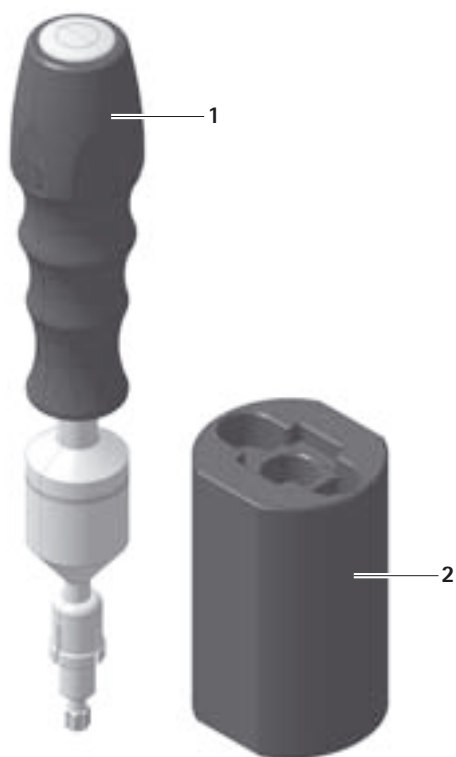
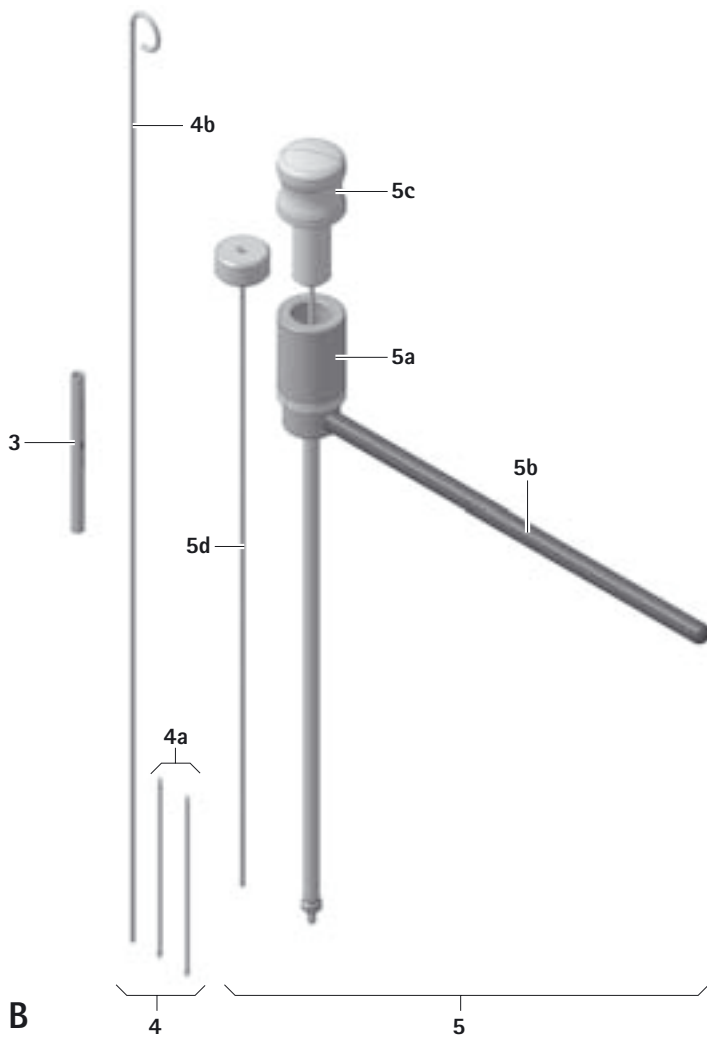


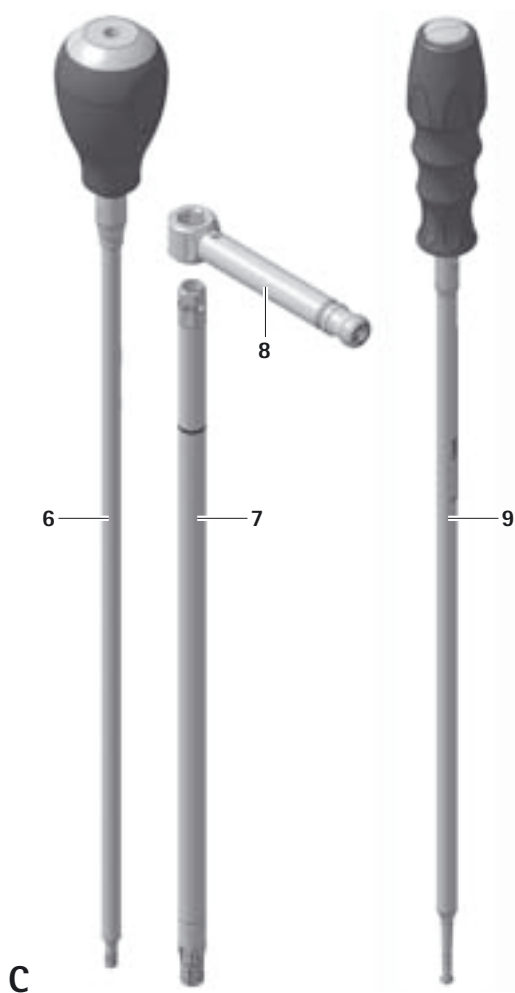
Aesculap Spine

-  Instructions for use/Technical description
-  MACS II
-  Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
- MACS II

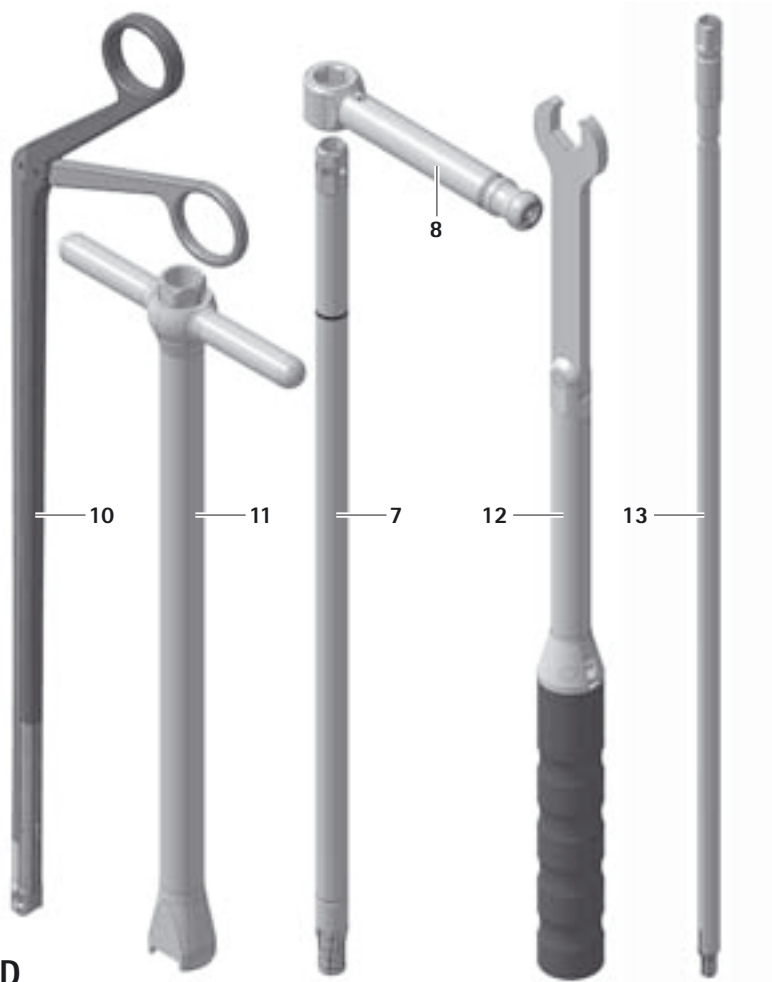


A

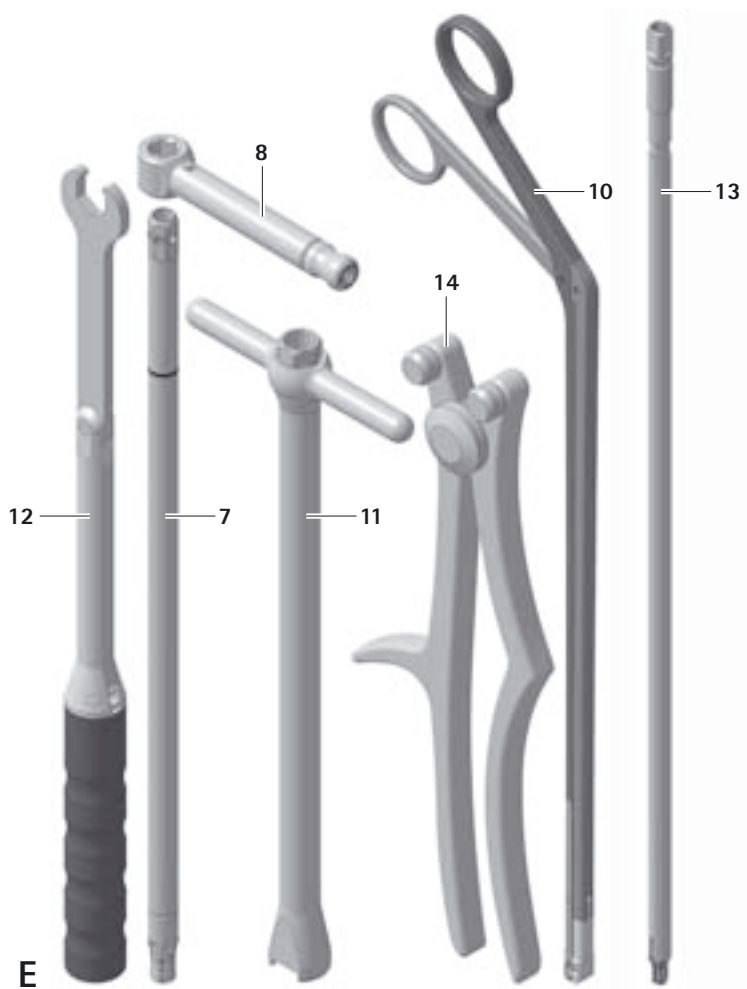




C



D

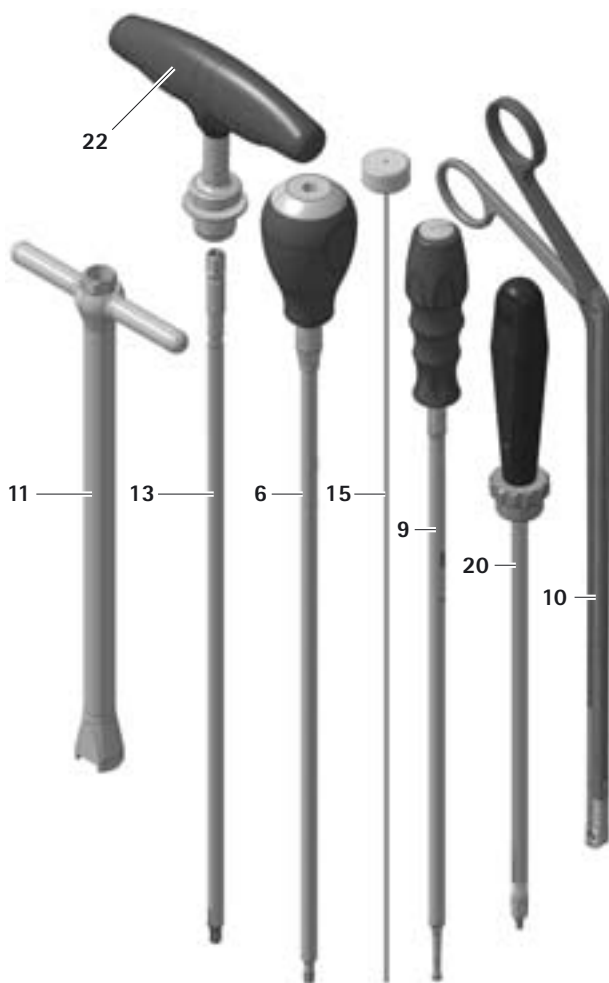




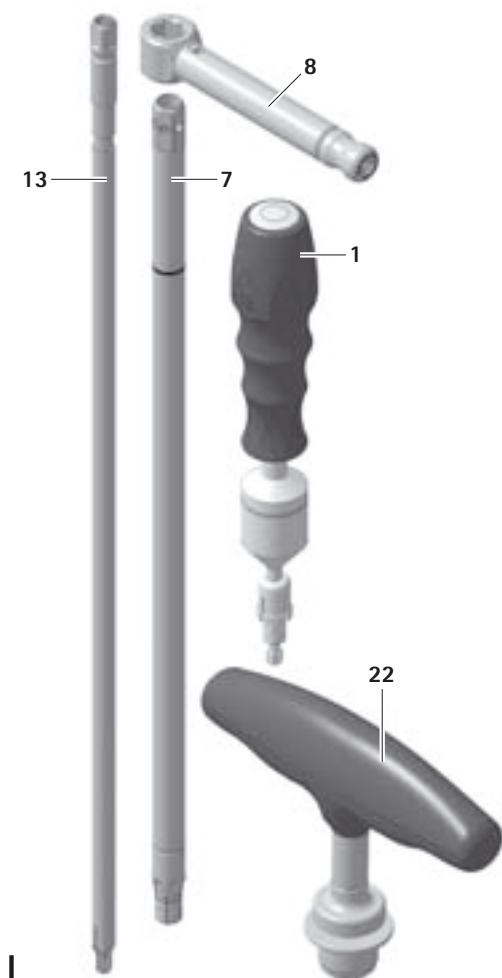
F

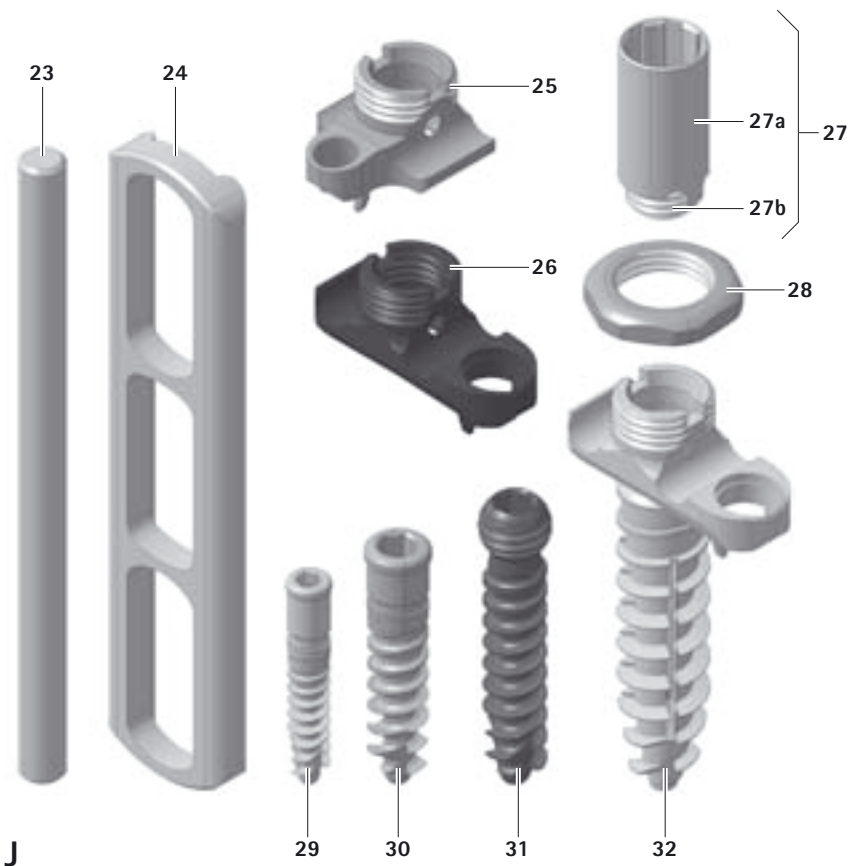


G



H





J

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 (x 2)
 - b Removal instrument (x 1)
- 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 with-out 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

Symbol	Explanation
	Sterilization using irradiation
	Sterilization with steam or dry heat
	Not for reuse in intended applications as defined by the manufacturer
	Use by
	Caution, general warning symbol Caution, see documentation supplied with the product

Symbol	Explanation
	Date of manufacture

Intended use

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

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 regarding such 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 for its intended purpose, see Intended use.
- Remove the transport packaging and thoroughly 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.

MACS II

- 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.

**DANGER**

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 ships 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 for its intended purpose, 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.

System configurations

**WARNING**

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

- Follow only these instructions for use when using the pre-assembled retaining bolt SX804T.
 - Follow the instructions for use TA013373.
 - 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 operation



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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



WARNING

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.

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

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



WARNING

Risk of injury due to incorrect selection of anchoring screws!

- 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 blue polyaxial screw 7.0 mm **31** into the clamping element **25, 26**.



WARNING

Risk of injury if centralizer is dismantled intraoperatively!

- If blue polyaxial screw XL 10 mm is used, insert this in the appropriate side of the mounting tool for SX804T (labeled with XL).
 - If blue polyaxial screw XL 7.0 mm is used, insert this in the appropriate side of the mounting tool for SX804T (labeled with POLY).
- Remove pre-assembled retaining bolt **27** with the torque wrench for mounting the retaining bolt **1** from the packaging.



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

MACS II

**WARNING**

Risk of injury if pre-assembled retaining bolt is dismantled intra-operatively!

- 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.

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

**WARNING**

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

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

Applying the K-wires

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

**WARNING**

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 and drive in the K-wire **4a** under X-ray control.

**WARNING**

Risk of injury if K-wires are positioned incorrectly!

- Always use X-ray control when positioning K-wires.
- Use X-ray control to constantly monitor the position of the K-wires throughout the operation.
- Apply K-wires in such a way that nerve roots, the spinal column as well as blood vessels and organs are not injured in any way!

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

**WARNING**

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

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



- Fit counter holder **5d** in the K-wire insertion instrument **5**.



WARNING

Risk of injury due to use of incorrect instruments!

- 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 K-wire insertion instrument **5** over K-wire **4a**. When doing so, use counter holder **5d** to apply counter force to K-wire **4a**.



WARNING

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

- Remove K-wire insertion instrument over the K-wire under X-ray control.
- K-wire protection **3** can be applied optionally with holding forceps for rods/plates **10** to protect the bordering soft tissue.



WARNING

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

- When applying the K-wire protection, ensure that the K-wire is not pushed forwards.
- Apply the K-wire protection under X-ray control.

Implantation of the blue polyaxial screw 7.0 mm or blue polyaxial screw XL 10 mm

- Remove K-wire protection **3** with 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.
- Fit counter holder **8** onto 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 out upwards.
 - Fit the counter torque onto the correct side of the guide tube. Look for the gold marking.
- Fit the guide tube **7** ex situ onto centralizer **27a**. Ensure this is done in the correct direction.



WARNING

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

- Ensure that the guide tube snaps fully onto the centraliser and a click is heard.

MACS II

- Insert cannulated screwdriver **6** into guide tube **7**.
- Guide blue polyaxial screw 7.0 mm **31** over K-wire **4a** and screw in with cannulated screwdriver **6** until the first turns of the thread are held in the vertebral body.

**WARNING**

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

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

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

**WARNING**

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

- Screw in blue polyaxial screw 7.0 mm or blue polyaxial screw XL 10 mm under X-ray control.

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

- Only screw in blue polyaxial screw 7.0 mm **31** or blue polyaxial screw XL 10 mm **32** as far as necessary so that the polyaxiality is not restricted.
- Remove cannulated screwdriver **6** from guide tube **7**.



- Detach guide tube **7** together with counter torque **8** from centralizer **27a**.



WARNING

Risk of injury if the blue polyaxial screw 7.0 mm or blue polyaxial screw XL 10 mm 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 blue polyaxial screw 7.0 mm or blue polyaxial screw XL 10 mm.
- 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 clamping elements **25**, **26** with 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 stabilization plate **24** with holding forceps for rods/plates **10** onto centralizer **27a**. 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 blue polyaxial screw XL 10 mm with the flat, labeled side facing upwards.
- Pick up locknut **28** with socket wrench for nut **11**.
- Insert guide tube **7** with counter torque **8** into the socket wrench for nut **11**.
- Snap guide tube **7** with socket wrench for nut **11** in situ onto centralizer **27a**.

MACS II

If guide tube **7** does not snap onto centralizer **27a**:

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



WARNING

Injury can result from locknut with insufficient clamping stability!

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

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

- Transfer the tensile forces over the guide tube **7**. For this, insert screwdriver for retaining bolt **13** into guide tube **7**.

- Tighten locknut **28** with torque wrench for nut **12**. Apply counterforce during this with counter torque **8**.



WARNING

Injury can result from locknut with insufficient clamping stability!

- Set locknuts in place correctly.
- Tighten locknuts with 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 intended counter torque 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 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.



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: Remove screwdriver for retaining bolt 13 from guide tube 7.
- Detach guide tube 7 with counter torque 8 from centralizer 27a. For this, apply counterforce with socket wrench for nut 11.



WARNING

Risk of injury if the blue polyaxial screw 7.0 mm or the blue polyaxial screw XL 10 mm is pulled out of the vertebral body through incorrect operation or non-observance of the 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.
- Detach socket wrench for nut 11 from locknut 28.

Fastening the SSE 5.2 mm connecting rods

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

Note

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



WARNING

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 down sharp edges with a suitable tool if necessary.
- Adjust the curvature of the SSE connecting rods 23 to the required spine lordosis using SSE rod bending pliers 14.



WARNING

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 rod.
- Do not bend the SSE connecting rod in the region of support on the clamping elements or blue polyaxial screw XL 10 mm.

MACS II

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

If guide tube **7** does not snap onto centralizer **27a**:

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



WARNING

Injury can result from locknut with insufficient clamping stability!

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

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

- Transfer the tensile forces over the guide tube **7**. For this, insert screwdriver for retaining bolt **13** into guide tube **7**.
- Fit the first SSE connecting rod **23** into the posterior hollow of the second clamping element **25**, **26** or blue polyaxial screw XL 10 mm **32** using the holding forceps for rods/plates **10**.
- Ensure that the polyaxiality of clamping element is not restricted.
- Screw on locknut **28** with the T-handle of 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 blue polyaxial screw XL 10 mm **32** using the holding forceps for rods/plates **10**.
- Tighten locknut **28** with torque wrench for nut **12**. Apply counterforce during this with counter torque **8**.



WARNING

Injury can result from locknut with insufficient clamping stability!

- Tighten locknuts with 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 intended counter torque 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: Remove screwdriver for retaining bolt 13 from guide tube 7.



WARNING

Risk of injury if the blue polyaxial screw 7.0 mm or the blue polyaxial screw XL 10 mm 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.
- Detach socket wrench for nut 11 from locknut 28.

MACS II

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

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

**WARNING**

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

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

Implantation of the stabilization screw

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

**WARNING**

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 aiming sleeve for stabilization screw snaps on easily, guide the aiming sleeve in an orthograde direction onto the centralizer.
- 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.
- Blue polyaxial screw XL 10 mm 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 blue polyaxial screw XL 10 mm
- Use the appropriate aiming sleeve for the stabilization screw to insert the stabilization screw.

- Use centering tool 16, 19 for centering it.



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

- When using clamping element T **25**, use centering tool for purple stabilization screw **19**.
-or-
When using clamping element TL **26**, use lumbar centering tool **16**.
- When using clamping element TL **26** or blue polyaxial screw XL 10 mm **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 blue polyaxial screw XL 10 mm **32**, screw the screw revision instrument **15** into the yellow stabilization screw 6.5 mm **30**.
- When using clamping element T **25**, turn the clamping nut clockwise to secure the purple stabilization screw 4.5 mm **29** on the screwdriver for the purple stabilization screw **20**, see instructions for use TA011177.
- Screw stabilization screw **29, 30** into the vertebral body until it is fully seated in clamping element **25, 26** or blue polyaxial screw XL 10 mm **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 X-ray control.
- Use the appropriate aiming sleeve for the stabilization screw to insert the stabilization screw.
- When using clamping element TL **26** or blue polyaxial screw XL 10 mm **32**, unscrew the screw revision instrument **15** from the yellow stabilization screw 6.5 mm **30**.
- When using clamping element T **25**, turn the clamping nut counterclockwise to release the purple stabilization screw 4.5 mm **29**, see instructions for use TA011177.
- When using clamping element TL **26** or blue polyaxial screw XL 10 mm **32**, remove the cannulated screwdriver **6** from the yellow stabilization screw 6.5 mm **30**.



WARNING

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

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

MACS II

- Remove the aiming sleeve for stabilization screw **17, 18** from the centralizer **27a**.

**WARNING**

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 yellow stabilization screw 6.5 mm at least 40 mm long.

Locking the polyaxiality

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

If guide tube **7** does not snap onto centralizer **27a**:

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

- Fit torque wrench for retaining bolt **21** onto 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 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.

- Tighten down retaining bolt **27b**.
The retaining bolt is tightened down when two clicks are heard.



WARNING

Risk of injury due to inadequately tightened retaining bolt!

- Do not remove instruments from the retaining bolt after the first click.
- Only remove instruments from the retaining bolt after the end of the second click.
- Ensure that the centralizer does not slip off the clamping element or blue polyaxial screw XL 10 mm 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 intended, ensuring that as little force as possible is transferred to the spine.



WARNING

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

- If the torque wrench for retaining bolt is missing, the retaining bolt can be secured using the T-handle.
- Remove instruments **7, 8, 13, 21**.
- Remove torque wrench for retaining bolt **21** with screwdriver for retaining bolt **13** from guide tube **7**.
- Detach centralizer **27a** from guide tube **7**.

MACS II

**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

- Apply socket wrench for nut **11** onto locknut **28**.
- Fit T-handle **22** onto screwdriver for retaining bolt **13**.
- Insert screwdriver for retaining bolt **13** with T-handle **22** into retaining bolt **27b**.
- Unscrew 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 blue polyaxial screw XL 10 mm **32**, insert the cannulated screwdriver **6** into the yellow stabilization screw 6.5 mm **30**.
- When using clamping element TL **26** or blue polyaxial screw XL 10 mm **32**, insert the screw revision instrument **15** into the cannulated screwdriver **6** and screw it into the yellow stabilization screw 6.5 mm **30**.
- When using clamping element T **25**, insert the screwdriver for purple stabilization screw **20** into purple stabilization screw 4.5 mm **29** and tighten clamping nut clockwise, see instructions for use TA011177.
- Apply tensile force to unscrew stabilization screw **29**, **30**. This will overcome the secure fastening of the screw.

- Unscrew blue polyaxial screw 7.0 mm **31** or blue polyaxial screw XL 10 mm **32** alternately from the vertebral bodies using ball-end screwdriver **9**.
- Remove the entire implant construction using holding forceps for rods/plates **10**.

Intraoperative disassembly of pre-assembled retaining bolt

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

If guide tube **7** does not snap onto centralizer **27a**:

- To snap the guide tube onto the centralizer: Remove screwdriver **6**, **13** from guide tube **7**.
-or-
Guide the guide tube **7** in an orthograde direction onto centralizer **27a**.
- Insert screwdriver for retaining bolt **13** into guide tube **7**.
- Insert screwdriver for retaining bolt **13** into retaining bolt **27b**.
- Fit T-handle **22** on 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 blue polyaxial screw XL 10 mm **32** counterclockwise.



Intraoperative mounting of pre-assembled retaining bolt

- Manually screw pre-assembled retaining bolt 27 with assembled guide tube 7, counter torque 8, screwdriver for retaining bolt 13 onto clamping element 25, 26 or blue polyaxial screw XL 10 mm 32.



WARNING

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

- Never use 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 blue polyaxial screw XL 10 mm.



WARNING

Injury can result from retaining bolt with insufficient clamping stability!

- Apply the pre-assembled retaining bolt in an orthograde 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 blue polyaxial screw XL 10 mm can be damaged.
- Replace the internal thread of the clamping element or blue polyaxial screw XL 10 mm if it is damaged.

- Fit torque wrench for mounting the retaining bolt 1 in screwdriver for retaining bolt 13.
- Tighten torque wrench for mounting the retaining bolt 1 with 1.8 Nm.



WARNING

Risk of injury if pre-assembled retaining bolt is dismantled intra-operatively!

- To mount the pre-assembled retaining bolt, use the torque wrench for mounting the retaining bolt and tighten with 1.8 Nm.
- Remove torque wrench for mounting the retaining bolt 1 from screwdriver for retaining bolt 13.
- Remove screwdriver for retaining bolt 13 from guide tube 7.
- Detach guide tube 7 together with counter torque 8 from centralizer 27a.

MACS II



WARNING

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

- For easy removal from the centralizer, ensure that the guide tube with counter torque is positioned orthograde 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

The assembly and disassembly is described in instructions for use TA011177.

K-wire insertion instrument FW408R

- Remove impactor 5c from aiming tube 5a.
- Unscrew handle rod 5b.

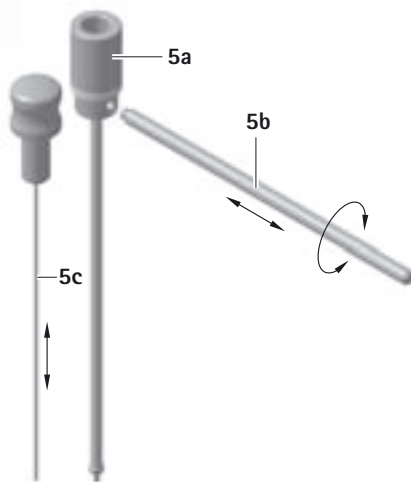


Fig. 1



Counter torque FW399R

- For cleaning, unscrew cleaning rod **8b** from counter torque **8a**.

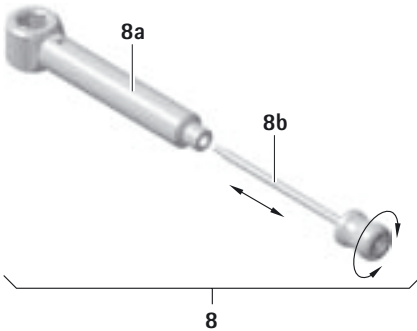


Fig. 2

Torque wrench for nut FW416R

- Unscrew handle **12a**.
- Tilt wrench part **12c** in the direction of the arrow to detach it from the housing.

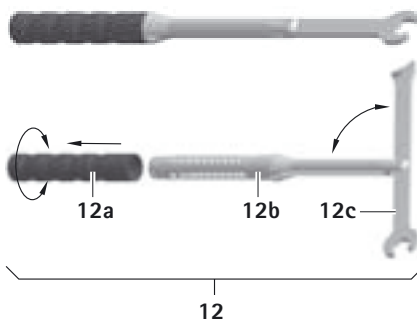


Fig. 3

Assembling

Screwdriver for stabilization screw, purple, FW342R

Note

The assembly and disassembly is described in instructions for use TA011177.

K-wire insertion instrument FW408R

- Screw in handle rod **5b**.
- Insert impactor **5c** into of aiming tube **5a**.

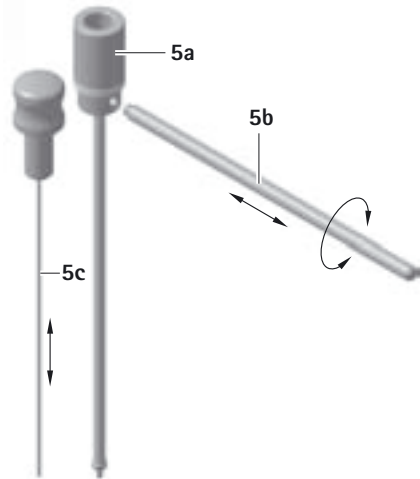


Fig. 4

MACS II

Counter torque FW399R

- Screw cleaning rod **8b** into counter torque **8a**.

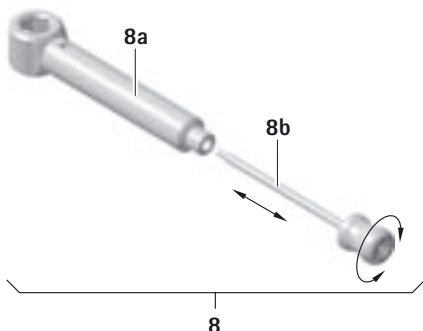


Fig. 5

Torque wrench for nut FW416R

- Tilt wrench part **12c** into the housing, until it clicks into position.
- Push on handle **12a** in the opposite direction of the arrow and screw on.

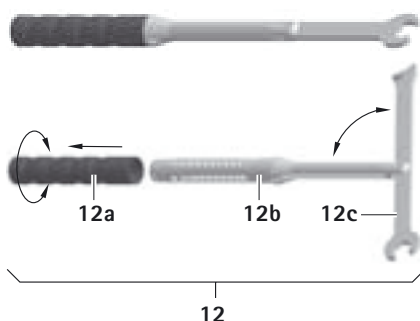


Fig. 6

Validated reprocessing procedure

Note

National laws, national and international standards and directives, and product-specific hygiene regulations for reprocessing must be observed.

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

It should be noted that successful reprocessing of this medical device can only be guaranteed following prior validation of the reprocessing method. The operator/sterile processing technician is responsible for this.

Note

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

Single-use products

Locking washer 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.

- Before reprocessing the guide tube **7**, ensure that the centralizer **27a** is detached from the working end and disposed of.



General information

To prevent increased contamination of loaded instrument trays during use, please ensure that contaminated instruments are collected separately and not returned to the instrument tray.

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion of stainless steel. Consequently, the time interval between application and processing should not exceed 6 hours, pre-cleaning fixating temperatures $>45^{\circ}\text{C}$ should not be used, and no fixating disinfectants (containing 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 chloride – e.g. in surgical residues, drugs, saline solutions and water for cleaning, disinfection and sterilization – may cause corrosion damage to stainless steel (pinholing, stress corrosion), thus rendering the products unusable. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Only use process chemicals that have been tested and approved (with VAH, DGHM or FDA approval, for instance, or feature a CE mark) and are recommended by the chemical manufacturer as being compatible with the materials. All the chemical manufacturer's application specifications regarding temperature, concentration and contact time should be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Visible changes to materials e.g. fading or changes in the colour of titanium or aluminium. As regards aluminium, visible changes to the surface may already occur at a pH level of >8 in the application/working solution.
- Material damage such as corrosion, cracks, fractures, premature deterioration or swelling.

- Do not use oxidizing chemicals (e.g. H_2O_2) for mechanical cleaning, as these can cause bleaching or layer loss.
- Do not use process chemicals that cause stress cracks or brittleness in plastics.
- Clean the product immediately after use.

Please see www.a-i.org for more detailed information on hygienically safe reprocessing which is protective of materials and retains their value.

Preparations at the place of use

- Disassemble the product immediately after use, as described in the respective instructions for use.
- Open up instruments with hinges.
- Rinse non-visible surfaces such as those in instruments with concealed crevices, lumens or complex geometries, preferably with distilled water, using a disposable syringe for instance.
- 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.

MACS II

Preparation before cleaning

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

Cleaning/disinfection**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 use e.g. on aluminum, plastic materials and stainless steel,
 - do not attack softeners (e.g. in silicone).
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.

Manual cleaning with immersion disinfection

Art. no.	Designation
FW419R	Torque wrench for mounting the retaining bolt 1
FW429	Mounting tool for SX804T 2
FW394R	K-wire protection 3
FW408R	K-wire insertion instrument 5
FW398R	Cannulated screwdriver 6
FW397R	Guide tube 7
FW399R	Counter torque 8
FW396R	Ball-end screwdriver 9
FW326R	Holding forceps for rods/plates 10
FW417R	Socket wrench for nut 11
FW411R	Screwdriver for retaining bolt 13
FW013R	SSE rod bending pliers 14
FW336R	Screw revision instrument 15
FW407R	Lumbar centering tool 16
FW409R	Aiming sleeve for lumbar stabilization screw 17
FW413R	Aiming sleeve for thoracic stabilization screw 18
FW405R	Centering tool for purple stabilization screw 19
FW342R	Screwdriver for purple stabilization screw 20
FW412R	Torque wrench for retaining bolt 21
FW395R	T-handle 1/4" coupling 22



Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

Art. no.	Designation
FW416R	Torque wrench for nut 12

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

Art. no.	Designation
FW419R	Torque wrench for mounting the retaining bolt 1
FW396R	Ball-end screwdriver 9
FW411R	Screwdriver for retaining bolt 13
FW407R	Lumbar centering tool 16
FW405R	Centering tool for purple stabilization screw 19

Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

Art. no.	Designation
FW429	Mounting tool for SX804T 2
FW394R	K-wire protection 3
FW408R	K-wire insertion instrument 5
FW398R	Cannulated screwdriver 6
FW397R	Guide tube 7
FW399R	Counter torque 8
FW326R	Holding forceps for rods/plates 10
FW417R	Socket wrench for nut 11
FW013R	SSE rod bending pliers 14

Art. no.	Designation
FW336R	Screw revision instrument 15
FW409R	Aiming sleeve for lumbar stabilization screw 17
FW413R	Aiming sleeve for thoracic stabilization screw 18
FW342R	Screwdriver for purple stabilization screw 20
FW412R	Torque wrench for retaining bolt 21
FW395R	T-handle 1/4" coupling 22

Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

Art. no.	Designation
FW416R	Torque wrench for nut 12

MACS II

Manual cleaning/disinfection

- 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.
- 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 process if necessary.

Manual cleaning with immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfectant Cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde-free, phenol-free and QUAT-free
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfection	RT (cold)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde-free, phenol-free and QUAT-free
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



Phase I

- Fully immerse the product in the cleaning/disinfecting solution for at least 15 minutes. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the instrument under running tap water with a suitable cleaning brush where necessary for as long as it takes to remove all discernible residues.
- Clean all surfaces which are not visible, e.g. in products with concealed crevices, lumens or complex geometries, for at least 1 min with a suitable cleaning brush, (for FW429, FW397R, FW417R, FW409R, FW413R: e.g. TA007747, for FW394R: e.g. TA007747, for FW394: e.g. F0764200, for FW408R: e.g. TE654202, for FW398R: e.g. GK469200, for FW399R: e.g. TA011944, for FW395R: e.g. TA006874) until no further residues can be removed.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during cleaning.
- Thoroughly rinse these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe (20 ml).
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

Phase II

- Rinse/flush the instrument thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- 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 a disposable syringe (20 ml) and an appropriate rinsing adapter. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- Drain any remaining water fully.

Phase III

- Fully immerse the instrument in the disinfectant solution.

- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during disinfection.
- Drain any remaining water fully.

Phase IV

- Rinse/flush the instrument thoroughly (all accessible surfaces).
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during final rinse.
- Rinse the lumens at least five times using a disposable syringe (20 ml) and a suitable irrigation adapter.
- Drain any remaining water fully.

Phase V

- Dry the instrument with a lint-free cloth or medical compressed air.

MACS II

Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

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

D-W: Drinking water

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

RT: Room temperature

Phase I

- Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 minutes. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- Clean the product with a suitable cleaning brush until all discernible residues have been removed.
- For products with concealed crevices, lumens or complex geometries, brush non-visible surfaces with a suitable cleaning brush (e.g. TA007747) for at least 1 min or as long as it takes to remove all discernible residues.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during cleaning.

- After cleaning, use a 20-ml single-use syringe to rinse thoroughly, for at least 5 times, these difficult to access parts of the product.
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

Phase II

- Rinse/flush the instrument 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 instrument in the disinfectant solution.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during disinfection.
- Rinse lumens at least 5 times at the beginning of the exposure time, using a disposable syringe (20 ml) and an appropriate rinsing adapter. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

Phase IV

- Rinse/flush the instrument thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during final rinse.
- Rinse the lumens at least five times using a disposable syringe (20 ml) and a suitable irrigation adapter.
- Drain any remaining water fully.

Phase V

- Dry the instrument thoroughly with a lint-free cloth or medical compressed air.

Mechanical cleaning/disinfecting

Note

The disinfectant must be of proven effectiveness (e.g. DGHM or FDA approval or CE mark).

Note

For thermal disinfection, always use fully desalinated water (demineralized, low microbial contamination: drinking water quality at least) and ensure that Ao is >3 000 for the process.

Note

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

- 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.

MACS II

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline with tensides, application solution 0.5%
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to disinfectant program

D-W: Drinking water

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

Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

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

Note

For thermal disinfection, always use fully desalinated water (demineralized, low microbial contamination: drinking water quality at least) and ensure that A₀ is >3 000 for the process.

Note

The disinfectant 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	BBraun Stabimed; aldehyde-free, phenol-free and QUAT-free
II	Rinsing	RT (cold)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

Phase I

- Fully immerse the product in the cleaning/disinfecting solution for at least 15 minutes. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product with a suitable cleaning brush until all discernible residues have been removed.
- Clean all surfaces which are not visible, e.g. in products with concealed crevices, lumens or complex geometries, for at least 1 min with a suitable cleaning brush, (for FW429, FW397R, FW417R, FW419R, FW413R: e.g. TA007747, for FW394R: e.g. F0764200, for FW408R: e.g. TE654202, for FW398R: e.g. GK469200, for FW399R: e.g. TA011944, for FW395R: e.g. TA006874) until no further residues can be removed.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during cleaning.
- After cleaning, use a 20-ml single-use syringe to rinse thoroughly, for at least 5 times, these difficult to access parts of the product.
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

Phase II

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

MACS II

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	BBraun Stabimed; aldehyde-free, phenol-free and QUAT-free
II	Rinsing	RT (cold)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

Phase I

- Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 minutes. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- Clean the product with a suitable cleaning brush until all discernible residues have been removed.
- For products with concealed crevices, lumens or complex geometries, brush non-visible surfaces with a suitable cleaning brush (e.g. TA007747) for at least 1 min or as long as it takes to remove all discernible residues.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during cleaning.
- After cleaning, use a 20-ml single-use syringe to rinse thoroughly, for at least 5 times, these difficult to access parts of the product.
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

Phase II

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



Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

- 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.

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	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline with tensides; application solution 0.5%
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to disinfectant program

D-W: Drinking water

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

MACS II

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).
- 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 instruments, 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.
- Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage (DIN EN ISO 11607).

Sterilization

Note

The guide tube **7** must be disconnected from the counter holder **8** prior to sterilization

Note

K-wire insertion instrument **5**, counter torque **8**, and torque wrench for nut **12** may only be sterilized when disassembled.

- Ensure that the sterilant can reach all external and internal surfaces (e.g. by opening valves and stopcocks).
- Validated sterilization process
 - Disassemble the instrument.
 - Steam sterilization through fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer specified in DIN EN 285 and validated in accordance with 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 permitted load specified by the manufacturer for the steam sterilizer is not exceeded.



Sterilization for the US market

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

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

Aesculap Orga Tray/sterile container (perforated bottom)			
Minimum cycle parameters*			
Sterilization method	Temp.	Time	Minimum drying time
Pre-vacuum	270 °F– 275 °F	4 min	20 min

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

WARNING for the US market

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

Storage

- Store sterile products in germ-proof packaging, 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.

Technical Service



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- **Do not modify the product.**

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

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

Service addresses

Aesculap Technical 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.

MACS II

Accessories/Spare parts

No.	Art. no.	Designation
23	SX110T	SSE connecting rod, 5.2 mm 100 mm
	SX112T	SSE connecting rod, 5.2 mm 120 mm
	SX115T	SSE connecting rod, 5.2 mm 150 mm
	SX118T	SSE connecting rod, 5.2 mm 180 mm
	SX120T	SSE connecting rod, 5.2 mm 200 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
	SX817T	Stabilization plate 90 mm
	SX841T	Stabilization plate 95 mm
	SX818T	Stabilization plate 100 mm
25	SX801T	Clamping element T
26	SX800T	Clamping element TL
27	SX804T	Pre-assembled retaining bolt (retaining bolt, centralizer)

No.	Art. no.	Designation
28	SX802T	Locknut
29	SX826T	Stabilization screw 4.5 x 15 mm, purple
	SX827T	Stabilization screw 4.5 x 20 mm, purple
	SX828T	Stabilization screw 4.5 x 25 mm, purple
	SX829T	Stabilization screw 4.5 x 30 mm, purple
30	SX782T	Stabilization screw 6.5 x 25 mm, yellow
	SX783T	Stabilization screw 6.5 x 30 mm, yellow
	SX784T	Stabilization screw 6.5 x 35 mm, yellow
	SX785T	Stabilization screw 6.5 x 40 mm, yellow
	SX786T	Stabilization screw 6.5 x 45 mm, yellow
	SX787T	Stabilization screw 6.5 x 50 mm, yellow



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

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

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 (2 x)
 - 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-Stabbiegezeuge

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 Violett
- 20 Schraubendreher für Stabilisationsschraube Violett, 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 Violett, 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

Symbol	Erklärung
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Sterilisation mit Dampf oder trockener Hitze
	Nicht zur Wiederverwendung im Sinne des vom Hersteller festgelegten bestimmungsgemäßen Gebrauchs
	Verwendbar bis

Symbol	Erklärung
	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleitdokumente beachten
	Herstelldatum

Verwendungszweck

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

Sichere Handhabung und Bereitstellung



Verletzungsgefahr durch Fehlbedienung des Produkts!

- Vor der Verwendung des Produkts an der Produkt-Schulung 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 gründlich reinigen (manuell oder maschinell).

MACS II

- 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.
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.



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 strahlen-sterilisiert 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 Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Systemvarianten



WARNUNG

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

- Bei Verwendung der vormontierten Sicherungsschraube SX804T ausschließlich die vorliegende Gebrauchsanweisung beachten.
- 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**



Bedienung



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.



WARNUNG

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 042701.

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)



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch falsche Wahl der Verankerungsschrauben!

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

- 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.

MACS II

**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.

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

**WARNUNG**

Verletzungsgefahr durch fehlende Gegenhaltemomente 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.

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

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



WARNUNG

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.



WARNUNG

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.



WARNUNG

Verkleben des Kanülierten Schraubendrehers im Führungsrohr durch Fehlbedienung!

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

MACS II

- 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 Wirbelkörperperrückwand!

- 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.



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.

MACS II

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

- Zum Aufschnappen 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 Drehmomentschlüssel 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 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.

MACS II

- 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** insitu auf 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.
- 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.



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!

- Schlüsselformteil des Drehmomentschlüssels für Mutter vollständig auf Steckschlüssel für Mutter setzen.
- Optional für die Übertragung von Zugkräften: Schraubendreher für Sicherungsschraube 13 aus Führungsrohr 7 ziehen.



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.

MACS II

Endgültiges Einbringen der Polyaxialschraube 7,0 mm blau oder Polyaxialschraube XL 10 mm blau

- Polyaxialschraube oder XL-Schraube mit Kugelschraubendreher herunterschrauben.

**WARNUNG**

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!

- Polyaxialschraube 7,0 mm blau oder Polyaxialschraube 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 aufschnappen.

**WARNUNG**

Verletzungsgefahr durch Verwechselln, falsches Aufsetzen oder Nichtverwenden der Zielhülse für Stabilisationsschraube!

- Zielhülse für Stabilisationsschraube zum einfachen Aufschnappen 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 Stabilisationsschraube 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.

- 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 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 Stabilisationsschraube Kanülierten Schraubendreher orthograd zur Stabilisationsschraube ansetzen.
- Vor dem Herausziehen des Kanülierten Schraubendrehers aus Stabilisierungsschraube Schraubenrevisionsinstrument aus Stabilisierungsschraube schrauben.

MACS II

- 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.

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



WARNUNG

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.



WARNUNG

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



WARNUNG

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.



WARNUNG

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.

MACS II

**WARNUNG**

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.

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.
- Bei Verwendung des Spannelementes T **25** den Schraubendreher für Stabilisationsschraube Violett **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 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.
- Schraubendreher für Sicherungsschraube **13** in Sicherungsschraube **27b** einführen.
- T-Handgriff **22** auf den Schraubendreher für Sicherungsschraube **13** stecken.

**WARNUNG**

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.



WARNUNG

Abbrechen der vormontierten Sicherungsschraube durch Missachtung der Gebrauchsanweisung!

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



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch fehlende Gegenhaltmomente 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.



WARNUNG

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.
- 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.

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!

- 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.

Demontage

Schraubendreher für Stabilisationsschraube Violett FW342R

Hinweis

Die Montage und Demontage ist in der Gebrauchsanweisung TA011177 beschrieben.

K-Draht-Einsetzinstrument FW408R

- Einschlagstößel 5c aus Zielrohr 5a herausziehen.
- Griffstange 5b abschrauben.

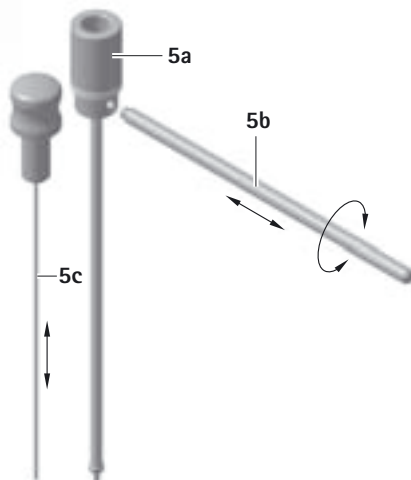


Abb. 1



Gegenhalter FW399R

- Zur Reinigung Reinigungsstange 8b von Gegenhalter 8a abschrauben.

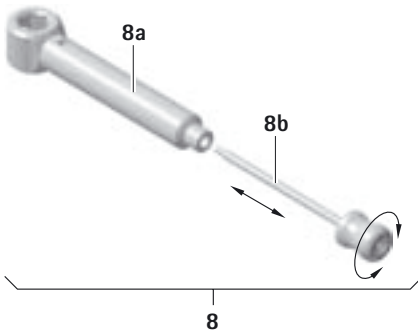


Abb. 2

Drehmomentschlüssel für Mutter FW416R

- Griff 12a abschrauben.
- Schlüsselteil 12c in Pfeilrichtung aus dem Gehäuse klappen und abnehmen.

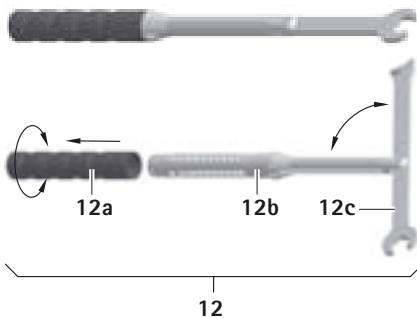


Abb. 3

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.

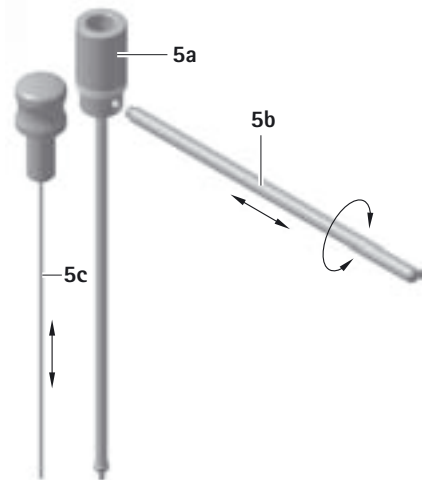


Abb. 4

MACS II

Gegenhalter FW399R

- Reinigungsstange 8b in Gegenhalter 8a einschrauben.

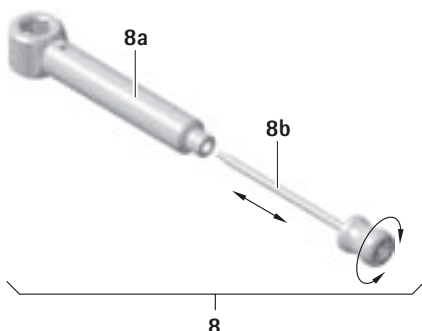


Abb. 5

Drehmomentschlüssel für Mutter FW416R

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

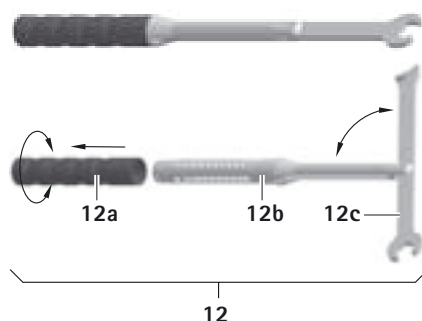


Abb. 6

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Hinweis

Nationale gesetzliche Vorschriften und 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

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Produkte für einmaligen Gebrauch

Sicherungsscheibe 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.



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

Allgemeine Hinweise

Zur Vermeidung einer verstärkten Kontamination des bestückten Instrumententrays bei der Anwendung bereits darauf achten, dass verschmutzte Instrumente getrennt gesammelt und nicht wieder in das Instrumententray gelegt werden.

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und bei nicht rostendem Stahl zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Reinigung 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. in OP-Rückständen, Arzneimitteln, 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.

Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die geprüft und freigegeben sind (z. B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Materialverträglichkeit empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers über Temperatur, Konzentration und Einwirkzeit 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 maschinellen Reinigung keine oxidierend wirkenden Chemikalien (z. B. H_2O_2) verwenden, da diese zu einem Ausbleichen/Schichtverlust führen können.
- Keine Prozess-Chemikalien verwenden, die bei Kunststoffen zu Spannungsrissen oder Versprödung führen.
- Produkt unmittelbar nach der Anwendung reinigen.

Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org

Vorbereitung am Gebrauchsort

- Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren.
- Produkt mit Gelenk öffnen.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, vorzugsweise mit destilliertem Wasser, z. B. mit Einmalspritze, durchspülen.

MACS II

- Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungsbinnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

Vorbereitung vor der Reinigung

- Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demon- tage.
- Schraubendreher für Stabilisationsschraube Violet 20 vor der Reinigung zerlegen, siehe TA011177.

Reinigung/Desinfektion**VORSICHT**

Schäden am Produkt durch unge- eignete Reinigungs-/Desinfektions- mittel und/oder zu hohe Tempera- turen!

- Reinigungs- und Desinfektions- mittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
 - die z. B. für Aluminium, Kunststoffe, Edelstahl zuge- lassen sind,
 - die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.

Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

Art.-Nr.	Bezeichnung
FW419R	Drehmomentschlüssel für Montage der Sicherungsschraube 1
FW429	Montagevorrichtung für SX804T 2
FW394R	K-Draht-Schutz 3
FW408R	K-Draht-Einsetzinstrument 5
FW398R	Kanülierter Schraubendreher 6
FW397R	Führungsrohr 7
FW399R	Gegenhalter 8
FW396R	Kugelpkopfschraubendreher 9
FW326R	Haltezange für Stäbe/Platten 10
FW417R	Steckschlüssel für Mutter 11
FW411R	Schaubendreher für Sicherungs- schraube 13
FW013R	SSE-Stabbiegezege 14
FW336R	Schraubenrevisionsinstrument 15
FW407R	Ankörner lumbal 16
FW409R	Zielhülse für Stabilisationsschraube lumbal 17
FW413R	Zielhülse für Stabilisationsschraube thorakal 18
FW405R	Ankörner für Stabilisationschraube Violet 19
FW342R	Schraubendreher für Stabilisations- schraube Violet 20
FW412R	Drehmomentschlüssel für Sicherungs- schraube 21
FW395R	T-Handgriff 1/4"-Kupplung 22



Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion

Art.-Nr.	Bezeichnung
FW416R	Drehmomentschlüssel für Mutter 12

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Art.-Nr.	Bezeichnung
FW419R	Drehmomentschlüssel für Montage der Sicherungsschraube 1
FW396R	Kugelpkopfschraubendreher 9
FW411R	Schaubendreher für Sicherungsschraube 13
FW407R	Ankórner lumbal 16
FW405R	Ankórner für Stabilisationschraube Violett 19

Manuelle Vorreinigung mit Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion

Art.-Nr.	Bezeichnung
FW429	Montagevorrichtung für SX804T 2
FW394R	K-Draht-Schutz 3
FW408R	K-Draht-Einsetzinstrument 5
FW398R	Kanülierter Schraubendreher 6
FW397R	Führungsrohr 7
FW399R	Gegenhalter 8
FW326R	Haltezange für Stäbe/Platten 10
FW417R	Steckschlüssel für Mutter 11

Art.-Nr.	Bezeichnung
FW013R	SSE-Stabbiegezeuge 14
FW336R	Schraubenrevisionsinstrument 15
FW409R	Zielhülse für Stabilisationsschraube lumbal 17
FW413R	Zielhülse für Stabilisationsschraube thorakal 18
FW342R	Schraubendreher für Stabilisationsschraube Violett 20
FW412R	Drehmomentschlüssel für Sicherungsschraube 21
FW395R	T-Handgriff 1/4"-Kupplung 22

Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion

Art.-Nr.	Bezeichnung
FW416R	Drehmomentschlüssel für Mutter 12

MACS II

Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten.
- Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen.
- Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend vom Produkt abtropfen lassen, um eine Verdünnung der Desinfektionsmittellösung zu verhindern.
- Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungsprozess 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	BBraun Stabimed; aldehyd-, phenol- und QAV-frei
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	Desinfektion	RT (kalt)	15	2	T-W	BBraun Stabimed; aldehyd-, phenol- und QAV-frei
IV	Schlusspülung	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

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

RT: Raumtemperatur



Phase I

- Produkt mindestens 15 min vollständig in die Reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Unter fließendem Leitungswasser ggf. mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 1 min bzw. so lange mit geeigneter Reinigungsbürste (für FW429, FW397R, FW417R, FW409R, FW413R: z. B. TA007747, für FW394R: z. B. TA007747, für FW394: z. B. FO764200, für FW408R: z. B. TE654202, für FW398R: z. B. GK469200, für FW399R: z. B. TA011944, für FW395R: z. B. TA006874) durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der Reinigungsaktiven Desinfektionslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.
- Lumen zu Beginn der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einwegspritze (20 ml) und eines geeigneten Spüladapters mindestens 5-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- 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.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase IV

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) ab-/durchspülen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlusspülung bewegen.
- Lumen unter Verwendung einer Einwegspritze (20 ml) und eines geeigneten Spüladapters mindestens 5-mal spülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

- Produkt mit flusenfreiem Tuch oder medizinischer Druckluft trocknen.

MACS II

Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Ultraschallreinigung	RT (kalt)	>5	2	T-W	BBraun Stabimed; aldehyd-, phenol- und QAV-frei
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	Desinfektion	RT (kalt)	15	2	T-W	BBraun Stabimed; aldehyd-, phenol- und QAV-frei
IV	Schlusspülung	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

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

RT: Raumtemperatur

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 geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 1 min bzw. so lange mit geeigneter Reinigungsbürste (z. B. TA007747) durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.

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

Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- 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 unter Verwendung einer Einmalspritze (20 ml) und eines geeigneten Spüladapters mindestens 5-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase IV

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlusspülung bewegen.
- Lumen unter Verwendung einer Einmalspritze (20 ml) und eines geeigneten Spüladapters mindestens 5-mal spülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

- Produkt mit flusenfreiem Tuch oder medizinischer Druckluft vollständig trocknen.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

Der eingesetzte Desinfektor muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

- 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.

MACS II

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	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline mit Tensiden, Gebrauchslösung 0,5 %
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Desinfektorprogramm

T-W: Trinkwasser

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

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung*Hinweis*

Der Desinfektor muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).

Hinweis

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

Hinweis

Der eingesetzte Desinfektor 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	BBraun Stabimed; aldehyd-, phe- nol- und QAV-frei
II	Spülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt mindestens 15 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Produkt mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 1 min bzw. so lange mit geeigneter Reinigungsbürste (für FW429, FW397R, FW417R, FW419R, FW413R: z. B. TA007747, für FW394R: z. B. F0764200, für FW408R: z. B. TE654202, für FW398R: z. B. GK469200, für FW399R: z. B. TA011944, für FW395R: z. B. TA006874) durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der Reinigungslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

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

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	BBraun Stabimed; aldehyd-, phenol- und QAV-frei
II	Spülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

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 geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 1 min bzw. so lange mit geeigneter Reinigungsbürste (z. B. TA007747) durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der Reinigungslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

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

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

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

T-W: Trinkwasser

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

MACS II

Kontrolle, Wartung und Prüfung



VORSICHT

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

- Bewegliche Teile (z. B. Gelenke, Schieber Teile und Gewindestangen) vor der Funktionsprüfung mit für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl ölen (z. B. bei Dampfsterilisation STERILIT® I-Ölspray JG600 oder STERILIT® I-Tropföler JG598).
- Bewegliche Teile (z. B. Gelenke, Schieber Teile und Gewindestangen) vor der Funktionsprüfung mit für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl an gekennzeichneten Stellen 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, abgeutzte 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 (DIN EN ISO 11607).



Sterilisieren

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

Lagerung

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

Technischer Service



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

➤ **Produkt nicht modifizieren.**

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

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

Service-Adressen

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

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

MACS II

Zubehör/Ersatzteile

Nr.	Art-Nr.	Bezeichnung
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
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

Nr.	Art-Nr.	Bezeichnung
27	SX804T	Sicherungsschraube vormontiert (Sicherungsschraube, Zentrier- hülse)
28	SX802T	Fixationsmutter
29	SX826T	Stabilisierungsschraube 4,5 x 15 mm violett
	SX827T	Stabilisierungsschraube 4,5 x 20 mm violett
	SX828T	Stabilisierungsschraube 4,5 x 25 mm violett
	SX829T	Stabilisierungsschraube 4,5 x 30 mm violett
30	SX782T	Stabilisierungsschraube 6,5 x 25 mm gelb
	SX783T	Stabilisierungsschraube 6,5 x 30 mm gelb
	SX784T	Stabilisierungsschraube 6,5 x 35 mm gelb
	SX785T	Stabilisierungsschraube 6,5 x 40 mm gelb
	SX786T	Stabilisierungsschraube 6,5 x 45 mm gelb
	SX787T	Stabilisierungsschraube 6,5 x 50 mm gelb



Nr.	Art-Nr.	Bezeichnung
31	SX790T	Polyaxialschraube 7,0 x 15 mm blau
	SX791T	Polyaxialschraube 7,0 x 20 mm blau
	SX792T	Polyaxialschraube 7,0 x 25 mm blau
	SX793T	Polyaxialschraube 7,0 x 30 mm blau
	SX794T	Polyaxialschraube 7,0 x 35 mm blau
	SX795T	Polyaxialschraube 7,0 x 40 mm blau
	SX796T	Polyaxialschraube 7,0 x 45 mm blau
	SX797T	Polyaxialschraube 7,0 x 50 mm blau
	SX798T	Polyaxialschraube 7,0 x 55 mm blau
32	SX821T	Polyaxialschraube XL 10 x 30 mm blau
	SX823T	Polyaxialschraube XL 10 x 30 mm blau

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®



CE marking according to directive 93/42/EEC
CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Technical alterations reserved
Technische Änderungen vorbehalten

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

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

www.aesculap.de