre K-drôt (centrovacia trubica, narážaci tláčik, tláčik s pridržiavačom)
6	FW398R	Kanylovaný skrutkovač
7	FW397R	Vodiaca trubica
8	FW399R	Pridržiavač (čistiaca tyč, pridržiavač bez čistiacej trubice)
9	FW396R	Skrutkovač na skrutkovač s okrúhlou hlavou
10	FW326R	Pridržiavacie kliešte pre tyče/dosky
11	FW417R	Nástrčný kľúč pre maticu
12	FW416R	Momentový kľúč na maticu (teleso, úchyt, kľúčový diel)
13	FW411R	Skrutkovač na poistné skrutky
14	FW013R	Ohýbacie kliešte pre tyče SSE
15	FW336R	Skrutkový revízny nástroj

Číslo položky	Číslo výrobku	Označenie
16	FW407R	Lumbálny jamkovač
17	FW409R	Bedrová centrovacia objímka pre stabilizačnú skrutku
18	FW413R	Hrudná centrovacia objímka pre stabilizačnú skrutku
19	FW405R	Jamkovač pre stabilizačnú skrutku fialový
20	FW342R	Skrutkovač pre stabilizačnú skrutku fialový, pozri návod na použitie TA011177)
21	FW412R	Momentový kľúč na poistnú skrutku
22	FW395R	T-rukoväť spojka 1/4"
23	SX110T	Spojovacia tyč SSE 5,2 mm 100 mm
	SX112T	Spojovacia tyč SSE 5,2 mm 120 mm
	SX115T	Spojovacia tyč SSE 5,2 mm 150 mm
	SX118T	Spojovacia tyč SSE 5,2 mm 180 mm
	SX120T	Spojovacia tyč SSE 5,2 mm 200 mm

Číslo položky	Číslo výrobku	Označenie
24	SX810T	Stabilizačná doska 40 mm
	SX811T	Stabilizačná doska 45 mm
	SX812T	Stabilizačná doska 50 mm
	SX813T	Stabilizačná doska 55 mm
	SX814T	Stabilizačná doska 60 mm
	SX834T	Stabilizačná doska 65 mm
	SX835T	Stabilizačná doska 70 mm
	SX839T	Stabilizačná doska 75 mm
	SX816T	Stabilizačná doska 80 mm
	SX840T	Stabilizačná doska 85 mm
	SX817T	Stabilizačná doska 90 mm
	SX841T	Stabilizačná doska 95 mm
	SX818T	Stabilizačná doska 100 mm
25	SX801T	Upínací prvok T
26	SX800T	Upínací prvok TL
27	SX804T	Predmontovaná poistná skrutka (Poistná skrutka, centrovacia objímka)
28	SX802T	Fixačná matica
29	SX826T	Stabilizačná skrutka 4,5 mm x 15 mm fial.
	SX827T	Stabilizačná skrutka 4,5 mm x 20 mm fial.
	SX828T	Stabilizačná skrutka 4,5 mm x 25 mm fial.
	SX829T	Stabilizačná skrutka 4,5 mm x 30 mm fial.

Číslo položky	Číslo výrobku	Označenie
30	SX782T	Stabilizačná skrutka 6,5 mm x 25 mm žltá
	SX783T	Stabilizačná skrutka 6,5 mm x 30 mm žltá
	SX784T	Stabilizačná skrutka 6,5 mm x 35 mm žltá
	SX785T	Stabilizačná skrutka 6,5 mm x 40 mm žltá
	SX786T	Stabilizačná skrutka 6,5 mm x 45 mm žltá
	SX787T	Stabilizačná skrutka 6,5 mm x 50 mm žltá
31	SX790T	Polyaxiálna skrutka 7,0 mm x 15 mm modrá
	SX791T	Polyaxiálna skrutka 7,0 mm x 20 mm modrá
	SX792T	Polyaxiálna skrutka 7,0 mm x 25 mm modrá
	SX793T	Polyaxiálna skrutka 7,0 mm x 30 mm modrá
	SX794T	Polyaxiálna skrutka 7,0 mm x 35 mm modrá
	SX795T	Polyaxiálna skrutka 7,0 mm x 40 mm modrá
	SX796T	Polyaxiálna skrutka 7,0 mm x 45 mm modrá
	SX797T	Polyaxiálna skrutka 7,0 mm x 50 mm modrá
	SX798T	Polyaxiálna skrutka 7,0 mm x 55 mm modrá
32	SX821T	Polyaxiálna skrutka XL 10 mm x 30 mm modrá
	SX823T	Polyaxiálna skrutka XL 10 x 40 mm modrá

Varianty systému



VAROVANIE

Predĺženie trvania operácie alebo prerušenie operácia z dôvodu nekompatibility systémov!

- Pri používaní predmontovanej poistnej skrutky SX804T sa pridržujte výlučne tohto návodu na použitie a tiež návodu na použitie TA013373.
- MACS II nepoužívajte s mono alebo polyaxiálnymi skrutkami HMA zo série MACS TL®.

- Polyaxiálny Twin-Screw systém TL **26, 30, 31** so stabilizačnou doskou **24** alebo dvoma spojovacími tyčami SSE 5,2 mm **23**
- Polyaxiálny Twin-Screw systém T **25, 29, 31** so stabilizačnou doskou **24** alebo dvoma spojovacími tyčami SSE 5,2 mm **23**
- Polyaxiálny Twin-Screw systém XL **30, 32** so stabilizačnou doskou **24** alebo dvoma spojovacími tyčami SSE 5,2 mm **23**

Bezpečná manipulácia a príprava



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku chybnéj obsluhy výrobku!

- Pred použitím výrobku sa zúčastnite školenia k výrobku.
- Obráťte sa na národné B. Braun/Aesculap zastupiteľstvo, s cieľom získať informácie o školení.

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

Poistná skrutka predmontovaná a sterilná súprava K-drôtu



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo infikovania pacienta a/alebo používateľa a negatívny vplyv na funkčnosť výrobkov z dôvodu opätovného použitia. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia, ochorenia alebo smrť!

► Produkt neupravujte.

Výrobok je sterilizovaný zariadením a sterilne zabalený.

Výrobok nesmie byť znovu použitý.

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na používanie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- Vizualne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, popraskané a odlomené kusy.
- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyradte z používania.
- Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívajte.

Obsluha



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

► Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!

► Výrobok používať len pri vizuálnej kontrole.

Oznámenie

Podrobnejší opis priebehu operácie pozri MACS II Operačná technika, číslo prospektu 042702.

Montáž upínacieho prvku a polyaxiálnej skrutky 7,0 mm modrej alebo polyaxiálnej skrutky XL 10 mm modrej s predmontovanou poistnou skrutkou

- Zvoľte upínací prvok TL, T 25, 26 alebo polyaxiálnu skrutku XL 10 mm modrú 32.
- Zvoľte polyaxiálnu skrutku 7,0 mm modrú 31 a stabilizačnú skrutku 29, 30 (krok odpadá pri použití polyaxiálnej skrutky XL 10 mm modrej 32).



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia kvôli nesprávnemu výberu ukotvovacej skrutky!

► Na bezpečné implementovanie ukotvovacej skrutky majte na zreteli, že priemer stavca sa dôkladne meria v plánovanej polohe a smere skrutky.

► Zvoľte kratšiu skrutku ako je zmeraný priemer.

Aesculap®

MACS II

- Naskrutkujte polyaxiálnu skrutku 7,0 mm modrú 31 do upínacieho prvku 25, 26.
- Nasadte polyaxiálnu skrutku 7,0 mm modrú 31 s upínacím prvkom 25, 26 alebo skrutkou XL 32 do montážneho prípravku na SX804T 2.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku intraoperatívneho uvoľnenia centrovacej objímky!

- Pri použití polyaxiálnej skrutky XL 10 mm modrej ju vložte do správnej strany montážneho prípravku pre SX804T (označená XL).
- Pri použití polyaxiálnej skrutky 7,0 mm modrej ju vložte do správnej strany montážneho prípravku pre SX804T (označená POLY).

- Naskrutkujte predmontovanú poistnú skrutku 27 momentom 1,8 Nm na upínací prvok 25, 26.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku intraoperatívneho uvoľnenia predmontovanej poistnej skrutky!

- Na montáž predmontovanej poistnej skrutky použite montážny prípravok pre SX804T ako aj momentový kľúč na montáž poistnej skrutky a dotiahnite ju momentom 1,8 Nm.
- Pred použitím momentového kľúča zabezpečte, aby signalizačné šípky boli vynulované.
- Vymeňte poškodený momentový kľúč!

- Predmontovanú poistnú skrutku 27 s momentovým kľúčom na montáž poistnej skrutky 1 vyberte z obalu.



VAROVANIE

Pri chybnom zaobchádzaní je nebezpečenstvo vypadnutia predmontovanej poistnej skrutky!

- Obal správne otvorte a neotáčajte, aby sa zabránilo vypadnutiu poistnej skrutky.
- Nasadte momentový kľúč na montáž poistnej skrutky až na doraz na predmontovanú poistnú skrutku.

- Skontrolujte správnu polohu upevňovacích výstupkov centrovacej objímky 27a v upínacom prvku 25, 26.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pri chýbajúcich pridržiavacích momentoch pri dotiahovaní fixačnej matice alebo predmontovanej poistnej skrutky SX804T!

- Dbajte, aby upevňovacie výstupky centrovacej objímky úplne zapadli do vopred určených drážok na upínacom prvku.

Založenie K-drôtov

- Namontujte nasadzovací nástroj pre K-drôt 5.
- Zastrčte a pevne zaskrutkujte K-drôt 4a so závitovou stranou na konci centrovacej trubice 5a.



VAROVANIE

Poškodenie nasadzovacieho nástroja pre K-drôt kvôli poškodenému závitú K-drôtu!

- **Nepoužívajte viackrát sterilú súpravu K-drôtu.**

- Umiestnite K-drôt 4a alebo ho narazte pod röntgenovou kontrolou.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku nesprávneho umiestnenia K drôtov!

- K-drôty umiestňujte výhradne pomocou röntgenovej kontroly.
- Polohu K-drôtov počas operácie neustále kontrolujte pomocou röntgenovej kontroly.
- K-drôty umiestňujte tak, aby sa v žiadnom prípade neporanili korene nervov, miecha, cievy a orgány.

- Narážací tlačík 5c odskrutkujte proti smeru hodinových ručičiek.
- Otvorte corticalis.



VAROVANIE

Ohnite K-drôt preklopenou centrovacou trubicou!

- **Neprekĺpajte nasadzovací nástroj na K-drôt s K-drôtom.**

- Zastrčte tlačík s pridržiavačom 5d do nasadzovacieho nástroja pre K-drôt 5.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zámieny nástrojov!

- **Nepoužívajte skrutkový revízny nástroj na pridržiavanie K-drôtov.**
- **Na pridržiavanie K-drôtov používajte výlučne tlačík s pridržiavačom.**

- Stiahnite nasadzovací nástroj pre K-drôt 5 cez K-drôt 4a dole. Pritom tlačíkom s pridržiavačom 5d pridržiavajte K-drôt 4a..



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia zosunutia K-drôtu s tlačíkom s pridržiavačom smerom dopredu!

- **Nasadzovací nástroj pre K-drôt sťahujte ponad K-drôt pomocou röntgenovej kontroly.**

- Nasadte ochranu pre K-drôt 3 alternatívne kliešťami pre tyče/dosky 10 na ochranu susedných mäkkých dielcov.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia zosunutia K-drôtu s jeho ochranou smerom dopredu!

- **Pri nasadzovaní ochrany K-drôtu dbajte na to, aby sa K-drôt neposunul.**
- **Ochrany K-drôtu nasadzujte pomocou röntgenovej kontroly.**

Aesculap®

MACS II

Implantácia polyaxiálnej skrutky 7,0 mm modrej alebo polyaxiálnej skrutky XL 10 mm modrej

- Stiahnite ochranu pre K-drôt 3 pridržiavacími kliešťami pre tyče/dosky 10 dole.



Nebezpečenstvo poranenia hrotmi K drôtov!

- Dbajte na to, aby sa K-drôt pri sťahovaní ochrany K-drôtu pridržiavacími kliešťami na tyče/dosky nevytiahol zo stavca.

- Nastrčte pridržiavač 8 na vodiacu rúrku 7.



Poškodenie vodiacej rúrky kvôli chybnému zaobchádzaniu!

- Nasadte pridržiavač tak ďaleko na vodiacu rúrku, aby tento počuteľne zapadol.
- Na sňatie pridržiavača z vodiacej rúrky odblokujte spoj so západkou potiahnutím ma úchyte čistiacej tyče a odtiahnite pridržiavač smerom hore.
- Nasadte pridržiavač na správnu stranu vodiacej rúrky. Pritom dajte pozor na zlatú značku.

- Vodiaca rúrka 7 sa nasadí ex situ na centrovaciu objímku 27a. Dajte pritom pozor na vyrovnanie.



Zaseknutie kanylovaného skrutkovača vo vodiacej rúrke kvôli nesprávnemu zaobchádzaniu!

- Zabezpečte, aby vodiaca rúrka úplne a počuteľne zapadlo na centrovacej objímke.

- Kanylovaný skrutkovač zasuňte 6 do vodiacej rúrky 7.
- Zaveďte polyaxiálnu skrutku 7,0 mm modrú ponad K-drôt a zaskrutkujte 31 cez K-drôt 4a kanylovaným skrutkovačom 6 tak, aby sa zachytil prvý závit v stavci.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo zosunutia K-drôtu s modrou polyaxiálnou skrutkou 7,0 mm, modrou polyaxiálnou skrutkou XL 10 mm alebo kanylovaným skrutkovačom!

- Strčte kanylovaný skrutkovač pri navliekaní a počas zaskrutkovania modrej polyaxiálnej skrutky 7,0 mm alebo polyaxiálnej skrutky XL 10 mm úplne do vodiacej rúrky.
- Nikdy nevyťahujte skrutkovač počas zaskrutkovania modrej polyaxiálnej skrutky 7,0 mm alebo modrej polyaxiálnej skrutky XL 10 mm do stavca z vodiacej rúrky a zase nezastrkávajte.
- Navlečte modrú polyaxiálnu skrutku 7,0 mm alebo modrú polyaxiálnu skrutku XL 10 mm nad K-drôt.
- Modrú polyaxiálnu skrutku 7,0 mm alebo modrú polyaxiálnu skrutku XL 10 mm zaskrutkujte maximálne 2–3 obrátky skôr ako sa vytiahne K-drôt so snímá-cím nástrojom.

- Zaveďte snímací nástroj **4b** pre K-drôt **4a** do kanylovaného skrutkovača **6** a naskrutkujte na **4a** K-drôt.
- K-drôt **4a** vytiahnite.

- Zaskrutkujte modrú polyaxiálnu skrutku 7,0 mm **31** alebo modrú polyaxiálnu skrutku XL 10 mm **32** smerom nadol.

Upínací prvok **25, 26** skoro dolieha na stavec.

- Pritom dajte pozor, aby polyaxilita upínacieho prvku **25, 26** nebola obmedzená.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo penetrácie zadnej steny stavca!

- Modrú polyaxiálnu skrutku 7,0 mm alebo modrú polyaxiálnu skrutku XL 10 mm zaskrutkujte pomocou röntgenovej kontroly.

Keď sa spojovacie tyče SSE alebo stabilizačné dosky nedajú pevne priskrutkovať:

- Zaskrutkujte modrú polyaxiálnu skrutku 7,0 mm **31** alebo modrú polyaxiálnu skrutku XL 10 mm **32** len tak ďaleko, aby ešte nebola obmedzená polyaxialita.
- Kanylovaný skrutkovač vysuňte **6** z vodiacej rúrky **7** von.

Aesculap®

MACS II

- Vodiacu rúrku **7** s pridržiavačom **8** stiahnite z centrovacej objímky **27a** dole.



Nebezpečenstvo poranenia vytrhnutím modrej polyaxiálnej skrutky 7,0 mm modrej alebo modrej polyaxiálnej skrutky XL 10 mm zo stavca nesprávnym zaobchádzaním alebo nedodržaním poradia operačných krokov!

- Použite nasadzovacie inštrumentárium na jednoduché vytiahnutie kanylovaného skrutkovača priamo smerom od modrej polyaxiálnej skrutky 7,0 mm alebo polyaxiálnej skrutky XL 10 mm.
- Pred odtiahnutím vodiacej rúrky spolu s pridržiavačom od centrovacej objímky stiahnite z vodiacej rúrky kanylovaný skrutkovač.
- Silu pri odtiahnutí zaveďte cez hlavovú časť pridržiavača.

Pevné zaskrutkovanie stabilizačnej dosky

- Zmerajte vzdialenosť medzi upínacími prvkami **25**, **26** pomocou meracieho prístroja pre kostný štep FG045R.

Oznámenie

Správna dĺžka dosky bude rovná zistenej hodnote plus 30 mm.



Nebezpečenstvo poranenia susediaceho pohyblivého segmentu prečnievajúcou stabilizačnou doskou!

- Zvoľte čo najmenšiu stabilizačnú dosku (odstupňovanie po 5 mm)
- Stabilizačnú dosku **24** pridržiavacími kliešťami pre tyče/dosky **10** navlečte na centrovacie objímky **27a**. Pritom zabezpečte, aby plochá popísaná strana smerovala nahor.



Nebezpečenstvo poranenia kvôli nedostatočnej stabilite systému!

- Stabilizačnú dosku s plochou popísanou stranou nahor položte na upínací prvok alebo modrú polyaxiálnu skrutku XL 10 mm.
- Fixačnú maticu **28** uchyťte nástrčným kľúčom pre maticu **11**.
- Vodiacu rúrku **7** s pridržiavačom **8** zastrčte do nástrčného kľúča pre maticu **11**.
- Vodiacu rúrku **7** zaklapnite nástrčným kľúčom pre maticu **11** in situ na centrovaciu objímku **27a**.

Keď sa vodiaca rúrka **7** nedá uchytiť na centrovaciu objímku **27a**:

- Na zachytenie vodiacej rúrky na centrovacej objímke: odstráňte skrutkovač **6**, **13** z vodiacej rúrky **7**.
- alebo -
- Vodiacu rúrku **7** vedte priamo na centrovaciu objímku **27a**.
- Alternatívne: Zastrčte skrutkovač na poistnú skrutku **13** do vodiacej rúrky **7**.
- Naskrutkujte fixačnú maticu **28** s T-úchytom nástrčného kľúča na matice **11**.



VAROVANIE

Hrozí nebezpečenstvo zranenia v dôsledku nedostatočnej stability fixačných matic!

- Nasad'te fixačné matice priamo.
- Zľahka dotiahnite fixačné matice, aby sa nepoškodil vonkajší závit upínacieho prvku alebo modrej polyaxiálnej skrutky XL 10 mm.
- Pri poškodenom vonkajšom závite upínací prvok alebo modrú polyaxiálnu skrutku XL 10 mm vymeňte.

Keď sa fixačná matica **28** nedá naskrutkovať na upínací prvok **25**, **26** alebo modrú polyaxiálnu skrutku XL 10 mm **32**:

- Preneste ťažné sily cez vodiacu rúrku **7**. Pritom zasuňte skrutkovač na poistnú skrutku **13** do vodiacej rúrky **7**.

- Fixačnú maticu dotiahnite **28** momentovým kľúčom pre maticu **12**. Pritom použite pridržiavač **8**.



VAROVANIE

Hrozí nebezpečenstvo zranenia v dôsledku nedostatočnej stability fixačných matic!

- Správne nasad'te fixačné matice.
- Dotiahnite fixačné matice momentovým kľúčom na matice.
- Momentové kľúče na matice je treba u výrobcu nechať okalibrovať aspoň každé dva roky.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia kvôli chýbajúcemu alebo nedostatočnému pridržiavaniu!

- Na pridržiavanie je treba použiť na to určený pridržiavač.
- Dbajte na to, aby sa na chrbticu prenášalo čo najmenej síl.



VAROVANIE

Poškodenie implantátu kvôli príliš silnému utiahnutiu fixačnej matice!

- Fixačnú maticu doťahujte vždy presne len určeným krútiacim momentom.
- Neblokujte mechaniku momentového kľúča na matice.
- Momentové kľúče na matice je treba u výrobcu nechať okalibrovať aspoň každé dva roky.

Aesculap®

MACS II



VAROVANIE

Hrozí poranenie cieva a/mäkkých častí skĺznutím momentového kľúča na matice z nástrčného kľúča na matice!

- Nasad'te kľúčovú časť momentového kľúča na matice úplne na nástrčný maticový kľúč.

- Alternatívne na prenos ťažných síl: Skrutkovač na poistné skrutky 13 vytiahnite z vodiacej rúrky 7 von.
- Vodiacu rúrku 7 s pridržiavačom 8 stiahnite z centrovacej objímky 27a dole. Pridr'zte nástrčným kľúčom na maticu 11.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia vytrhnutím modrej polyaxiálnej skrutky 7,0 mm modrej alebo modrej polyaxiálnej skrutky XL 10 mm zo stavca nesprávnym zaobchádzaním alebo nedodr'žaním poradia operačných krokov!

- Na jednoduché odtiahnutie centrovacej objímky nasad'te vodiacu rúrku s pridržiavačom priamo voči centrovacej objímke.
- Pred odtiahnutím vodiacej rúrky spolu s pridržiavačom od centrovacej objímky stiahnite z vodiacej rúrky kanylovaný skrutkovač.
- Silu pri odtiahnutí zaveďte cez hlavovú časť pridržiavača.

- Nástrčný kľúč na maticu 11 zložte z fixačnej matice 28 dole.

Dotiahnutie spojovacích tyčí SSE 5,2 mm

- Zmerajte vzdialenosť medzi upínacími prvkami 25, 26 alebo modrou polyaxiálnou skrutkou XL 10 mm 32 pomocou meracieho prístroja pre kostný štep FG045R.

Oznámenie

Správna dĺžka tyče bude rovná zistenej hodnote plus 30 mm.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia prečnievajúcimi spojovacími tyčami SSE alebo ostrými hranami!

- Zvoľte čo najmenšiu spojovaciu tyč SSE.
- V prípade potreby skráťte spojovaciu tyč vhodným nástrojom. Pritom zaoblite ostré hrany vhodným nástrojom.

- Ohnite spojovacie tyče SSE 23 na ohyb chrbtice ohýbacími kliešťami pre tyče SSE 14.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia kvôli nedostatočnej stabilite systému!

- Spojovacie tyče SSE neohýbajte ani nadmerne ani smerom späť.
- Na ohýbanie spojovacej tyče podužívajte ohýbacie kliešte na tyče SSE.
- Neohýbajte spojovaciu tyč SSE v zóne uloženia na upínacích prvkoch alebo modrých polyaxiálnych skrutkách XL 10 mm.

- Fixačnú maticu uchyťte 28 nástrčným kľúčom pre maticu 11.

- Vodiacu rúrku **7** s pridržiavačom **8** zastrčte do nástrčného kľúča pre maticu **11**.
- Vodiacu rúrku **7** nástrčným kľúčom pre maticu **11** in situ na centrovaciu objímku **27a**.

Keď sa vodiaca rúrka **7** nedá uchytiť na centrovaciu objímku **27a**:

- Na zachytenie vodiacej rúrky na centrovacej objímke: odstráňte skrutkovač **6**, **13** vytiahnite z vodiacej rúrky **7**.
- alebo -
- Vodiacu rúrku **7** vedte na centrovaciu objímku priamo na centrovaciu objímku **27a**.
- Nasadte prvú spojovaciu tyč SSE 5,2 mm **23** do posteriórnej priehlbiny prvého upínacieho prvku **25**, **26** alebo modrej polyaxiálnej skrutky XL 10 mm **32** pridržiavacími kliešťami pre tyče/dosky **10**.
- Dbajte na to, aby nebola obmedzená polyaxialita upínacieho prvku alebo modrej polyaxiálnej skrutky XL 10 mm.
- Fixačnú maticu **28** s T-úchytom nástrčného kľúča na maticu **11** naskrutkujte max. dve otáčky.
Posteriórna tyč je zaistená.



VAROVANIE

Hrozí nebezpečenstvo zranenia v dôsledku nedostatočnej stability fixačných matíc!

- Priamo nasadte fixačné matice.
- Zľahka dotiahnite fixačné matice, aby sa nepoškodil vonkajší závit upínacieho prvku alebo modrej polyaxiálnej skrutky XL 10 mm.
- Pri poškodenom vonkajšom závite upínací prvok alebo modrú polyaxiálnu skrutku XL 10 mm vymeňte.

Keď sa fixačná matica **28** nedá naskrutkovať na upínací prvok **25**, **26** alebo modrú polyaxiálnu skrutku XL 10 mm **32**:

- Preneste ťažné sily cez vodiacu rúrku **7**. Pritom zasunúť skrutkovač na poistné skrutky **13** do vodiacej rúrky **7**.
- Nasadte prvú spojovaciu tyč SSE **23** do posteriórnej priehlbiny druhého upínacieho prvku **25**, **26** alebo modrej polyaxiálnej skrutky XL 10 mm **32** pridržiavacími kliešťami pre tyče/dosky **10**.
- Pritom dbajte na to, aby nebola obmedzená polyaxialita upínacieho prvku.
- Fixačnú maticu naskrutkujte **28** s T-úchytom nástrčného kľúča pre maticu **11**.
Posteriórna tyč je zaistená.
- Nasadte druhú spojovaciu tyč SSE **23** do anteriórnej priehlbiny prvého a druhého upínacieho prvku **25**, **26** alebo modrej polyaxiálnej skrutky XL 10 mm **32** pridržiavacími kliešťami pre tyče/dosky **10**.
- Dotiahnite fixačnú maticu **28** momentovým kľúčom na maticu **12**. Pritom použite pridržiavač **8**.



VAROVANIE

Hrozí nebezpečenstvo zranenia v dôsledku nedostatočnej stability fixačných matíc!

- Dotiahnite fixačné matice momentovým kľúčom na maticu.
- Momentové kľúče na maticu je treba u výrobcu nechať okalibrovať aspoň každé dva roky.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia kvôli chýbajúcemu alebo nedostatočnému pridržiavaniu!

- Na pridržiavanie je treba použiť na to určený pridržiavač.
- Dbajte na to, aby sa na chrbticu prenášalo čo najmenej síl.

Aesculap®

MACS II



VAROVANIE

Poškodenie implantátu kvôli príliš silnému utiahnutiu fixačnej matice!

- Fixačnú maticu doťahujte vždy presne len určeným krútiacim momentom.
- Neblokujte mechaniku momentového kľúča na matice.
- Momentové kľúče na matice je treba u výrobcu nechať okalibrovať aspoň každé dva roky.



VAROVANIE

Hrozí poranenie ciev a/mäkkých častí skĺznutím momentového kľúča na matice z nástrčného kľúča na matice!

- Nasad'te kľúčovú časť momentového kľúča na matice úplne na nástrčný maticový kľúč.

- Alternatívne na prenos ťažných síl: Skrutkovač na poistné skrutky 13 vytiahnite z vodiacej rúrky 7 von.

- Vodiacu rúrku 7 s pridržiavačom 8 stiahnite z centrovacej objímky 27a dole. Pridržte nástrčným kľúčom na maticu 11.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia vytrhnutím modrej polyaxiálnej skrutky 7,0 mm modrej alebo modrej polyaxiálnej skrutky XL 10 mm zo stavca nesprávnym zaobchádzaním alebo nedodržaním poradia operačných krokov!

- Na jednoduché odtiahnutie centrovacej objímky vyrovajte vodiacu rúrku s pridržiavačom priamo voči centrovacej objímke.
- Pred odtiahnutím vodiacej rúrky spolu s pridržiavačom od centrovacej objímky stiahnite z vodiacej rúrky kanylovaný skrutkovač.
- Silu pri odtiahnutí zaveďte cez hlavovú časť pridržiavača.

- Nástrčný kľúč na maticu 11 zložte z fixačnej matice 28 dole.

Konečné použitie modrej polyaxiálnej skrutky 7,0 mm alebo modrej polyaxiálnej skrutky XL 10 mm

- Odskrutkujte polyaxiálnu skrutku alebo skrutku XL skrutkovačom s okrúhlou hlavou na imbusové skrutky.



Nebezpečenstvo vytrhnutia modrej polyaxiálnej skrutky 7,0 mm modrej alebo modrej polyaxiálnej skrutky XL 10 mm zo stavca nesprávnym zaobchádzaním alebo nedodržaním poradia operačných krokov!

- Dotiahnite modrú polyaxiálnu skrutku 7,0 mm alebo modrú polyaxiálnu skrutku XL 10 mm maximálne o jednu obrátku na každú stranu.
- Skrutkovač na imbusové skrutky potiahnite ľahkým pohybom vpravo/vľavo zo zadného zárezu modrej polyaxiálnej skrutky 7,0 mm alebo modrej polyaxiálnej skrutky XL 10 mm.

Implantovanie stabilizačnej skrutky

- Uchytte centrovaciu objímku pre stabilizačnú skrutku 17, 18.



Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zámény, nesprávneho nasadenia a chýbajúceho použitia centrovacej objímky pre stabilizačnú skrutku!

- Konečná objímka pre stabilizačnú skrutku sa kvôli jednoduchému zachyteniu/zaklapnutiu vedie priamo na centrovaciu objímku.
- Pri použití upínacieho prvku T sa použije objímka pre stabilizačnú skrutku torakálne, pozri geometriu úchyty T.
- Pri použití upínacieho prvku T sa použije objímka pre stabilizačnú skrutku lumbálne, pozri geometriu úchyty L.
- Pri použití modrej polyaxiálnej skrutky XL 10 mm sa použije objímka pre stabilizačnú skrutku lumbálne, pozri geometriu úchyty L.
- Objímka pre stabilizačnú skrutku nasadíte tak, aby obopínala otvor na stabilizačnú skrutku v upínacom prvku alebo modrej polyaxiálnej skrutke XL 10 mm.
- Na vloženie stabilizačnej skrutky používajte na to určenú centrovaciu objímku.

Aesculap®

MACS II

- Jamkovačom **16, 19** urobte jamku.

Aby ste sa vyhlí chybnému umiestneniu stabilizačnej skrutky **29, 30** alebo nedostatočne urobenej jamke zámenou nástrojov:

- Pri použití upínacieho prvku T **25** použite fialový amkovač pre stabilizačnú skrutku **19**.
– alebo –
- Pri použití upínacieho prvku TL **26** použite bedrový jamkovač **16**.
- Pri použití upínacieho prvku TL **26** alebo modrej polyaxiálnej skrutky XL 10 mm **32** zasuňte skrutkový revízny nástroj **15** do kanylovaného skrutkovača **6**.
- Stabilizačnú skrutku **29, 30** nastrčte na šesťhran skrutkovača **6, 20**.
- Pri použití upínacieho prvku TL **26** alebo modrej polyaxiálnej skrutky XL 10 mm **32** zaskrutkujte skrutkový revízny nástroj **15** do žltej stabilizačnej skrutky 6,5 mm **30**.
- Pri použití upínacieho prvku T **25** pootočte zvieraciu maticu v smere hodinových ručičiek, aby sa fixovala fialová stabilizačná skrutka 4,5 mm **29** na skrutkovači pre fialovú stabilizačnú skrutku, **20** pozri návod na obsluhu TA011177.
- Stabilizačnú skrutku **29, 30** zaskrutkujte do stavca, až kým sa táto úplne nezahlbí do upínacieho prvku **25, 26** alebo modrej polyaxiálnej skrutky XL 10 mm **32**.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia uvoľnenia pri vytiahnutí stabilizačnej skrutky!

- Stabilizačnú skrutku zaskrutkujte úplne, aby zapadlo samoblokovanie.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo penetrácie zadnej steny stavca!

- Stabilizačnú skrutku zakrúcajte pri röntgenovej kontrole.
- Na vloženie stabilizačnej skrutky používajte na to určenú centrovaciu objímku.

- Pri použití upínacieho prvku TL **26** alebo modrej polyaxiálnej skrutky XL 10 mm **32** vyskrutkujte skrutkový revízny nástroj **15** zo žltej stabilizačnej skrutky 6,5 mm **30** von.
- Pri použití upínacieho prvku T **25** pootočte zvieraciu skratku proti pohybu hodinových ručičiek, aby sa uvoľnila fialová stabilizačná skrutka 4,5 mm, **29** pozri návod na obsluhu TA011177.
- Pri použití upínacieho prvku TL **26** alebo modrej polyaxiálnej skrutky XL 10 mm **32** Kanylovaný skrutkovač vysuňte **6** zo žltej stabilizačnej skrutky 6,5 mm **30** von.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia vytrhnutím modrej polyaxiálnej skrutky 7,0 mm modrej polyaxiálnej skrutky XL 10 mm zo stavca nesprávnym zaobchádzaním alebo nedodržaním poradia operačných krokov!

- Kvôli jednoduchému odtiahnutiu stabilizačnej skrutky nasadte kanylovaný skrutkovač priamo voči stabilizačnej skrutke.
- Pred vytiahnutím kanylovaného skrutkovača zo stabilizačnej skrutky vyskrutkujte skrutkový revízny nástroj zo stabilizačnej skrutky.

- Vytiahnite centrovaciu objímku pre stabilizačnú skrutku **17, 18** z centrovacej objímky **27a** von.



Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zaseknutia nalisovanej objímky v stabilizačnej skrutke kvôli silnému uhlovému vyoseniu medzi smerom prístupu a osou centrovacej objímky)

- Pri kontrolovanom stiahnutí zaseknutej nalisovanej objímky pre stabilizačnú skrutku túto odskrutkujte aspoň aspoň 40 mm dlhou žltou stabilizačnou skrutkou 6,5 mm.

- Momentový kľúč na poistnú skrutku **21** nasadíte na skrutkovač na poistné skrutky **13**.



Nebezpečenstvo poranenia a poškodenia komponentov implantátu kvôli nedodržaniu poradia krokov počas operácie!

- Momentový kľúč na poistnú skrutku nasadzujte na skrutkovač na poistnú skrutku až vtedy, keď je tento úplne zasunutý v poistnej skrutke.
- Nenechajte kĺzať nadol skrutkovač na poistnú skrutku vo vodiacej rúrke spolu s momentovým kľúčom na poistnú skrutku a bie príliš rýchlo.

Zablokovanie polyaxiality

- Vodiacu rúrku **7** s pridržiavačom **8** uchyťte in situ na centrovaciu objímku **27a**.

Keď sa vodiaca rúrka **7** nedá zaklapnúť na centrovaciu objímku **27a**:

- Na zachytenie vodiacej rúrky na centrovacej objímke: odstráňte skrutkovač **6, 13** z vodiacej rúrky **7**.
- alebo -
- Vodiacu rúrku **7** vedďte priamo na centrovaciu objímku **27a**.
- Skrutkovač na poistné skrutky **13** zasuňte do vodiacej rúrky **7**.

- Dotiahnite poistnú skrutku **27b**.
Počuteľné dotiahnutie dvojnásobným kliknutím.

Aesculap®

MACS II



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia kvôli nedostatočne utiahnutej poistnej skrutke!

- Nevytahujte nástroje po prvom kliknutí z poistnej skrutky.
- Vytiahnite nástroje až po druhom kliknutí z poistnej skrutky.
- Pritom dbajte na to, aby centrovacia objímka po prvom kliknutí neskĺzla z upínacieho prvku alebo modrej polyaxiálnej skrutky XL 10 mm.
- Poistnú skrutku doťahujte výlučne momentovým kľúčom na poistné skrutky.
- Momentové kľúče na poistné skrutky je treba u výrobcu nechať okalibrovať aspoň každé dva roky.
- Zabezpečte, aby skrutkovač na poistnú skrutku zasahoval úplne do nej, aby sa zabránilo zošmyknutiu.
- Zabezpečte, aby leštená drážka na skrutkovači na poistné skrutky bola úplne zakrytá vodiacou rúrkou.



VAROVANIE

Poškodenie implantátu kvôli príliš silnému utiahnutiu ppoistnej skrutky!

- Fixačnú maticu doťahujte presne len určeným krútiacim momentom.
- Momentové kľúče na poistné skrutky je treba u výrobcu nechať okalibrovať aspoň každé dva roky.
- Pri doťahovaní poistnej skrutky používajte výlučne momentový kľúč na poistné skrutky.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia kvôli chýbajúcemu alebo nedostatočnému pridržiavaniu!

- Na pridržanie vždy používajte na to určený pridržiavač a dbajte na to, aby na chrpticu bola prenášaná čo najmenšia sila.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku ponechania centrovacej objímky v tele!

- Pri výpadku momentového kľúča na poistné skrutky vykonajte zablokovanie poistnej skrutky s T-úchytom.

- Vyberte nástroje **7, 8, 13, 21** von.
- Momentový kľúč na poistnú skrutku **21** vytiahnite skrutkovačom na poistné skrutky **13** z vodiacej rúrky **7** von.

- Stiahnite centrovaciu objímku **27a** z vodiacej rúrky **7** dole.



Krížová kontaminácia kvôli nedostatočnej príprave a nedodržaniu návodu na použitie!

- **Pred úpravou centrovaciu objímku odstráňte z vodiacej rúrky.**
- **Na stiahnutie centrovacej objímky z vodiacej rúrky odstráňte skrutkovač na poistné skrutky z vodiacej rúrky.**

Revízia

- Nástrčný kľúč na maticu **11** nasuňte na fixačnú maticu **28**.
- Úchyt **T 22** nasadíte na skrutkovač na poistné skrutky **13**.
- Skrutkovač na poistné skrutky **13** s úchytom **T 22** vsuňte do poistnej skrutky **27b**.
- Poistnú skrutku **27b** vyskrutkujte skrutkovačom na poistné skrutky s úchytom **T 22**.
- Pridržiavajte nad nástrčným maticovým kľúčom **11**.
- Pri použití upínacieho prvku **TL 26** alebo modrej polyaxiálnej skrutky **XL 10 mm 32** vsuňte kanylovaný skrutkovač **6** do žltej stabilizačnej skrutky **6,5 mm 30**.
- Pri použití upínacieho prvku **TL 26** alebo modrej polyaxiálnej skrutky **XL 10 mm 32** zasuňte skrutkový revízny nástroj **15** do kanylovaného skrutkovača **6** a zaskrutkujte do žltej stabilizačnej skrutky **6,5 mm 30**.
- Pri použití upínacieho prvku **T 25** zastrčte skrutkovač pre fialovú stabilizačnú skrutku **20** do fialovej stabilizačnej skrutky **4,5 mm 29** a dotiahnite v smere hodinových ručičiek, pozri návod na použitie TA011177.

- Stabilizačnú skrutku **29, 30** vyskrutkujte použitím tahu. Pritom prekonajte aj skrutkovú poistku.
- Vyskrutkujte modrú polyaxiálnu skrutku **7,0 mm 31** alebo modrú polyaxiálnu skrutku **XL 10 mm 32** okrúhlym imbusovým skrutkovačom **9** striedavo obojstranne zo stavcov von.
- Vyberte celú konštrukciu implantátu pridržiavacími kliešťami pre tyče/dosky **10** von.

Intraoperačná demontáž predmontovanej poistnej skrutky

- Vodiacu rúrku **7** s pridržiavačom **8** uchyťte in situ na centrovaciu objímku **27a**.

Keď sa vodiaca rúrka **7** nedá zaklapnúť na centrovaciu objímku **27a**:

- Na zachytenie vodiacej rúrky na centrovacej objímke: odstráňte skrutkovač **6, 13** z vodiacej rúrky **7**.
– alebo –
- Vodiacu rúrku **7** vedte priamo na centrovaciu objímku **27a**.
- Skrutkovač na poistné skrutky **13** zasuňte do vodiacej rúrky **7**.
- Skrutkovač na poistné skrutky **13** vsuňte do poistnej skrutky **27b**.
- Úchyt **T 22** nasadíte na skrutkovač na poistné skrutky **13**.



Nebezpečenstvo poranenia a poškodenia komponentov implantátu kvôli nedodržaniu poradia krokov počas operácie!

- **Úchyt T nasadzujte na skrutkovač na poistnú skrutku až vtedy, keď je tento úplne zasunutý v poistnej skrutke.**
- **Nenechajte skrutkovač na poistné skrutky spolu s úchytom T príliš rýchlo kĺzať dolu vo vodiacej rúrke.**

Aesculap®

MACS II

- Predmontovanú poistnú skrutku **27b** z upínacieho prvku **25, 26** alebo modrej polyaxiálnej skrutky XL 10 mm **32** odskrutkujte proti smeru hodinových ručičiek.

Intraoperačná montáž predmontovanej poistnej skrutky

- Predmontovanú poistnú skrutku **27** s montovanou vodiacou rúrkou **7**, pridržiavačom **8**, skrutkovačom na poistné skrutky **13** naskrutkujte na upínací prvok **25, 26** alebo modrú polyaxiálnu skrutku XL 10 mm **32** ručne.



VAROVANIE

Pri nedodržaní návodu na použitie sa môže predmontovaná poistná skrutka odlomiť!

- Nikdy nepoužívajte úchyt T alebo momentový kľúč na poistné skrutky na odskrutkovanie predmontovanej poistnej skrutky.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pri chýbajúcich pridržiavacích momentoch pri doťahovaní fixačnej matice alebo poistnej skrutky !

- Zabezpečte, aby upevňovacie výstupky centrovacej objímky úplne zasahovali do určených drážok v upínanom prvku alebo modrej polyaxiálnej skrutke XL 10 mm.



VAROVANIE

Hrozí nebezpečenstvo zranenia v dôsledku nedostatočnej stability upevnenia poistnej skrutky!

- Priamo nasadzte predmontovanú poistnú skrutku.
- Zabezpečte, aby naskrutkovanie predmontovanej poistnej skrutky išlo ľahko, pretože inak by sa mohol poškodiť vonkajší závit predmontovanej poistnej skrutky a/alebo vnútorný závit upínacieho prvku alebo modrej polyaxiálnej skrutky XL 10 mm.
- Poškodený vnútorný závit upínacieho prvku alebo polyaxiálnej skrutky XL 10 mm vymeňte.

- Momentový kľúč na montáž poistnej skrutky **1** zastrčte do skrutkovača na poistné skrutky **13**.
- Momentový kľúč na montáž poistnej skrutky **1** dotiahnuť s momentom 1,8 Nm.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku intraoperatívneho uvoľnenia predmontovanej poistnej skrutky!

- Na montáž predmontovanej poistnej skrutky použite montážny momentový kľúč pre poistné skrutky a dotiahnite ju uťahovacím momentom 1,8 Nm.
- Pred použitím momentového kľúča zabezpečte, aby signalizačné šípky boli vynulované.
- Vymeňte poškodený momentový kľúč!

- Momentový kľúč na montáž poistnej skrutky 1 vytiahnite zo skrutkovača na poistné skrutky 13 von.
- Skrutkovač na poistné skrutky 13 vytiahnite z vodiacej rúrky 7 von.
- Vodiacu rúrku 7 s pridržiavačom 8 stiahnite z centrovacej objímky 27a dole.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia vytrhnutím modrej polyaxiálnej skrutky 7,0 mm modrej alebo modrej polyaxiálnej skrutky XL 10 mm zo stavca nesprávnym zaobchádzaním alebo nedodržaním poradia operačných krokov!

- Zabezpečte, aby vodiaca rúrka s pridržiavačom bola vyrovnaná, aby sa dala jednoducho stiahnuť z centrovacej objímky.
- Pred stiahnutím vodiacej rúrky spolu s pridržiavačom z centrovacej objímky stiahnite z vodiacej rúrky skrutkovač na poistné skrutky.
- Silu pri sťahovaní ved'te cez hlavovú časť pridržiavača.

Demontáž

Skrutkovač pre stabilizačnú skrutku fialový, pozri FW342R

Oznámenie

Montáž a demontáž je opísaná v návode na použitie TA011177.

Nasadzovací nástroj pre K-drôt FW408R

Oznámenie

Demontáž sa vykonáva v opačnom poradí ako montáž.

Pridržiavač FW399R

Oznámenie

Demontáž sa vykonáva v opačnom poradí ako montáž.

Momentový kľúč pre matice FW416R

Oznámenie

Demontáž sa vykonáva v opačnom poradí ako montáž.

Aesculap®

MACS II

Montáž

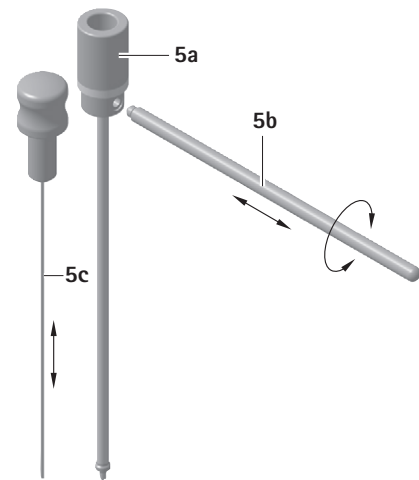
Skrutkovač pre fialovú stabilizačnú skrutku FW342R

Oznámenie

Montáž a demontáž je opísaná v návode na použitie TA011177.

Nasadzovací nástroj pre K-drôt FW408R

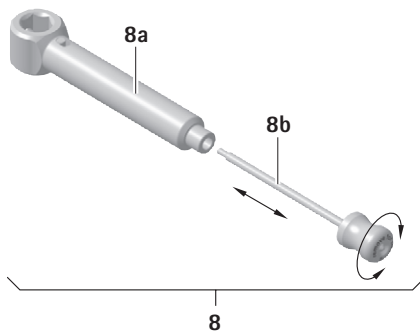
- Zaskrutkujte tyč s úchytom 5b.
- Narážací tĺčik 5c vsaďte do centrovacej rúrky 5a, pozri Obr. 1.



Obr. 1

Pridržiavač FW399R

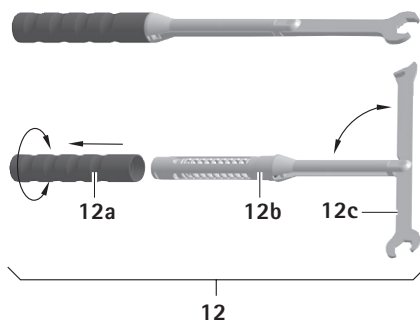
- Čistiacu tyč 8b naskrutkujte v pridržiavači 8a, pozri Obr. 2.



Obr. 2

Momentový kľúč pre matice FW416R

- Kľúčový diel 12c zaklapnúť do telesa, kým tento počutelne nezaskočí.
- Úchyt 12a vysunúť proti smeru šípky a naskrutkujte, pozri Obr. 3.



Obr. 3

Validované postupy prípravy

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Pre validáciu sa používa doporučená chémia.

Oznámenie

Ak nenasleduje na záver sterilizácia musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Aktuálne informácie na úpravu a o tolerancii materiálov pozri tiež Aesculap extranet na stránke <https://extranet.bbraun.com>

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v Aesculap-Sterilcontainer-System.

Výrobky na jedno použitie



Nebezpečenstvo infikovania pacienta a/alebo používateľa a negatívny vplyv na funkčnosť výrobkov z dôvodu opätovného použitia. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia, ochorenia alebo smrť!

► Výrobok nečistiť!

Platí pre:

Číslo výrobku	Označenie
SX804T	Predmontovanú poistnú skrutku (poistná skrutka, centrovacia objímka)
FW406S	Sterilná súprava K-drôtu (2 x K-drôt, 1 x snímací nástroj)

- Pred úpravou vodiacej rúrky **7** dbajte na to, aby centrovacia objímka **27a** sa pred skončením práce stiahla a odhodila.

Aesculap®

MACS II

Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované OP-zvyšky môžu čistenie zťažiť resp. urobiť ho neučinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto, by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by byť použité žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Použitie nadmerného množstva neutralizačného prostriedku alebo základného čistiaceho prostriedku môže spôsobiť chemické rozrušenie a/alebo vyblednutie a vizuálnu alebo strojovú nečitateľnosť nápisov vypálených laserom na nerezovej oceli.

Na nerezovej oceli spôsobujú zvyšky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. OP zvyšky, liečivá, solné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (dierová korózia, napätová korózia) a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušiť, ak je potrebné.

Používať smiete len tie procesné chemikálie, ktoré sú certifikované a schválené (napr. certifikát VAH alebo FDA, príp. označenie CE) a ktoré boli ich výrobcami doporučené ako kompatibilné pre dané materiály. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napúčanie.

- Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefkы alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienickom a materiálovom šetrení pri opakovanom čistení, viď www.a-k-i.org zverejnenia rubriky Červená Brožúra – Správna údržba náradia.

Demontáž pred vykonaním čistenia

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

Príprava na mieste použitia

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

Príprava pred čistením

- Výrobok rozobrať pred čistením, pozri Demontáž.
- Skrutkovač pre fialovú stabilizačnú skrutku 20 pred čistením rozobrať, pozri TA011177.

Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



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

- ▶ Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
 - ktoré sú povolené pre (napr. hliník, plast, nerez),
 - ktoré nepôsobia na zmäkčovadlá (napr. v silikóne).
- ▶ Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- ▶ Neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu čistenia od 60 °C.

- ▶ Na mechanické čistenie nepoužívať žiadne chemicky oxidačné chemikálie (napr. H_2O_2), pretože by mohli viesť k blednutiu/straty viditeľnosti.

Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný proces	Osobitosti	Referencie
Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou ■ FW013R ■ FW326R ■ FW336R ■ FW342R ■ FW394R ■ FW396R-FW399R ■ FW405R ■ FW407R-FW409R ■ FW411R-FW413R ■ FW417R ■ FW419R ■ FW429	■ Čistiaca kefa: – napr. TA007747 pre FW394R, FW397R, FW409R, FW413R, FW417R, FW429R – napr. F0764200 pre FW394 – napr. TE654202 pre FW408R – napr. GK469200 pre FW398R – napr. TA011944 pre FW399R ■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml ■ Pracovný koniec udržiavať otvorený na účely čistenia. ■ Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistiť v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov. ■ Fáza sušenia: Používať rúško bez zosilneného miesta na priadzi alebo medicínsky stlačený vzduch.	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou
Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou ■ FW395R ■ FW416R	■ Čistiaca kefa: – napr. TA007747 pre FW416R – napr. TA006874 pre FW395R ■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml ■ Pracovný koniec udržiavať otvorený na účely čistenia. ■ Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistiť v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov. ■ Fáza sušenia: Používať rúško bez zosilneného miesta na priadzi alebo medicínsky stlačený vzduch.	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou

Validovaný proces	Osobitosti	Referencie
Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia - FW013R - FW396R - FW405R - FW407R - FW411R - FW419R	- Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja). - Jednotlivé časti pripojiť pomocou lúmenu a kanálov na špeciálne oplachovacie napojenie vozíka injektora. - Pracovný koniec udržiavať otvorený na účely čistenia. - Výrobok uložiť na sieťový kôš otvoreným kĺbom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia a podkapitola: Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia
Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia - FW326R - FW336R - FW342R - FW394R-FW395R - FW397R-FW399R - FW408R-FW409R - FW412R-FW413R - FW417R - FW429	- Čistiaca kefa: - napr. TA007747 pre FW397R, FW413R, FW417R, FW419R, FW429 - napr. F0764200 pre FW394R - napr. TE654202 pre FW408R - napr. GK469200 pre FW398R - napr. TA011944 pre FW399R - napr. TA006874 pre FW395R - Jednorázová injekčná striekačka 20 ml - Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja). - Jednotlivé časti pripojiť pomocou lúmenu a kanálov na špeciálne oplachovacie napojenie vozíka injektora. - Pracovný koniec udržiavať otvorený na účely čistenia. - Výrobok uložiť na sieťový kôš otvoreným kĺbom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: - Kapitola Manuálne predčistenie kefkou - Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Aesculap®

MACS II

Validovaný proces	Osobitosti	Referencie
Ručné predčistenie ultrazvukom a kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia ■ FW416R	■ Čistiaca kefa: napr. TA007747 ■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml ■ Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja). ■ Jednotlivé časti pripojiť pomocou lúmenu a kanálov na špeciálne oplachovacie napojenie vozíka injektora. ■ Pracovný koniec udržiavať otvorený na účely čistenia. ■ Výrobok uložiť na sieťový kôš otvoreným kĺbom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Manuálne čistenie/dezinfekcia

- Pred manuálnou dezinfekciou nechajte premývaciu vodu dostatočne odkvapkať z produktu, aby sa zabránilo zriedeniu roztoku dezinfekčného prostriedku.
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii vizuálne skontrolujte, či sa na viditeľných povrchoch nenachádzajú žiadne zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezinfekčné čistenie	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Medzioplach	IT (studená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcia	IT (studená)	15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
IV	Záverečné preplachovanie	IT (studená)	1	-	DV	-
V	Sušenie	IT	-	-	-	-

PV: Pitná vodaPitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

IT: Izbová teplota

*Doporučenia: BBraun Stabimed

Aesculap®

MACS II

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
- Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza III

- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas dezinfekcie pohybujte.
- Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Uistite sa, či sú všetky bezpečnostné zariadenia neustále prístupné.

Fáza IV

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
- Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza V

- Výrobok vo fáze sušenia sušiť za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie ultrazvukom	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
II	Medzioplach	IT (studená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcia	IT (studená)	15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
IV	Záverečné preplachovanie	IT (studená)	1	-	DV	-
V	Sušenie	IT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

IT: Izbová teplota

*Doporučenia: BBraun Stabimed

Aesculap®

MACS II

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok čistíte v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
- Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, klby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, klby atď., počas oplachovania pohybujte.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza III

- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, klby atď., počas dezinfikácie pohybujte.
- Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.

Fáza IV

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, klby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
- Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza V

- Výrobok vo fáze sušenia sušiť za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Strojové čistenie/dezinfekcia

Oznámenie

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

Oznámenie

Používané čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť prístupné a viditeľne udržiavané a kontrolované.

Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tensidy 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medzioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Doporučenia: BBraun Helimatic alkalický čistič

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

Aesculap®

MACS II

Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie

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

Oznámenie

Používané čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezin- fekčné čistenie	IT (stu- dená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Preplachovanie	IT (stu- dená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

IT: Izbová teplota

*Doporučenia: BBraun Stabimed

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefkách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
- Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefkou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefkou po dobu najmenej 1 min.

- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviateľné skrutky, klby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviateľné skrutky, klby atď., počas oplachovania pohybujte.

Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie ultrazvukom	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Preplachovanie	IT (studená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

IT: Izbová teplota

*Doporučenia: BBraun Stabimed

- Dbajte na informácie o vhodných čistiaciach kefkách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok čistíte v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pri tom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
- Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefkou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefkou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviateľné skrutky, klby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviateľné skrutky, klby atď., počas oplachovania pohybujte.

Aesculap®

MACS II

Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	■ Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenszidy ■ 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medzioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Doporučenia: BBraun Helimatic alkalický čistič

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

Kontrola, údržba a skúška



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

► **Pohyblivé časti (napr. kĺby, trecie diely a závitové tyče) pred skúškou funkčnosti naolejovať, pre vhodnú sterilizáciu, na to určeným konzervačným olejom (napr. pri parnej sterilizácii) STERILIT® I-olejový sprej JG600 alebo STERILIT® I-kvapkacia olejnička JG598).**

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

Balenie

- Výrobok s jemným pracovným koncom chrániť zodpovedajúcim spôsobom.
- Výrobok, s otvoreným uzáverom alebo maximálne v prvej západke, zafixovať.
- Zaraďte výrobok do príslušného uloženia, alebo ho uložte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- Sítkové koše pre sterilizačný proces správne zabalíť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

Aesculap®

MACS II

Parná sterilizácia

Oznámenie

Vodiaca rúrka **7** sa pred sterilizáciou musí od pridržiavača **8** oddeliť

Oznámenie

Nasadzovací nástroj pre K-drôt **5**, pridržiavač **8**, momentový kľúč pre maticu **12** sa smú sterilizovať len v rozloženom stave.

- ▶ Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- ▶ Validovaný sterilizačný postup
 - Rozloženie výrobku
 - Sterilizácia parou vo frakčnom vákuu,
 - Parný sterilizátor musí spĺňať požiadavky podľa DIN EN 285 a musí byť validovaný podľa DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C, po dobu 5 min
- ▶ Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

Skladovanie

- ▶ Sterilné výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom, tmavom a rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred prachom.
- ▶ Sterilne zabalený jednorázový výrobok uložiť v suchej, tmavej, chránenej od prachu a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.

Údržba

Momentový kľúč FW419R výrobca kalibroval na 1,8 Nm.

Ak šípka indikátora pri nezaťaženom momentovom kľúči neukazuje na nulu, kľúč je poškodený a nesmie sa používať v žiadnom prípade,

- ▶ Vymeňte poškodený momentový kľúč.
- ▶ Momentové kľúče FW412R a FW416R treba u výrobcu nechať okalibrovať aspoň každé dva roky.

Technický servis



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

▶ Výrobok neupravovať.

- ▶ Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie.

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

Servisné adresy

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

Likvidácia

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, obsahujú jeho zložky a obal národné predpisy.

Pri spálení výrobku, jeho komponentov a obalu vznikajú bezpochybne zvyšky.

- Pri spaľovaní nutne dodržiavať národné predpisy!

Pri spaľovaní výrobku, jeho súčastí a obalu sa musí zabrániť uvoľňovaniu toxických látok vo vhodnej spaľovni (>1 000 °C).

- Pri spaľovaní nutne dodržiavať národné predpisy!

Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínka 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

Aesculap®

MACS II

Açıklamalar

A Montaj ekipmanları

- 1 Emniyet cıvatasının montajı için tork anahtarı
- 2 SX804T montaj tertibatı

B K-Teli ekipmanları

- 3 K-Teli emniyeti
- 4 K-Teli seti steril
 - a K-Teli (2 x)
 - b Çıkartma ekipmanı (1 x)
- 5 K-Teli uygulama ekipmanı
 - a Hedef boru
 - b Tutma çubuğu
 - c Vurgulu iticiler
 - d Kontra tutucu itici

C Polieksenel vida yerleştirme ekipmanı

- 6 Kanüle edilmiş tornavida
- 7 Kılavuz boru
- 8 Kontra tutucu (Temizleme çubuğu, temizleme çubuğu olmadan kontra tutucu)
- 9 Alyen tornavida

D Stabilizasyon plakası uygulama ekipmanları

- 7 Kılavuz boru
- 8 Kontra tutucu (Temizleme çubuğu, temizleme çubuğu olmadan kontra tutucu)
- 10 Çubuk/plakalar için tutucu pense
- 11 Somun için lokma anahtar
- 12 Somun için tork anahtarı
- 13 Emniyet pulu için tornavida (Opsiyonel)

E SSE-Bağlantı çubukları için uygulama ekipmanları

- 7 Kılavuz boru
- 8 Kontra tutucu (Temizleme çubuğu, temizleme çubuğu olmadan kontra tutucu)
- 10 Çubuk/plakalar için tutucu pense
- 11 Somun için lokma anahtar
- 12 Somun için tork anahtarı
- 13 Emniyet pulu için tornavida (Opsiyonel)
- 14 SSE- Çubuk bükme pensesi

F Stabilizasyon vidası yerleştirme ekipmanları

- 6 Kanüle edilmiş tornavida
- 15 Vida revizyon ekipmanı
- 16 Lumbal taneleyici
- 17 Lumbal stabilizasyon vidası için hedef kovan
- 18 Thorakal stabilizasyon vidası için hedef kovan
- 19 Violett stabilizasyon vidası için taneleyici
- 20 Violett stabilizasyon vidası için tornavida, bakınız TA011177

G Stabilizasyon vidası yerleştirme ekipmanları

- 7 Kılavuz boru
- 8 Kontra tutucu (Temizleme çubuğu, temizleme çubuğu olmadan kontra tutucu)
- 13 Emniyet pulu için tornavida (Opsiyonel)
- 21 Emniyet vidası için tork anahtarı

H Revizyon ekipmanları

- 6 Kanüle edilmiş tornavida
- 9 Alyen tornavida
- 10 Çubuk/plakalar için tutucu pense
- 11 Somun için lokma anahtar
- 13 Emniyet pulu için tornavida (Opsiyonel)
- 15 Vida revizyon ekipmanı
- 20 Violett stabilizasyon vidası için tornavida, bakınız TA011177
- 22 1/4"-Kavramalı T-el aleti

I İntra operatif sökme işlemi için ekipmanlar/Ön monte edilmiş emniyet pulunun montajı

- 1 Emniyet cıvatasının montajı için tork anahtarı
- 7 Kılavuz boru
- 8 Kontra tutucu (Temizleme çubuğu, temizleme çubuğu olmadan kontra tutucu)
- 13 Emniyet pulu için tornavida (Opsiyonel)
- 22 1/4"-Kavramalı T-el aleti

J İmplantat bileşenleri

- 23 SSE-5,2-mm-Bağlantı çubuğu
- 24 Stabilizasyon plakası
- 25 Gergi elemanı T
- 26 Gergi elemanı TL
- 27 Emniyet pulu ön montajlı
 - a Merkezleme kovani
 - b Emniyet vidası
- 28 Sabitleme somunu
- 29 Stabilizasyon vidası 4.5 mm viyola
- 30 Stabilizasyon vidası 6.5 mm sarı
- 31 Polieksenel vida 7,0 mavi
- 32 Polieksenel vida XL 10 mm mavi

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Radyasyon ile sterilizasyon
	Üretici tarafından belirlenen amaca uygun kullanım şekline göre tekrar kullanılamaz
	Son kullanım tarihi
	Dikkat, genel uyarı işareti Dikkat, ürünle gelen belgeleri dikkate alınız
	Üretim tarihi

Geçerlilik alanı

- Ürünle özgü kullanım kılavuzları ve malzeme sağlamlığı bilgileri için aynı zamanda Aesculap harici olarak <https://extranet.bbraun.com> bakınız.

Kullanım amacı

MACS II sistemi lumbal ve thorakal omurganın ventral mono ve multisegmental stabilizasyonu için kullanılır.

Aesculap®

MACS II

Sistem temel parçaları ve teslim edilebilir boyutları

Poz. No	Ürün no.	Adı
1	FW419R	Emniyet vidası montajı tork anahtarı
2	FW429	SX804T montaj tertibatı
3	FW394R	K-Teli emniyeti
4	FW406S	K-Teli seti steril (2 x K-Tel, 1 x Çıkartma ekipmanı)
5	FW408R	K-Teli çıkartma ekipmanı (Hedef boru, tutma çubuğu, darbeli itici, kontra tutucu itici)
6	FW398R	Kanüle edilmiş tornavida
7	FW397R	Kılavuz boru
8	FW399R	Kontra tutucu (Temizleme çubuğu, temizleme çubuğu olmadan kontra tutucu)
9	FW396R	Alyen tornavida
10	FW326R	Çubuk/plakalar için tutucu pense
11	FW417R	Somun için lokma anahtar
12	FW416R	Somun için tork anahtarı (Gövde, sap, anahtar parçası)
13	FW411R	Emniyet pulu için tornavida
14	FW013R	SSE- Çubuk bükme pensesi
15	FW336R	Vida revizyon ekipmanı
16	FW407R	Lumbal taneleyici
17	FW409R	Lumbal stabilizasyon vidası için hedef kovan

Poz. No	Ürün no.	Adı
18	FW413R	Thorakal stabilizasyon vidası için hedef kovan
19	FW405R	Violet stabilizasyon vidası için taneleyici
20	FW342R	Viyola stabilizasyon vidası için tornavida, (bakınız kullanım kılavuzu TA011177)
21	FW412R	Emniyet vidası için tork anahtarı
22	FW395R	T-El aleti 1/4"-Kavrama
23	SX110T	SSE-5,2-mm-Bağlantı çubuğu 100 mm
	SX112T	SSE-5,2-mm-Bağlantı çubuğu 120 mm
	SX115T	SSE-5,2-mm-Bağlantı çubuğu 150 mm
	SX118T	SSE-5,2-mm-Bağlantı çubuğu 180 mm
	SX120T	SSE-5,2-mm-Bağlantı çubuğu 200 mm
24	SX810T	Stabilizasyon plakası 40 mm
	SX811T	Stabilizasyon plakası 45 mm
	SX812T	Stabilizasyon plakası 50 mm
	SX813T	Stabilizasyon plakası 55 mm
	SX814T	Stabilizasyon plakası 60 mm
	SX834T	Stabilizasyon plakası 65 mm
	SX835T	Stabilizasyon plakası 70 mm
	SX839T	Stabilizasyon plakası 75 mm
	SX816T	Stabilizasyon plakası 80 mm
	SX840T	Stabilizasyon plakası 85 mm
25	SX817T	Stabilizasyon plakası 90 mm
	SX841T	Stabilizasyon plakası 95 mm
	SX818T	Stabilizasyon plakası 100 mm
	SX801T	Gergi elemanı T
26	SX800T	Gergi elemanı TL

Poz. No	Ürün no.	Adı
27	SX804T	Emniyet pulu ön montajlı (Emniyet pulu, merkezleme kovani)
28	SX802T	Sabitleme somunu
29	SX826T	Stabilizasyon vidası 4,5 mm x 15 mm viyola
	SX827T	Stabilizasyon vidası 4,5 mm x 20 mm viyola
	SX828T	Stabilizasyon vidası 4,5 mm x 25 mm viyola
	SX829T	Stabilizasyon vidası 4,5 mm x 30 mm viyola
30	SX782T	Stabilizasyon vidası 6,5 mm x 25 mm sarı
	SX783T	Stabilizasyon vidası 6,5 mm x 30 mm sarı
	SX784T	Stabilizasyon vidası 6,5 mm x 35 mm sarı
	SX785T	Stabilizasyon vidası 6,5 mm x 40 mm sarı
	SX786T	Stabilizasyon vidası 6,5 mm x 45 mm sarı
	SX787T	Stabilizasyon vidası 6,5 mm x 50 mm sarı

Poz. No	Ürün no.	Adı
31	SX790T	Polieksenel vida 7,0 mm x 15 mm mavi
	SX791T	Polieksenel vida 7,0 mm x 20 mm mavi
	SX792T	Polieksenel vida 7,0 mm x 25 mm mavi
	SX793T	Polieksenel vida 7,0 mm x 30 mm mavi
	SX794T	Polieksenel vida 7,0 mm x 35 mm mavi
	SX795T	Polieksenel vida 7,0 mm x 40 mm mavi
	SX796T	Polieksenel vida 7,0 mm x 45 mm mavi
	SX797T	Polieksenel vida 7,0 mm x 50 mm mavi
	SX798T	Polieksenel vida 7,0 mm x 55 mm mavi
32	SX821T	Polieksenel vida XL 10 mm x 30 mm mavi
	SX823T	Polieksenel vida XL 10 mm x 40 mm mavi

Aesculap®

MACS II

Sistem varyantları



UYARI

Sistemlerin uyumsuzluğu nedeniyle OP zamanı uzatması veya OP iptali!

- Ön montajlı emniyet pulu kullanımında SX804T sadece mevcut kullanım talimatını aynı zamanda TA013373 kullanım talimatını dikkate alınız.
- MACS II sistemini MACS TL® mono veya polieksenel HMA vidaları ile kullanmayın!

- Polieksenel çift vidalama sistemi TL 26, 30, 31 stabilizasyon plakalı 24 veya iki SSE-5,2 mm – Bağlantı çubukları 23
- Polieksenel çift vidalama sistemi T 25, 29, 31 stabilizasyon plakalı 24 veya iki SSE-5,2 mm – Bağlantı çubukları 23
- Polieksenel çift vidalama sistemi XL 30, 32 stabilizasyon plakalı 24 veya iki SSE-5,2 mm – Bağlantı çubukları 23

Güvenli kullanım ve hazırlama



UYARI

Ürünün yanlış kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

- Ürünü kullanmadan önce ürün eğitimlerine katılın.
- Eğitim ile ilgili bilgi edinmek için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.

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

Emniyet cıvatası ön montajlı ve K-teli seti steril



Tekrar kullanım neticesinde hastalar ve/veya kullanıcı enfeksiyon ve ürünlerin işlevselliğinin etkilenme riski mevcuttur. Ürünlerin kirli olması ve/veya işlevselliklerinin etkilenmiş olması yaralanmalara, hastalığa veya yaşam kaybına neden olabilir!

- Üründe herhangi bir işlem uygulamayın.

Ürün ışınlı sterilize edilmiş ve steril ambalajlanmıştır. Ürünün tekrar kullanılması yasaktır.

- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullanırsınız ve uygulatınız.
- Kullanım kılavuzunu okuyunuz, saklayınız ve ona uyunuz.
- Ürünü sadece amaca uygun kullanınız, bkz. Kullanım amacı.
- Açık veya hasarlı steril ambalajdan herhangi bir ürün kullanmayınız.
- Ürünü her kullanımdan önce aşağıdaki hususlar açısından görsel kontrol edin: gevşeme, eğrilme, kırık, çatlak ve kırık parçaların varlığı.
- Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.

Kullanım



Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştirebilirsiniz.



Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

- Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanınız.

Not

OP sürecinin ayrıntılı tanımı için bakınız MACS II OP tekniği, prospektüs numarası 042702

Gergi elemanının ve polieksenel vidanın 7,0 mm mavi veya polieksenel vidanın XL 10 mm mavi ön montajlı emniyet vidası ile montajı

- Gergi elemanı TL, T 25, 26 veya Polieksenel vida XL 10 mm mavi 32 seçin.
- Polieksenel vida 7,0 mm mavi 31 ve stabilizasyon vidası 29, 30 seçin (Polieksenel vida XL 10 mm mavi seçildiğinde adım iptal olur 32).



Merkezleme vidaları yanlış seçildiğinde yaralanma tehlikesi mevcuttur!

- Merkezleme vidalarının güvenli implantasyonu için omurga çapının planlanan pozisyonda ve yönde özenle ölçülmesine dikkat ediniz.
- Vida boyunu ölçülen çaptan daha küçük seçin.

- Polieksenel vida 7,0 mm mavi 31 gergi elemanına 25, 26 vidalayın.

Aesculap®

MACS II

- Monte edilmiş polieksenel vida 7,0 mm mavi 31 geri elemanı ile birlikte 25, 26 veya XL vidayla 32 SX804T montaj tertibatına 2 yerleştirin.



Merkezleme kovanının intraoperatif gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Polieksenel vida XL 10 mm mavi kullanıldığında bu, bunun için ön görülen SX804T montaj tertibatının tarafına yerleştirilmelidir (XL yazısı bulunan).
- Polieksenel vida 7,0 mm mavi kullanıldığında bu, bunun için ön görülen SX804T montaj tertibatının tarafına yerleştirilmelidir (POLY yazısı bulunan).

- Ön monte edilmiş emniyet vidası 27 Emniyet vidasının montajı için tork anahtarı ile birlikte 1 ambalajından çıkartınız.



Eksik uygulama nedeniyle ön monte edilmiş emniyet vidasının düşmesi!

- Ambalajı doğru açın ve emniyet vidasının düşmesini önlemek için çevirmeyin.
- Emniyet vidasının montajı için tork anahtarını dayanma noktasına kadar ön monte edilmiş emniyet vidasına takınız.

- Ön monte edilmiş emniyet vidasının intraoperatif gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi!



Ön monte edilmiş emniyet vidasının intraoperatif gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Ön monte edilmiş emniyet vidasını monte etmek için SX804T montaj tertibatını aynı zamanda emniyet vidasının montajı için tork anahtarını kullanın ve bunu 1,8 Nm ile sıkın.
- Tork anahtarını kullanmadan önce gösterge oklarının sıfır üzerinde olmasına dikkat edin.
- Hasarlı tork anahtarını değiştirin.

- Merkezleme kovanının tutucu burnunun doğru konumunu 27a gergi elemanında 25, 26 kontrol edin.



Eksik kontra tutucu torkları nedeniyle sabitleme somununu veya ön monte edilmiş SX804T emniyet vidasını sıkarken yaralanma tehlikesi!

- Merkezleme kovanının tutucu tırnaklarının bunun için ön görülmüş olan gergi elemanındaki girintiler tam olarak kavramasına dikkat edilmelidir.

K-Tellerini yerleştirme

- K-Teli uygulama ekipmanı 5 montajı.
- K-Telini 4a dişli tarafla hedef borunun ucuna 5a takın ve sabitleyin.



UYARI

K-Teli uygulama ekipmanı bir K-teli dişlisi hasarı nedeniyle hasar görebilir!

- Steril K-Teli setini birden fazla kullanmayınız.

- K-Telini 4a konumlandırın ve röntgen denetimi altında çakın.



UYARI

K-tellerinin hatalı konumlandırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- K-Tellerini sadece röntgen kontrolü altında konumlandırın.
- K-Tellerinin konumunu OP her anında röntgen kontrolü ile denetleyin.
- K-Tellerini hiçbir sinir kökünün, omuriliğin, damarın ve organın zedelenmeyeceği yapıda takın.

- Vurgulu iticiler 5c saat yönü tersinde sökün.
- Kortikalisi açma.



UYARI

Düşük duran hedef borusu nedeniyle K-telinin bükülmesi!

- K-Telli K-teli uygulama ekipmanını devirmeyin.

- Kontra tutucu iticiyi 5d K-Teli uygulama ekipmanına 5 takın.



UYARI

Ekipman değişimi nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Vida revizyon ekipmanını K-tellerini kontra tutmak için kullanmayın!
- K-tellerini kontra tutmak için sadece kontra tutucu iticiyi kullanın!

- K-Teli uygulama ekipmanını 5 K-Teli üzerinden 4a çekin. Bu işlem sırasında kontra tutucu itici ile 5d K-Telini 4a kontra tutun.



UYARI

Kontra tutucu itici ile K-telinin ileri sürülmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- K-Teli üzerinden K-teli uygulama ekipmanını röntgen kontrolü altında çekin.

- K-Teli emniyeti 3 Çubuk/plakalar için tutucu pense ile 10 yakın yumuşak parçaların korunması için isteğe bağlı yerleştirin.



UYARI

K-teli emniyeti ile K-telinin ileri sürülmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- K-teli emniyetinin takılması sırasında K-telinin itilmesine dikkat edilmelidir.
- K-teli emniyetini röntgen kontrolü altında oturtun.

Aesculap®

MACS II

Polieksenel vidanın 7,0 mm mavi veya polieksenel vida XL 10 mm mavi implantasyonu

- K-Teli emniyeti 3 Çubuk/plakalar için tutucu pense ile 10 çekin.



K-Telinin ucu nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- K-eli emniyetinin çubukları/plakalar için tutucu pense ile çekilmesi sırasında K-telinin omurgadan dışarı çekilmemesine dikkat edilmelidir.

- Kontra tutucuyu 8 kılavuz borusuna 7 takın.



Hatalı uygulama nedeniyle kılavuz borusu hasar görür!

- Kontra tutucuyu duylabilir şekilde yerine oturuncaya kadar kılavuz borusuna takın.
- Kontra tutucunun kılavuz borudan çıkartılması için kavramalı bağlantıyı temizleme çubuğunun sapından çekerek kilidini açın ve kontra tutucuyu yukarı doğru çekin.
- Kontra tutucuyu kılavuz borusunun doğru tarafına takın. Bu işlem sırasında altın renkli işareti dikkate alın.

- Kılavuz boru 7 ex situ merkezleme kovanına 27a takın. Bu sırada hizalamaya dikkat edin.



Kanüle edilmiş tornavida kılavuz borusunda hatalı uygulama nedeniyle sıkışabilir!

- Kılavuz borusunun tamamen ve duylabilir yapıda merkezleme kovanını kavramasını sağlayınız.

- Kanüle edilmiş tornavidayı 6 kılavuz borusuna 7 takın.
- Polieksenel vida 7,0 mm mavi 31 K-Teli üzerinden 4a yönlendirin ve kanüle edilmiş tornavida ile 6 omurgadaki ilk dişli yolu kavranıncaya kadar vidalayın.



UYARI

K-Telinin polieksenel vida 7,0 mm mavi, polieksenel vida XL 10 mm mavi veya kanüle edilmiş tornavida ile ileri sürülmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Kanüle edilmiş tornavidanın polieksenel vidayı 7,0 mm mavi veya polieksenel vidayı XL 10 mm mavi sökme ve vidalama sırasında tamamen kılavuz borusuna sokun.
- Kanüle edilmiş tornavidayı polieksenel vidayı 7,0 mm mavi veya polieksenel vidayı XL 10 mm mavi omurgaya vidalama sırasında asla kılavuz borudan çekip tekrar sokmayın.
- polieksenel vidayı 7,0 mm mavi veya polieksenel vidayı XL 10 mm mavi orto derecesini K-teli üzerinden düzenleyin.
- polieksenel vidayı 7,0 mm mavi veya polieksenel vidayı XL 10 mm mavi K-teli çıkartma ekipmanı ile dışarı çekilmeden maksimum 2-3 tur çevirin.

- Dışarı çıkartma ekipmanını 4b K-Teli için 4a kanüle edilmiş tornavidaya 6 sokun ve K-Teline 4a vidalayın.
 - K-Telini 4a dışarı çekin.
 - Polieksenel vida 7,0 mavi 31 veya Polieksenel vida XL 10 mm mavi 32 sökün.
- Gergi elemanı 25, 26 omurga üzerinde durur.

- Gergi elemanının polieksenelliğinin 25, 26 sınırlı olmamasına dikkat edin.



UYARI

Omurga arka kısmının penet-rasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi

- polieksenel vidayı 7,0 mm mavi veya polieksenel vidayı XL 10 mm mavi röntgen kontrolü altında vidalayın.

SSE bağlantı çubukları veya stabilizasyon plakası sabitlenemediğinde:

- Polieksenel vida 7,0 mavi 31 veya Polieksenel vida XL 10 mm mavi 32 sadece polieksenellik sınırlandırılmayacak yapıda vidalayın.
- Kanüle edilmiş tornavidayı 6 kılavuz borusundan 7 çekin.

Aesculap®

MACS II

- Kılavuz boru 7 kontra tutucu ile birlikte 8 merkezleme kovanından 27a çekin.



UYARI

Polieksenel vidanın 7,0 mm mavi veya polieksenel vidanın XL 10 mm mavi omurgadan çekilmesi sırasında hatalı uygulama veya OP adımları sıralamasının dikkate alınmaması nedeniyle yaralanma tehlikesi mevcuttur!

- Polieksenel vidaya 7,0 mm mavi veya polieksenel vidaya XL 10 mm mavi yönelik orto dereceli kanüle edilmiş tornavidanın kolayca dışarı çekilmesi için uygulama ekipmanlarını kullanınız.
- Merkezleme kovanlarının kontra tutucusu ile birlikte kılavuz borusunun dışarı çekilmesinden önce kanüle edilmiş tornavidayı kılavuz borusundan çıkartın.
- Çekme gücünü kontra tutucunun baş kısmından ayarlayın.

Stabilizasyon plakasının sabitlenmesi

- Gergi elemanları arasındaki mesafe 25, 26 kemik gerginliği ölçüm elemanı FG045R ile ölçün.

Not

Doğru plaka uzunluğu elde edilen artı 30 mm değerinden belirlenir.



UYARI

Çıkıntı yapan stabilizasyon plakası nedeniyle sınırlayıcı hareket segmentinin yaralanma tehlikesi mevcuttur!

- Mümkün olduğunca küçük stabilizasyon plakası seçin (5 mm kademeleme).

- Stabilizasyon plakası 24 Çubuk/plakalar için tutucu pense ile 10 merkezleme kovanına 27a takın. Bu işlem sırasında düz ve yazılı tarafın yukarı bakmasına dikkat edin.



UYARI

Yetersiz sistem stabilizasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Stabilizasyon plakasını düz yazılı tarafı üste bakacak şekilde gergi elemanına veya polieksenel XL 10 mm vidaya yerleştirin.

- Sabitleme somununu 28 Somun için lokma anahtar 11 ile alın.
- Kılavuz borusunu 7 kontra tutucu ile 8 somun için lokma anahtarına 11 takın.
- Kılavuz borusunu 7 Somun için lokma anahtar 11 ile ex situ merkezleme kovanını 27a kavrayın.

Kılavuz boru 7 merkezleme kovanını 27a kavrayamıyorsa:

- Merkezleme kovanında kılavuz boruyu kavramak için: Torna vidayı 6, 13 kılavuz borusundan 7 çıkar-tın.
- veya -
- Kılavuz borusunu 7 orto derecesi merkezleme kovanına 27a sürün.
- Opsiyonel: Emniyet vidası torna vidasını 13 kılavuz borusuna 7 takın.
- Sabitleme somununu 28 somun lokma anahtarının T-kolu ile 11 vidalayın.



UYARI

Sabitleme somununun yetersiz sıkma stabilitesi nedeniyle yaralanma tehlikesi mevcuttur!

- Sabitleme somununu dik olarak yerleştirin.
- Sabitleme somununu gergi elemanının dış dişlerine veya polieksenel vida XL 10 mm mavi dişlerine hasar vermemek için hafif sıkın.
- Gergi elemanının veya polieksenel vidanın XL 10 mm mavi dış dişleri hasar gördüğünde değiştirin.

Sabitleme somunu 28 gergi elemanına 25, 26 veya Polieksenel vidaya XL 10 mm mavi 32 vidalanamadığında:

- Çekim gücünü kılavuz boru üzerinden 7 aktarın. Bunun için emniyet vidası için torna vidayı 13 kılavuz borusuna 7 takın.

- Sabitleme somununu 28 somun için tork anahtarı 12 ile sıkın. Bu sırada kontra tutucuyu 8 kontra tutun.



UYARI

Sabitleme somununun yetersiz sıkma stabilitesi nedeniyle yaralanma tehlikesi mevcuttur!

- Sabitleme somununu doğru yerleştirin.
- Sabitleme somununu sokum tork anahtarı ile sıkın.
- Somun için tork anahtarını en geç her iki yılda bir üreticide ardıl olarak kalibre ettirin.



UYARI

Eksik veya yetersiz kontra tutma nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Kontra tutmak için bunun için ön görülen kontra tutucuyu kullanın.
- Omurgaya mümkün olduğunca az güç aktarılmasına dikkat ediniz.



UYARI

Sıkma somununun fazla sıkılması neticesinde implantın hasar görmesi!

- Sabitleme somununu daima bunun için öngörülen tork ile sıkınız.
- Somun tork anahtarının tetikleme mekanizmasını bloke etmeyiniz.
- Somun için tork anahtarını en geç her iki yılda bir üreticide ardıl olarak kalibre ettirin.

Aesculap®

MACS II



UYARI

Somun lokma anahtarından somun tork anahtarının kayması neticesinde damar ve/veya yumuşak dokularda yaralanmalar olabilir!

- Somun tork anahtarının anahtar parçasını komple somun lokma anahtarına oturtun.

- Çekim güçlerinin aktarımı için opsiyonel: Emniyet pulu için tornavida 13 kılavuz borusundan 7 çekin.
- Kılavuz borusunu 7 kontra tutucu ile 8 merkezleme kovanından 27a çekin. Somun için lokma anahtarını bu sırada 11 kontra tutun.



UYARI

Polieksenel vidanın 7,0 mm mavi veya polieksenel vidanın XL 10 mm mavi omurgadan çekilmesi sırasında hatalı uygulama veya OP adımları sıralamasının dikkate alınmaması nedeniyle yaralanma tehlikesi mevcuttur!

- Merkezleme kovanını kolayca çekebilmek için kontra tutucu ile kılavuz borusunu dik olarak merkezleme kovanına oturtun.
- Merkezleme kovanlarının kontra tutucusu ile birlikte kılavuz borusunun dışarı çekilmesinden önce emniyet vidası tornavidasını kılavuz borusundan çıkarın.
- Çekme gücünü kontra tutucunun baş kısmından ayarlayın.

- Somun için lokma anahtarını 11 sabitleme somunundan 28 çekin.

SSE-5,2 mm - Bağlantı çubuklarının sabitlemesi için

- Gergi elemanları arasındaki mesafe 25, 26 veya Polieksenel vidaya XL 10 mm mavi mesafeyi 32 kemik gerginliği ölçüm elemanı FG045R ile ölçün.

Not

Doğru çubuk uzunluğu elde edilen artı 30 mm değerinden belirlenir.



UYARI

Çıkıntı yapan SSE bağlantı çubukları veya keskin kenarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Mümkün olduğunca küçük SSE-Bağlantı çubuğu seçin.
- Gerektiğinde SSE bağlantı çubuğunu uygun bir ekipmanla kısaltın. Bu sırada keskin kenarları gerektiğinde uygun alet ile yuvarlayın.

- SSE-Bağlantı çubukları 23 omurga eğrisinde SSE çubuk bükme pensesi ile 14 bükün.



UYARI

Yetersiz sistem stabilizasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- SSE-Bağlantı çubuğunu fazla bükmemeyi veya geri eğmemeyi.
- SSE bağlantı çubuğunun bükülmesi için SSE çubuk bükme pensesi kullanın.
- SSE bağlantı çubuğunu dayanma noktası alanında gergi elemanına veya polieksenel XL 10 mm mavi vidasına doğru bükmemeyi.

- Sabitleme somununu 28 somun için lokma anahtar 11 ile alın.

- Kılavuz borusunu **7** kontra tutucu ile **8** somun için lokma anahtarına **11** takın.
- Kılavuz borusunu **7** Somun için lokma anahtar **11** ile ex situ merkezleme kovanını **27a** kavrayın.

Kılavuz boru **7** merkezleme kovanını **27a** kavrayamıyorsa:

- Merkezleme kovanında kılavuz boruyu kavramak için: Tornavidayı **6**, **13** kılavuz borusundan **7** çıkarın.
- veya -
- Kılavuz borusunu **7** orto derecesi merkezleme kovanına **27a** sürün.
- İlk SSE-5,2-mm-Bağlantı çubuğunu **23** ilk gergi elemanının posterior yuvasına **25**, **26** veya Polieksenel vidaya XL 10 mm **32** mavi çubuk/plakalar için tutucu pense ile **10** yerleştirin.
- Gergi elemanının veya polieksenel vidanın 10 mm mavi polieksenelliğinin sınırlanmamasına dikkat edin.
- Sabitleme somununu **28** somun lokma anahtarının T-kolu ile **11** maks. iki tur vidalayın.
Posterior çubuk emniyete alınmıştır.



UYARI

Sabitleme somununun yetersiz sıkma stabilitesi nedeniyle yaralanma tehlikesi mevcuttur!

- Sabitleme somununu dik olarak yerleştirin.
- Sabitleme somununu gergi elemanının dış dişlerine veya polieksenel vida XL 10 mm mavi dişlerine hasar vermemek için hafif sıkın.
- Gergi elemanının veya polieksenel vidanın XL 10 mm mavi dış dişleri hasar gördüğünde değiştirin.

Sabitleme somunu **28** gergi elemanına **25**, **26** veya Polieksenel vidaya XL 10 mm mavi **32** vidalanamadığında:

- Çekim gücünü kılavuz boru üzerinden **7** aktarın. Bunun için emniyet vidası için tornavidayı **13** kılavuz borusuna **7** takın.
- İlk SSE-Bağlantı çubuğu **23** ikinci gergi elemanının posterior yuvasına **25**, **26** veya Polieksenel vidaya XL 10 mm mavi **32** Çubuk/plakalar için tutucu pense ile **10** yerleştirin.
- Gergi elemanının polieksenelliğinin sınırlanmamasına dikkat ediniz.
- Sabitleme somununu **28** somun lokma anahtarının T-kolu ile **11** vidalayın.
Posterior çubuk emniyete alınmıştır.
- İkinci SSE-Bağlantı çubuğu **23** ilk ve ikinci gergi elemanının anterior yuvasına **25**, **26** veya Polieksenel vidaya XL 10 mm mavi **32** çubuk/plakalar için tutucu pense ile **10** yerleştirin.
- Sabitleme somununu **28** Somun için tork anahtarı **12** ile sıkın. Bu sırada kontra tutucuyu **8** kontra tutun.



UYARI

Sabitleme somununun yetersiz sıkma stabilitesi nedeniyle yaralanma tehlikesi mevcuttur!

- Sabitleme somununu sokum tork anahtarı ile sıkın.
- Somun için tork anahtarını en geç her iki yılda bir üreticide ardıl olarak kalibre ettiriniz.

Aesculap®

MACS II



UYARI

Eksik veya yetersiz kontra tutma nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Kontra tutmak için bunun için ön görülen kontra tutucuyu kullanın.
- Omurgaya mümkün olduğunca az güç aktarılmasına dikkat ediniz.



UYARI

Sıkma somununun fazla sıkılması neticesinde implantın hasar görmesi!

- Sabitleme somununu tam olarak bunun için öngörülen tork ile sıkınız.
- Somun tork anahtarının tetikleme mekanizmasını bloke etmeyiniz.
- Somun için tork anahtarını en geç her iki yılda bir üreticide ardıl olarak kalibre ettiriniz.



UYARI

Somun lokma anahtarından somun tork anahtarının kayması neticesinde damar ve/veya yumuşak dokularda yaralanmalar olabilir!

- Somun tork anahtarının anahtar parçasını komple somun lokma anahtarına oturtun.

- Çekim güçlerinin aktarımı için opsiyonel: Emniyet pulu için tornavida 13 kılavuz borusundan 7 çekin.

- Kılavuz borusunu 7 kontra tutucu ile 8 merkezleme kovanından 27a çekin. Somun için lokma anahtarını bu sırada 11 kontra tutun.



UYARI

Polieksel vidanın 7,0 mm mavi veya polieksel vidanın XL 10 mm mavi omurgadan çekilmesi sırasında hatalı uygulama veya OP adımları sıralamasının dikkate alınmaması nedeniyle yaralanma tehlikesi mevcuttur!

- Merkezleme kovanını kolayca çekebilmek için kontra tutucu ile kılavuz borusunu dik olarak merkezleme kovanına hizalayın.
- Merkezleme kovanlarının kontra tutucusu ile birlikte kılavuz borusunun dışarı çekilmesinden önce emniyet vidası tornavidasını kılavuz borusundan çıkarın.
- Çekme gücünü kontra tutucunun baş kısmından ayarlayın.

- Somun için lokma anahtarını 11 sabitleme somunundan 28 çekin.

Polieksenel vidanın 7,0 mm mavi veya polieksenel vidanın XL 10 mm mavi

- Polieksenel vidanın veya XL vidanın nihai takılmasını bilya başlı tornavida ile sökün.



UYARI

Polieksenel vidanın 7,0 mm mavi veya polieksenel vidanın XL 10 mm mavi omurgadan çekilmesi sırasında hatalı uygulama veya OP adımları sıralamasının dikkate alınmaması nedeniyle yaralanma tehlikesi mevcuttur!

- Polieksenel vidanın 7,0 mm mavi veya polieksenel vidanın XL 10 mm mavi bir tarafa doğru maksimum bir tur sıkınız.
- Bilya tornavidayı hafif sola/sağa çevirerek polieksenel vidanın 7,0 mm mavi veya polieksenel vidanın XL 10 mm mavi arka planından çekin.

Stabilizasyon vidasının implantasyonu

- Stabilizasyon vidasının hedef kovanını 17, 18 kavrayın.



UYARI

Karıştırma, yanlış yerleştirme veya stabilizasyon vidası hedef kovanını kullanmama nedeniyle yaralanma tehlikesi mevcuttur!

- Stabilizasyon vidası hedef kovanını kolay kavrama için dik olarak merkezleme kovanına yönlendirin.
- T gergi elemanının kullanımında stabilizasyon vidasının hedef kovanını thorakal kullanın, bakınız kavrama geometrisi T.
- TL gergi elemanının kullanımında stabilizasyon vidasının hedef kovanını lumbal kullanın, bakınız kavrama geometrisi L.
- Polieksenel vida XL 10 mm mavi kullanımında stabilizasyon vidasının hedef kovanını lumbal kullanın, bakınız kavrama geometrisi L.
- Stabilizasyon vidası merkezleme kovanını gergi elemanındaki stabilizasyon vidası veya polieksenel vida XL 10 mm mavi deliği üzerine gelecek yapıda yerleştirin.
- Stabilizasyon vidasının yerleştirilmesi sırasında bunun için ön görülen stabilizasyon vidası merkezleme kovanını kullanın.

Aesculap®

MACS II

- Taneleyici ile **16, 19** taneleyin.

Stabilizasyon vidasının hatalı konumlanması **29, 30** veya ekipman değişimi nedeniyle yetersiz tanelenmesini önlemek için:

- T gergi elemanının kullanımında **25** viyola stabilizasyon vidası için taneleyici **19** kullanın.
– veya –
- TL gergi elemanının kullanımında **26** lumbal taneleyici **16** kullanın.
- TL gergi elemanının kullanımında **26** veya polieksenel vidaya XL 10 mm mavi **32** vida revizyon ekipmanını **15** kanüle edilmiş tornavidaya **6** takın.
- Stabilizasyon vidası **29, 30** tornavidanın altıgenine **6, 20** takın.
- TL gergi elemanının kullanımında **26** veya polieksenel vidaya XL 10 mm mavi **32** vida revizyon ekipmanını **15** stabilizasyon vidasına 6,5 mm sarı **30** vidalayın.
- T gergi elemanının kullanımında **25** stabilizasyon vidasını 4,5 mm viyola **29** stabilizasyon vidası viyola tornavidasında sabitlemek için **20** sıkıştırma somununu saat yönünde çevirin, bakınız kullanım kılavuzu TA011177
- Stabilizasyon vidasını **29, 30** omurgaya gergi elemanında **25, 26** veya Polieksenel vidaya XL 10 mm mavi **32** tamamen gömülünceye kadar vidalayın.



UYARI

Stabilizasyon vidasının yerinden oynaması nedeniyle yaralanma tehlikesi mevcuttur!

- Stabilizasyon vidasını komple vidalayın, böylelikle kendinden kilitleme yerine oturur.



UYARI

Omurga arka kısmının penetrasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Stabilizasyon vidasını röntgen kontrolü altında vidalayın.
- Stabilizasyon vidasının yerleştirilmesi sırasında bunun için ön görülen stabilizasyon vidası merkezleme kovanını kullanın.

- TL gergi elemanının kullanımında **26** veya Polieksenel vidaya XL 10 mm mavi **32** Vida revizyon ekipmanını **15** Stabilizasyon vidasından 6,5 mm sarı **30** sökün.
- T gergi elemanının kullanımında **25** stabilizasyon vidasını 4,5 mm viyola gevşetmek için Sıkıştırma somununu saat yönü tersine **29** çevirin, bakınız kullanım talimatı TA011177.
- TL gergi elemanının kullanımında **26** veya polieksenel vidaya XL 10 mm mavi **32** Kanüle edilmiş tornavidayı **6** stabilizasyon vidasından 6,5 mm sarı **30** dışarı çekin.



UYARI

Polieksenel vidanın 7,0 mm mavi veya polieksenel vidanın XL 10 mm mavi omurgadan çekilmesi sırasında hatalı uygulama veya OP adımları sıralamasının dikkate alınmaması nedeniyle yaralanma tehlikesi mevcuttur!

- Stabilizasyon vidasının kolayca çekilmesi için kanüle edilmiş tornavidayı dik olarak stabilizasyon vidasına yerleştirin.
- Kanüle edilmiş tornavida stabilizasyon vidasından dışarı çekilmeden önce vida revizyon ekipmanını stabilizasyon vidasından sökün.

- Stabilizasyon vidasının hedef kovanını **17, 18** merkezleme kovanından **27a** çekin.



UYARI

Stabilizasyon vidası hedef kovanının merkezleme kovanında erişim yönü ve merkezleme kovanı eksenı arasında güçlü aç kıkması nedeniyle sıkışması sonucunda yaralanma tehlikesi mevcuttur!

- Stabilizasyon vidasının sıkışan merkezleme kovanının kontrollü çekilmesi için en az 40 mm uzun bir stabilizasyon vidasını 6,5 mm sarı sökünüz.

- Emniyet vidası için tork anahtarı **21** Emniyet pulu için tornavidaya **13** oturtun.



UYARI

OP adımlarının dikkate alınmaması nedeniyle implantat bileşenlerinin hasar görmesi ve/veya yaralanma tehlikesi mevcuttur!

- Emniyet vidası tork anahtarını komple emniyet vidasına takılı olması halinde önce emniyet vidası tornavidasına oturtun.
- Emniyet vidası tornavidasını kılavuz boruda emniyet vidası tork anahtarı ile birlikte ve çok hızlı kaydırma-

Poli eksenselliğin kilitlenmesi

- Kılavuz borusunu **7** kontra tutucu ile **8** ex situ merkezleme kovanını **27a** kavrayın.

Kılavuz boru **7** merkezleme kovanını **27a** kavrayamıyorsa:

- Merkezleme kovanında kılavuz boruyu kavramak için: Torna vidayı **6, 13** kılavuz borusundan **7** çıkartın
 - veya -
- Kılavuz borusunu **7** orto derecesi merkezleme kovanına **27a** sürün.
- Emniyet pulu için tornavida **13** kılavuz borusuna **7** takın.

- Emniyet vidasını **27b** sıkın.
İki kez klik sesi ile duyulabilir yapıda sıkın.

Aesculap®

MACS II



UYARI

Yetersiz sıkılan emniyet vidası nedeniyle yaralanma tehlikesi mevcuttur!

- Ekipmanları ilk klik sesinden sonra emniyet vidasından çekmeyin.
- Ekipmanları ancak ikinci klik sesinden sonra emniyet vidasından çekin.
- Merkezleme kovanının ilk klik sesinden sonra gergi elemanından veya polieksenel vidadan XL 10 mm mavi kaymamasına dikkat edin.
- Emniyet vidasını sadece emniyet vidası tork anahtarları ile sıkın.
- Emniyet vidası için tork anahtarını en geç her iki yılda bir üreticide ardıl olarak kalibre ettiriniz.
- Emniyet vidası tornavidasının kaymayı engellemek için tamamen emniyet vidasını kavradığından emin olunuz.
- Emniyet vidası tornavidasının parlak ucunun komple kılavuz boru tarafından örtülü olduğundan emin olunuz.



UYARI

Emniyet vidasının fazla sıkılması neticesinde implantın hasar görmesi!

- Emniyet vidasını daima bunun için öngörülen tork ile sıkınız.
- Emniyet vidası için tork anahtarını en geç her iki yılda bir üreticide ardıl olarak kalibre ettiriniz.
- Emniyet vidasını sıkamak için sadece emniyet vidası tork anahtarını kullanınız.



UYARI

Eksik veya yetersiz kontra tutma nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Kontra tutmak için daima öngörülen kontra tutucuyu kullanın ve mümkün olduğunca az gücün omurgaya aktarılmasına dikkat edin.



UYARI

Gövdede merkezleme kovanının kalması ile yaralanma tehlikesi mevcuttur!

- Emniyet vidası tork anahtarının devre dışı kalması durumunda emniyet vidasının kilidini T-el aleti ile uygulayın.

- Ekipmanları **7, 8, 13, 21** çıkartın.
- Emniyet vidası için tork anahtarını **21** Emniyet pulu için tornavida ile **13** kılavuz borusundan **7** dışarı çekin.

- Merkezleme kovanını **27a** kılavuz borusundan **7** çekin.



UYARI

Kullanım kılavuzunun yetersiz uygulanması ve dikkate alınmaması neticesinde çapraz kontaminasyon!

- Hazırlıklar öncesinde merkezleme kovanını kılavuz borudan çıkartın.
- Merkezleme kovanını kılavuz borudan çekmek için emniyet vidası tornavidasını kılavuz borudan çıkarın.

Revizyon

- Somun için lokma anahtarını **11** sabitleme somununa **28** takın.
- T el aletini **22** Emniyet pulu için tornavidaya **13** takın.
- Emniyet pulu için tornavidayı **13** T el aleti ile **22** emniyet vidasına **27b** takın.
- Emniyet vidasını **27b** emniyet vidası tornavidası aracılığı ile T- et aletiyle **22** sökün.
- Somun lokma anahtarı üzerinden kontra tutun. **11**.
- TL gergi elemanının kullanımında **26** veya Polieksenel vida XL 10 mm mavi kullanımında **32**, kanüle edilmiş tornavidayı **6** stabilizasyon vidasına 6,5 mm sarı **30** takın.
- TL gergi elemanının kullanımında **26** veya Polieksenel vida XL 10 mm mavi kullanımında **32** vida revizyon ekipmanlarını **15** kanüle edilmiş tornavidaya **6** takın ve stabilizasyon vidasına 6,5 mm sarı **30** vidalayın.
- T gergi elemanının kullanımında **25** viyola stabilizasyon vidası tornavidasını **20** viyola stabilizasyon vidasına 4,5 mm **29** takın ve sıkıştırma somununu saat yönü tersinde sıkın, bakınız kullanım talimatı TA011177.
- Stabilizasyon vidasını **29**, **30** çekme gücü kullanarak sökün. Bu işlem sırasında vida emniyetini aşın.

- Polieksenel vida 7,0 mavi **31** veya Polieksenel vidaya XL 10 mm mavi **32** bilya başlı tornavidaya ile **9** taraf değiştirerek omurgadan sökün.

- Çubuk/plakalar için tutucu pense ile tüm implant konstrüksiyonunu **10** çıkartın.

Ön monte edilmiş emniyet vidasının intraoperatif sökülmesi

- Kılavuz borusunu **7** kontra tutucu ile **8** ex situ merkezleme kovanını **27a** kavrayın.

Kılavuz boru **7** merkezleme kovanını **27a** kavrayamıyorsa:

- Merkezleme kovanında kılavuz boruyu kavramak için: Tornavidayı **6**, **13** kılavuz borusundan **7** çıkarın.

- veya -

- Kılavuz borusunu **7** orto derecesi merkezleme kovanına **27a** sürün.

- Emniyet pulu için tornavidayı **13** kılavuz borusuna **7** takın.

- Emniyet pulu için tornavidayı **13** emniyet vidasına **27b** takın.

- T el aletini **22** Emniyet pulu için tornavidaya **13** takın.



UYARI

OP adımlarının dikkate alınmaması nedeniyle implantat bileşenlerinin hasar görmesi ve/veya yaralanma tehlikesi mevcuttur!

- Emniyet vidasını komple emniyet vidasına takılı olması halinde önce emniyet vidası tornavidasına oturtun.
- Emniyet vidası tornavidasını t el aleti ile birlikte kılavuz borusunda fazla hızlı aşağı kaydırmayın.

Aesculap®

MACS II

- Ön monte edilmiş emniyet vidasını **27b** gergi elemanından **25**, **26** veya Polieksenel vidayı XL 10 mm mavi **32** saat yönü tersinde sökün.

Ön monte edilmiş emniyet vidasının intraoperatif montajı

- Ön monte edilmiş emniyet vidasını **27** monte edilmiş kılavuz boru **7**, kontra tutucu **8**, emniyet vidası tornavidası ile **13** gergi elemanına **25**, **26** veya Polieksenel vidaya XL 10 mm mavi **32** elle vidalayın.



UYARI

Ön monte edilmiş emniyet vidasının kullanım kılavuzunun dikkate alınmaması neticesinde kırılması!

- T-el aletini veya emniyet vidası tork anahtarını asla ön monte edilmiş emniyet vidasını takmak için kullanmayın.



UYARI

Eksik kontra tutucu torkları nedeniyle sabitleme somununu veya ön monte edilmiş emniyet vidasını sıkarken yaralanma tehlikesi!

- Merkezleme kovani tutucu tırnaklarının bunun için ön görülen gergi elemanındaki veya polieksenel XL 10 mm mavi vidanın girintilerini komple kavramasını sağlayın.



UYARI

Emniyet vidasının yetersiz sıkma stabilitesi nedeniyle yaralanma tehlikesi mevcuttur!

- Ön monte edilmiş emniyet vidasını dik olarak yerleştirin.
- Ön monte edilmiş emniyet vidasının gevşetilmesinin kolay gerçekleşmesini sağlayın, aksi takdirde ön monte edilmiş emniyet vidası ve/veya gergi elemanının iç dişlisi veya polieksenel vida XL 10 mm mavi hasar görülebilir.
- Gergi elemanının veya polieksenel vidanın XL 10 mm mavi hasarlı iç dişlisini değiştirin.

- Emniyet civatasının montajı için tork anahtarını **1** Emniyet pulu için tornavidaya **13** takın.
- Emniyet civatasının montajı için tork anahtarını **1** 1,8 Nm ile sıkın.



UYARI

Ön monte edilmiş emniyet vidasının intraoperatif gevşetmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Önceden monte edilmiş emniyet vidasını monte etmek için emniyet vidası montajına yönelik tork anahtarını kullanın ve 1,8 Nm ile sıkın.
- Tork anahtarını kullanmadan önce gösterge oklarının sıfır üzerinde olmasına dikkat edin.
- Hasarlı tork anahtarını değiştirin.

- Emniyet cıvatasının montajı için tork anahtarını 1 Emniyet pulu için tornavidadan 13 çekin.
- Emniyet pulu için tornavidayı 13 kılavuz borusundan 7 çekin.
- Kılavuz borusunu 7 kontra tutucu ile birlikte 8 merkezleme kovanından 27a çekin.



Polieksenel vidanın 7,0 mm mavi veya polieksenel vidanın XL 10 mm mavi omurgadan çekilmesi sırasında hatalı uygulama veya OP adımları sıralamasının dikkate alınmaması nedeniyle yaralanma tehlikesi mevcuttur!

- Kontra tutuculu kılavuz borunun merkezleme kovanından kolayca çekilmesi için bunun kovana dik durmasını sağlayınız.
- Merkezleme kovanlarının kontra tutucusu ile birlikte kılavuz borusunun dışarı çekilmesinden önce emniyet vidası tornavidasını kılavuz borusundan çıkarın.
- Çekme gücünü kontra tutucunun baş kısmından ayarlayın.

Sökme

Viyola stabilizasyon vidası için tornavida, FW342R

Not

Montaj ve sökme işlemi TA011177 kullanım talimatında tanımlanmıştır.

K-Teli uygulama ekipmanı FW408R

Not

Sökme işlemi montajın tersine sıralamasında gerçekleştirir.

Kontra tutucu FW399R

Not

Sökme işlemi montajın tersine sıralamasında gerçekleştirir.

Somun için tork anahtarı FW416R

Not

Sökme işlemi montajın tersine sıralamasında gerçekleştirir.

Aesculap®

MACS II

Montaj

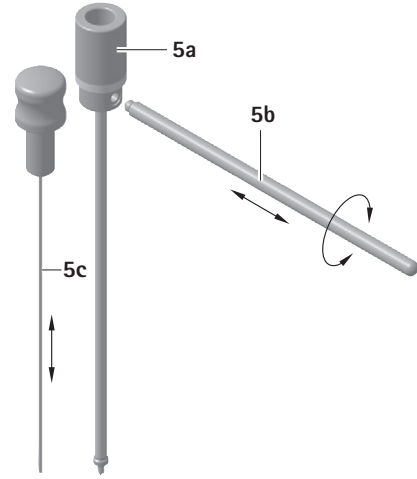
Viyola stabilizasyon vidası için tornavida, FW342R

Not

Montaj ve sökme işlemi TA011177 kullanım talimatında tanımlanmıştır.

K-Teli uygulama ekipmanı FW408R

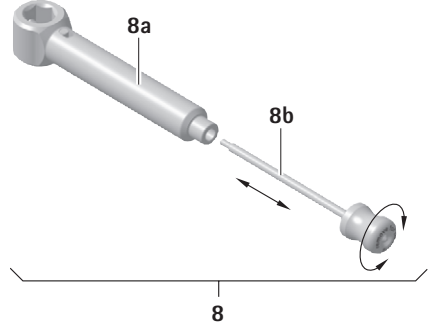
- Tutma çubuğunu **5b** vidalayın.
- Vurgulu iticileri **5c** hedef borusuna **5a** takın, bkz. Şekil 1.



Şekil 1

Kontra tutucu FW399R

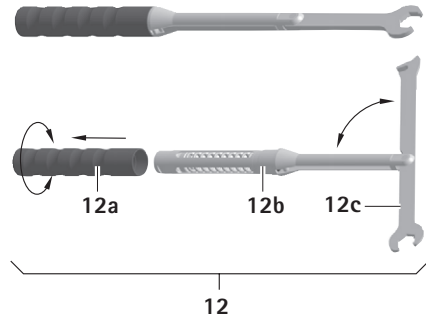
- Temizlik çubuğunu **8b** kontra tutucuya **8a** vidalayın, bkz. Şekil 2.



Şekil 2

Somun için tork anahtarı FW416R

- Anahtar parçasını **12c** duyulabilir şekilde yerine oturuncaya kadar gövdeye takın.
- Kulp **12a** ok yönü aksine itin ve vidalayın, bkz. Şekil 3.



Şekil 3

Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

Genel güvenlik talimatları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınız.

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleşmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlık ve materyal dayanıklılığına yönelik güncel bilgiler için bkz. Aesculap ekstraneti <https://extranet.bb Braun.com>

Doğrulanmış buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

Tek kullanımlık ürün



Tekrar kullanım neticesinde hastalar ve/veya kullanıcı enfeksiyon ve ürünlerin işlevselliğinin etkilenme riski mevcuttur. Ürünlerin kirli olması ve/veya işlevselliklerinin etkilenmiş olması yaralanmalara, hastalığa veya yaşam kaybına neden olabilir!

► Üründe herhangi bir işlem uygulamayın!

Geçerlidir:

Ürün no.	Adı
SX804T	Ön monte edilmiş emniyet vidası (Emniyet vidası, merkezleme kovanı)
FW406S	K-Teli seti steril (2 x K-Tel, 1 x Çıkartma ekipmanı)

► Kılavuz borunun hazırlanmasından önce 7 merkezleme kovanının 27a işlem sonundan çekilmesini ve atılmasını sağlayın.

Aesculap®

MACS II

Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, işe yaramaz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmamış çelikte klor veya klor içerikli kalıntıların (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullanılan tuz çözeltileri) korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleştirilmelidir.

Gerekirse kurutmak içindir.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen proses kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahade edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da titan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım solüsyonunda görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.

- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. www.a-k-i.org adresinde şu madde başlıkları: Veröffentlichungen Rote Broschüre - Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

Hazırlama sürecinin uygulanması öncesinde sökme işlemi

- Ürünü kullanımdan hemen sonra talimatlara uygun olarak sökünüz.
- Eklemli ürünü açınız.

Kullanım yerinde hazırlama

- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen VE-suyu, örn. tek kullanımlık enjektörle yıkayınız.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen alınız.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir bertaraf konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemine taşıyınız.

Temizlikten önce hazırlama

- Ürünü temizlikten önce parçalarına ayırma, bkz. Sökme
- Viyola stabilizasyon vidası için tornavidayı 20 temizlik öncesi dağıtın, bakınız TA011177.

Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız:
 - (örn. alüminyum, plastikler ve paslanmaz çelik) için kullanımı onaylı,
 - yumuşatıcıları (örn. silikonu) tahriş etmeyen.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.
- İzin verilen azami temizlik sıcaklığı olan 60 °C'nin üstüne çıkmayın.

- Solma/tabaka kaybına yol açabileceklerinden, makine ile temizlik için okside edici kimyasallar (örn. H₂O₂) kullanmayın.

Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik ■ FW013R ■ FW326R ■ FW336R ■ FW342R ■ FW394R ■ FW396R-FW399R ■ FW405R ■ FW407R-FW409R ■ FW411R-FW413R ■ FW417R ■ FW419R ■ FW429	■ Temizlik fırçası: - örn. TA007747 için FW394R, FW397R, FW409R, FW413R, FW417R, FW429R - örn. FW394 için FO764200 - örn. FW408R için TE654202 - örn. FW398R için GK469200 - örn. TA011944 için FW399R ■ Tek enjeksiyon 20 ml ■ Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. ■ Hareketli eklemlü ürünü açık halde veya eklemlerini hareket ettirerek temizleyiniz. ■ Kurutma aşaması: İplik bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanınız.	Bölüm El ile Temizlik/Dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik ■ FW395R ■ FW416R	■ Temizlik fırçası: - örn. TA007747 için FW416R - örn. TA006874 için FW395R ■ Tek enjeksiyon 20 ml ■ Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. ■ Hareketli eklemlü ürünü açık halde veya eklemlerini hareket ettirerek temizleyiniz. ■ Kurutma aşaması: İplik bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanınız.	Bölüm El ile Temizlik/Dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon - FW013R - FW396R - FW405R - FW407R - FW411R - FW419R	- Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz). - Kavite ve kanallar içeren parçaları doğrudan enjektör arabasının yıkama rakoruna bağlayınız. - Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. - Ürünü eklemi açık halde süzgeçli sepette muhafaza ediniz.	Bölüm Makineyle temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon
Fırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon. - FW326R - FW336R - FW342R - FW394R-FW395R - FW397R-FW399R - FW408R-FW409R - FW412R-FW413R - FW417R - FW429	- Temizlik fırçası: - örn. TA007747 için FW397R, FW413R, FW417R, FW419R, FW429 - örn. FW394R için F0764200 - örn. FW408R için TE654202 - örn. FW398R için GK469200 - örn. TA011944 için FW399R - örn. TA006874 için FW395R - Tek enjeksiyon 20 ml - Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz). - Kavite ve kanallar içeren parçaları doğrudan enjektör arabasının yıkama rakoruna bağlayınız. - Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. - Ürünü eklemi açık halde süzgeçli sepette muhafaza ediniz.	Bölüm Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: - Bölüm Fırça ile manuel ön temizlik - Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Aesculap®

MACS II

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Ultrason ve fırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon. ■ FW416R	■ Temizlik fırçası: örn. TA007747 ■ Tek enjeksiyon 20 ml ■ Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz). ■ Kavite ve kanallar içeren parçaları doğrudan enjektör arabasının yıkama rakoruna bağlayınız. ■ Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. ■ Ürünü eklemi açık halde süzgeçli sepette muhafaza ediniz.	Bölüm Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

El ile Temizlik/Dezenfeksiyon

- Dezenfektan çözeltisinin incelmesini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama suyunun yeterli şekilde üründen akmasını bekleyiniz.
- Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle muayene ederek kontrol ediniz.
- Gerekliyse, temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayınız.

Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Dezenfekte edici temizlik	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
II	Ara yıkama	OS (soğuk)	1	-	İS	-
III	Dezenfeksiyon	OS (soğuk)	15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
IV	Son durulama	OS (soğuk)	1	-	TTAS	-
V	Kurutma	OS	-	-	-	-

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed

Aesculap®

MACS II

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
- Uygun bir tek kullanımlık şırınga ile temas maruz kalma süresinin başında en az 5 kez lümenleyin. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

Evre IV

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
- Kaviteleri uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V

- bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ultrason temizliği	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
II	Ara yıkama	OS (soğuk)	1	-	İS	-
III	Dezenfeksiyon	OS (soğuk)	15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
IV	Son durulama	OS (soğuk)	1	-	TTAS	-
V	Kurutma	OS	-	-	-	-

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed

Aesculap®

MACS II

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerekğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
- Etki süresinin başında lümenlerin uygun bir enjektörle en az 5 kez durulanması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

Evre IV

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.

- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
- Kavimleri uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V

- bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

Makineyle temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal/Açıklama
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 - < % 5 aniyonik tensitler Kullanım çözeltisi % 0,5 - pH ~ 11*
III	Ara yıkama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalın

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

Aesculap®

MACS II

Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan ağırtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Dezenfekte edici Temizlik	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
II	Durulama	OS (soğuk)	1	-	İS	-

İS: İçme suyu

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerekğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.

Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ultrason temizliği	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
II	Durulama	OS (soğuk)	1	-	İS	-

İS: İçme suyu

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerekğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.

Aesculap®

MACS II

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	■ Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 - < % 5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi % 0,5 - pH ~ 11*
III	Ara yıkama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalın

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

Kontrol, bakım ve muayene



Yetersiz yağlama sonucu ürünün hasar görmesi (metal aşındırıcı/sürtünme korozyonu) tehlikesi!

- Hareketli parçaları (örn. mafsalları, sürgü parçalarını ve vidalı çubukları) fonksiyon kontrolünden önce, uygulanan sterilizasyon prosedürüne uygun bakım yağlarıyla yağlayın (örn. buhar sterilizasyonunda STERILIT® I JG600 yağ spreyi ya da STERILIT® I JG598 damlalık yağı).

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol edin: Kuruluk, temizlik, çalışma ve (izolasyon, paslanma, gevşeme, eğilme, parçalanma, yırtılma, aşınma ve kırılma gibi) hasarlar.
- Islak ya da nemli ürünü kurulayınız.
- Temiz olmayan ürünü tekrar temizleyiniz ve dezenfekte ediniz.
- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapınız.
- Hasarlı ya da çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisi'ne iletin, bkz. Teknik Servis.
- Parçalara ayrılabilir ürünün birleştirilmesi, bkz. Montaj.
- İlgili ürünlerle uyumluluğu kontrol ediniz.

Ambalaj

- İnce çalışma uçlu ürünü gereken şekilde koruyunuz.
- Ürünü emniyet mandalı açık halde ya da en fazla birinci engel dışında sabitleyiniz.
- Ürünü ait olduğu depolama yerine tasnif edin ya da uygun süzgeçli sepete koyun. Keskin köşeler varsa, bunların korunduğundan emin olunuz.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculapsteril konteynerler içine koyunuz).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kırılmayı önlediğinden emin olunuz.

Aesculap®

MACS II

Buharlı sterilizasyon

Not

Kılavuz borusu **7** sterilizasyon öncesi kontra tutucu tarafından **8** çıkartılmalıdır

Not

K-Teli uygulama ekipmanını **5**, Kontra tutucu **8**, Somun için tork anahtarı **12** sadece sökülü konumda sterilize edilebilir.

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
 - Ürünün sökülmesi
 - Fraksiyonlu vakum yönteminde buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 standardına uygun ve DIN EN/ISO 17665 standardına göre onaylanmış buhar sterilizasyonu.
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle 134 °C, 5 dakika işlem süresiyle sterilizasyon
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılma-
dığından emin olun.

Muhafaza

- Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.
- Steril ambalajlı tek kullanımlık ürünü tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.

Koruyucu bakım

Tork anahtarı FW419R üretici tarafından 1,8 Nm üzerine kalibre edilmiştir.

Eğer gösterge okları her hangi bir yük altında olmadan tork anahtarında sıfır konumunu işaret etmiyorsa, hasarlıdır ve hiçbir şekilde kullanılamaz.

- Hasarlı tork anahtarını değiştirin.
- Tork anahtarını FW412R ve FW416R en geç her iki yılda bir üreticiden aldığınız kalibre ettirin.

Teknik Servis



Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Üründe değişiklik yapmayın.

- Servis ve tamir işleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

Atık bertarafı

- Ürünün, komponentlerinin ve ambalajının atık bertarafı ya da geri dönüşümü için mutlaka ülkenizdeki kurallara uyun!

Ürünün, bileşenlerinin ve ambalajın yakılması halinde beklenmedik kalıntılar oluşabilir.

- Yakma durumunda mutlaka ulusal kurallar yerine getirilmelidir!

Ürünün, bileşenlerinin ve ambalajının yakılması toksin açıdan serbest kalacak ürünlerin önlenmesi için uygun çöp yakma tesislerinde (>1 000 °C) gerçekleşmelidir.

- Yakma durumunda mutlaka ulusal kurallar yerine getirilmelidir!



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

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 013392
Änd.-Nr. 52356

11/15 V6