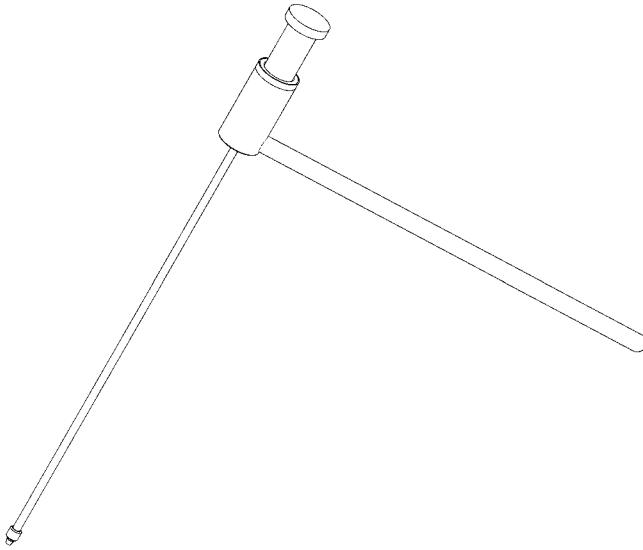




(D)

Gebrauchsanweisung

MACS^{TL}-Kirschnerdraht-Instrumentarium

(GB)

Instructions for use

(USA)

MACS^{TL} Kirschner wire instrument set

(F)

Mode d'emploi

Instrumentation MACS^{TL} pour broche filetée

(E)

Instrucciones de manejo

Instrumental para alambre Kirschner
MACS^{TL}

(I)

Istruzioni per l'uso

Strumentario per fili di Kirschner
MACS^{TL}

(P)

Instruções de utilização

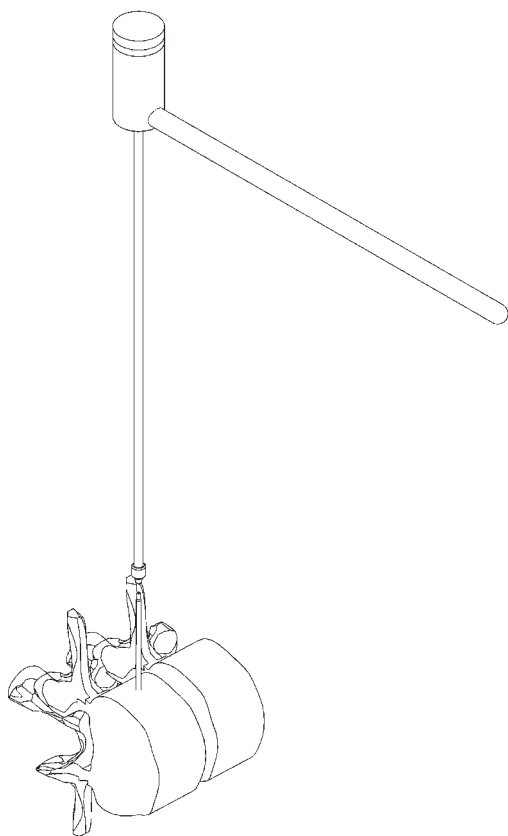
Sistema para fios de Kirschner
MACS^{TL}

(NL)

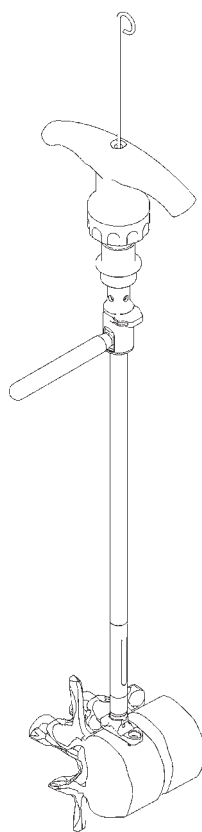
Gebruiksaanwijzing

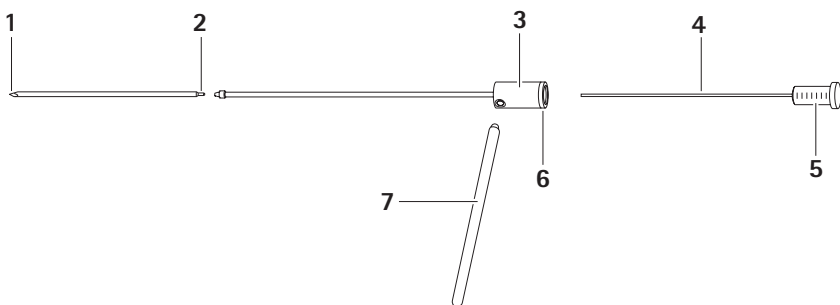
MACS^{TL}-Kirschnerdraad-instrumentarium

9



10





Legende

Kirschnerdraht mit Gewinde

1 Trokarspitze

2 Gewinde

Einsetzinstrument für Kirschnerdraht

3 Gehäuse

4 Stößel

5 Tiefenanschlag mit Markierung

6 Röntgenmarkierung

7 Handgriff

8 Entnahmeanstrument für Kirschnerdraht

9 Einsetzinstrument für Kirschnerdraht beim Abziehen

10 MACS^{TL}-Einsetz-Instrumentarium mit aufgeschraubtem Entnahmeanstrument für Kirschnerdraht

Symbole am Produkt

	Sterilisation durch Bestrahlung
	Nicht zur Wiederverwendung im Sinne des vom Hersteller festgelegten bestimmungsgemäßen Gebrauchs
	Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten

Einsatzgebiet

Das MACS^{TL}-Kirschnerdraht-Instrumentarium dient zum Positionieren der MACS^{TL}-Verankerungsschrauben im Wirbelkörper. Die Lage und Richtung der Verankerungsschrauben kann durch die Platzierung eines Kirschnerdrahts unter Röntgenkontrolle bestimmt werden. Das Einsetzinstrument ist röntgentransparent.

Lieferumfang

Bezeichnung	Art.-Nr.
Kirschnerdrahtset – steril verpackt (2 Kirschnerdrähte mit Gewinde und 1 Entnahmeanstrument)	FW 343 S
Einsetzinstrument für Kirschnerdraht – unsteril verpackt	FW 330 R

Sichere Handhabung und Bereitstellung

Für den Einsatz des MACS^{TL}-Kirschnerdraht-Instrumentariums werden genaue Kenntnisse in der Wirbelsäulenstabilisierung und der biomechanischen Gegebenheiten an der Wirbelsäule vorausgesetzt.

Die operative Anwendung des MACS^{TL}-Wirbelsäulensystems ist im zugehörigen OP-Manual detailliert beschrieben.

- OP-Manual vor der ersten Anwendung des MACS^{TL}-Kirschnerdraht-Instrumentariums gründlich lesen.
- Patient über die Vor- und Nachteile der Verwendung des MACS^{TL}-Kirschnerdraht-Instrumentariums informieren.
- Gebrauchsanweisung lesen, beachten und aufbewahren.
- Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Einsatzgebiet.
- Fabrikneues Produkt vor der ersten Sterilisation gründlich reinigen (manuell oder maschinell).
- Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigungen, z. B. Isolation, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.
- Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.

Kirschnerdrahtset

Das Produkt ist gamma-sterilisiert und steril verpackt.
Das Produkt ist nicht zur Wiederverwendung geeignet.

- Kein Produkt aus geöffneten oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
- Produkt nicht resterilisieren.
- Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Kirschnerdraht nur temporär bis zum Einbringen der Verankerungsschrauben verwenden.
- Kirschnerdraht nicht biegen.
- Bei schwerer Osteopenie Kirschnerdraht nicht verwenden.
- Bei der Positionierung im Knochen die Lage der Verankerungsschraube berücksichtigen.

Bedienung



Verletzungsgefahr durch verunreinigte Kanulierung des MACS^{TL}-Einsetz-Instrumentariums!

- Nur korrekt aufbereitetes MACS^{TL}-Einsetz-Instrumentarium verwenden.



Verletzungsgefahr durch Anwendungsfehler!

- Kirschnerdraht so anbringen, dass keinesfalls Nervenwurzeln, Rückenmark, Gefäße und Organe verletzt werden.

Voraussetzungen:

- Einsetzinstrument für Kirschnerdraht montiert
- Stößel 4 in der vorderen Position auf Anschlag
- Neuer Kirschnerdraht vorbereitet
- Kirschnerdraht mit dem Gewinde 2 in das Einsetzinstrument einführen.

- Kirschnerdraht von Hand leicht in den Stößel 4 schrauben.



A



B

- Einsetzinstrument parallel zum Röntgenstrahl unter Röntgenkontrolle positionieren.
Das Einsetzinstrument ist parallel zum Röntgenstrahl ausgerichtet, wenn der Metallschaft des Gehäuses als Punkt zentrisch zur Röntgenmarkierung 6 projiziert wird, A. Ist das Einsetzinstrument nicht richtig ausgerichtet, wird der Metallschaft als Strich abgebildet, B.

Die Markierungsstriche am Tiefenanschlag mit Markierungsstrichen 5 zeigen die Eindringtiefe des Kirschnerdrahts. Der Abstand der Markierungsstriche beträgt 5 mm. Der Tiefenanschlag mit Markierung 5 begrenzt die maximale Eindringtiefe auf 20 mm.

- Kirschnerdraht durch leichte Schläge auf den Stößel 4 einbringen, bis die gewünschte Eindringtiefe erreicht ist.



Verbiegen des Kirschnerdrahts durch gekipptes Einsetzinstrument!

- Einsetzinstrument mit Kirschnerdraht nicht kippen.

- Einsetzinstrument für Kirschnerdraht abschrauben: Stößel 4 nach links drehen.
- Einsetzinstrument für Kirschnerdraht so abziehen, dass es nicht verkantet.
- Verankerungsschrauben mit speziellem MACS^{TL}-Einsetz-Instrumentarium über den Kirschnerdraht eindrehen (siehe Gebrauchsanweisung des MACS^{TL}-Einsetz-Instrumentariums).
- Entnahmeanstrument 8 in kanuliertes MACS^{TL}-Einsetz-Instrumentarium einführen und auf den Kirschnerdraht schrauben.
- Kirschnerdraht mit dem Entnahmeanstrument 8 durch das kanulierte MACS^{TL}-Einsetz-Instrumentarium herausziehen.

Demontage

- Stößel 4 aus dem Gehäuse 3 herausziehen.
- Handgriff 7 vom Gehäuse 3 abschrauben.

Montage

- Stößel 4 in das Gehäuse 3 einführen.
- Handgriff 7 auf das Gehäuse 3 schrauben.

Reinigung, Desinfektion, Sterilisation



Mögliche Beschädigung oder Zerstörung der Gewinde von Kirschnerdrähten und Entnahmeinstrument durch Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation!

- MACS^{TL}-Kirschnerdrahtset nicht reinigen, desinfizieren, sterilisieren oder wieder verwenden.

Hinweis

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

Nach jedem Gebrauch

- Kontaminiertes Produkt möglichst schnell aufbereiten.
- Bei maschineller Reinigung und Desinfektion Produkte auf reinigungsgerechte Siebkörbe legen (Spülschatten vermeiden).
- Zerlegbares Produkt in Einzelteile zerlegen, siehe Demontage.
- Nach Möglichkeit trocken entsorgen.
- Bei Nassentsorgung reinigungsaktive Desinfektionsmittel verwenden. Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit klarem, fließendem Wasser spülen.

- Falls nötig, Ultraschallbehandlung nach den Anweisungen des Geräteherstellers durchführen:
 - als effektive mechanische Unterstützung zur manuellen Reinigung.
 - zur Vorbehandlung von Produkten mit angetrockneten Verschmutzungen vor der maschinellen Reinigung.
 - zur Nachbehandlung von Produkten mit Restverschmutzung nach maschineller Reinigung.
- Produkte mit feinem Arbeitsende manuell reinigen und desinfizieren.
- Herstellerangaben beachten.

Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Produkt in ein geeignetes reinigungsaktives Desinfektionsmittel legen, so dass alle Oberflächen, Hohlräume, Lumen und Öffnungen bedeckt sind. Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers beachten.
- Nach der chemischen Desinfektion ausreichend mit klarem und fließendem Wasser abspülen. Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers beachten.
- Anhaftende Verschmutzungen mit einer weichen Kunststoffbürste entfernen. Keine scheuernden Reinigungsmittel oder Metallbürsten verwenden.
- Lumen und Kanäle mit weichen Rundbürsten aus Kunststoff mit passendem Durchmesser reinigen.
- Schlusspülung mit destilliertem oder vollentsalztem Wasser durchführen.
- Produkt mit saugfähigem und fusselfreiem Tuch trocknen.
- Lumen und Kanäle mit Druckluft trocknen.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion

- Produkte mit reinigungsoptimiertem Verfahren aufbereiten. Anweisungen des Geräteherstellers beachten.
- Schlusspülung mit destilliertem oder vollentsalztem Wasser durchführen.
- Ausreichende Trocknungsphase einhalten.
- Produkt sofort nach Programmende aus der Maschine nehmen.

Pflege, Prüfung

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Bewegliche Teile (z. B. Gelenke und Schlüsse) mit sterilisierbarem, dampfdurchlässigem Pflegeöl leicht ölen (z. B. AESCULAP-STERILIT Spray JG 600 oder Pflegeöl JG 598).
- Zerlegbares Produkt zusammenbauen, siehe Montage.
- Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z. B. Isolation, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

Packen

- Produkt mit feinem Arbeitsende in geeigneten Lagerungshilfen lagern.

Sterilisieren

- Sterilisieren mit Dampf, dabei Folgendes beachten:
Die Sterilisation hat nach einem validierten Dampfsterilisationsverfahren (z. B. in einem Sterilisator gemäß EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 und validiert gemäß EN 554/ISO 13683) zu erfolgen. Beim fraktionierten Vakuumverfahren ist die Sterilisation mit dem 134 °C/2 bar-Programm bei einer Mindesthaltezeit von 5 Minuten durchzuführen.

Reparatur

Service-Arbeiten, Reparaturen oder Änderungen am Produkt dürfen nur durch von Aesculap ermächtigte Personen durchgeführt werden. Nur so bleiben Garantie und Gewährleistungsansprüche erhalten.

- Bei Reparatur einschicken an:
AESCULAP Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 (7461) 95 16 02
Fax: +49 (7461) 16 28 87
E-mail: ats@aesculap.de

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

Legend

Kirschner wire with threading

1 Trocar tip

2 Threading

Kirschner wire insertion instrument

3 Housing

4 Plunger

5 Stop with marking lines

6 X-ray marking

7 Handle

8 Kirschner wire removal instrument

9 Insertion instrument for removing Kirschner wire

10 MACS^{TL} insertion instrument set with screwed-on Kirschner wire removal instrument

Symbols on product

	Sterilization using irradiation
	This product is not for reuse in terms of its proper applications as defined by the manufacturer
	Use by
	Attention, see instructions for use

Intended use

The MACS^{TL} Kirschner wire instrument set is used for positioning the MACS^{TL} anchoring screws in the vertebral body. The position and direction of the anchoring screws can be determined by positioning a Kirschner wire under X-ray control. The insertion instrument itself is not visualized by radiography.

System components

Designation	Art. no.
Kirschner wire set in sterile packaging (2 Kirschner wires with threading and 1 removal instrument)	FW 343 S
Kirschner wire insertion instrument, in unsterile packaging	FW 330 R

Safe handling and preparation

CAUTION

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

Applying the MACS^{TL} Kirschner wire instrument set requires precise knowledge of spine stabilization and the biomechanical situation at the spine.

The surgical application of the MACS^{TL} spine system is described, in detail, in the respective O.R. manual.

- Read the O.R. manual for the MACS^{TL} Kirschner wire instrument set thoroughly, prior to first application.
- Inform the patient of the advantages and drawbacks of using the MACS^{TL} Kirschner wire instrument set.
- Read and follow the instructions for use and keep them in a safe place.
- Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
- Clean the new product either manually or mechanically prior to the initial sterilization.
- Store any new or unused products in a dry, clean and safe place.
- Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is clean, functioning properly, not damaged, has intact insulation and does not have any 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.
- Prior to each use, inspect the product for: loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.

Kirschner wire set

The product has been gamma-sterilized and packaged sterilely.

The product is not intended for reuse.

- Do not use products that are in open or damaged sterile packaging.
- Do not re-sterilize the product.
- Do not use the product after its use-by date.
- Use the Kirschner wire only as a temporary aid for installing the anchoring screws.
- Do not bend the Kirschner wire.
- Do not use the Kirschner wire in cases of severe osteopenia.
- Take account of the position of the anchoring screws when positioning the Kirschner wire in the bone.

Safe operation



WARNING

Risk of injury through contaminated cannulation of the MACS^{TL} insertion instrument set!

- Only use a MACS^{TL} insertion instrument set that has been reprocessed correctly.



WARNING

Risk of injury from improper application!

- Apply Kirschner wires in such a way that nerve roots, the spinal cord as well as blood vessels and organs are not injured in any way!

Prerequisites:

- Kirschner wire insertion instrument mounted
 - Plunger 4 pushed forward as far as it will go
 - New Kirschner wire has been prepared
- Insert the threading of the Kirschner wire 2 into the insertion instrument.
 - Screw the Kirschner wire lightly into the plunger 4.



A



B

- Position the insertion instrument parallel to the x-rays under radiographic control.

The insertion instrument is in parallel alignment with the direction of the X-ray as soon the metal housing shaft is projected as a point in the center of the X-ray marking 6, A. If the insertion instrument is not in proper alignment, the metal shaft is projected as a line, B.

The depth of penetration of the Kirschner wire is shown by the marking lines on the stop 5. The marking lines are 5 mm apart from each other. The stop with the marking lines 5 serves to limit maximum depth of penetration to 20 mm.

- Insert the Kirschner wire by lightly tapping on the plunger 4 until the desired depth of penetration is achieved.



CAUTION

The Kirschner wire will twist if the insertion instrument is tilted!

- Do not tilt the insertion instrument and Kirschner wire assembly.
- To unscrew the Kirschner wire insertion instrument: Rotate the plunger 4 in a counterclockwise direction.
- Keep the Kirschner wire vertical when pulling it out: do not allow it to tilt.

- Screw in the anchoring screws via the Kirschner wire, using the special MACS^{TL} insertion instrument set (see instructions for use of the MACS^{TL} insertion instrument set).
- Introduce removal instrument **8** into the cannulated MACS^{TL} insertion instrument set and screw it onto the Kirschner wire.
- Pull out the Kirschner wire with removal instrument **8** through the cannulated MACS^{TL} insertion instrument set.

Disassembling

- Pull the plunger **4** out of the housing **3**.
- Unscrew the handle **7** from the housing **3**.

Assembling

- Insert the plunger **4** into the housing **3**.
- Screw the handle **7** onto the housing **3**.

Care and handling



Possible damage to, or destruction of, the threads on the Kirschner wires and of the removal instrument, caused by cleaning, disinfecting or sterilizing!

- **Do not clean, disinfect, sterilize or reuse the MACS^{TL} Kirschner wire set.**

Note

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

After each use

- Reprocess the contaminated product as soon as possible.
- For mechanical cleaning and disinfecting, place products in a suitable wire basket (avoid water-marks).
- Disassemble separable products, see Disassembling.
- Process the product preferably when dry.

- If it is processed while wet, use an active cleaning disinfectant. Prior to mechanical cleaning and disinfecting, rinse the product thoroughly in clear running water.
- If ultrasound is needed, carry out the procedure according to the instructions provided by the manufacturer of the apparatus:
 - as an effective mechanical supplement to manual cleaning.
 - for pre-cleaning of products with dried debris prior to mechanical cleaning.
 - for subsequent cleaning of products that still have dried debris on them after mechanical cleaning.
- Products with fine working tips must be cleaned and disinfected manually.
- Follow the manufacturer's instructions.

Manual cleaning, disinfecting

- Place the product in a suitable active cleaning and disinfectant solution in such a way that all surfaces, interior surfaces, lumen, and openings are covered. Follow the disinfectant manufacturer's instructions.
- After disinfecting chemically, rinse the product thoroughly in plenty of clear running water. Follow the disinfectant manufacturer's instructions.
- Remove encrusted materials with a soft nylon brush. Do not use harsh cleaning agents or metal brushes.
- Clean lumen and channels with a soft round nylon brush of the appropriate diameter.
- Carry out the final rinse in distilled or fully demineralized water.
- Dry the product with a soft, absorbent, lint-free cloth.
- Dry lumen and channels with compressed air.

Mechanical cleaning, disinfecting

- Reprocess the products using cleaning-optimized cycles. Follow the instructions provided by the manufacturer of the device.
- Carry out the final rinse in distilled or fully demineralized water.
- Be sure the drying phase is sufficiently long.
- Remove the product from the machine immediately after the cycle ends.

Control

- Allow the product to cool down to room temperature.
- Spray moving parts such as hinges and latches with a sterilizable and moisture-permeable lubricant (such as AESCULAP STERILIT spray JG 600 or maintenance oil JG 598).
- Assemble separable products, see Assembling.
- Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is clean, functioning properly, not damaged, has intact insulation and does not have any loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Set aside the product if it is damaged.

Storage

- Store the product with fine working tip in an appropriate support.

Sterilization method and parameters

- Sterilize with steam, taking note of the following: Sterilization has to be performed in a validated steam sterilization process (e.g. in a sterilizer according to EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993, validated according to EN 554/ISO 13683). In case of application of the fractionated vacuum procedure the sterilization has to be carried out for a minimum of 5 minutes at 134 °C and at 2 bar pressure.

Sterilization for the US market:

- Sterilization of the device may be accomplished by steam.
- Aesculap does not recommend the device be sterilized by "Flash" or chemical sterilization.
- Surgical instruments may also be placed within an Aesculap rigid sterilization container (sterile container) for processing under generally accepted hospital in-use conditions.

The recommended sterilization parameters are as follows:

Sterilization method	Temp.	Minimum exposure time	
		Wrapped	In a sterile container system
Pre-vacuum	270—275 °F	4 min	4 min
Gravity	250—254 °F	15 min	40 min
	270—275 °F	10 min	30 min

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!

Repairs

Service work, repairs or modifications to the product have to be carried out only by persons authorized by Aesculap. Only in this way will warranties and guarantees remain valid.

- If any repairs are needed, please send the product to:

AESCULAP Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 (7461) 95 16 02
Fax: +49 (7461) 16 28 87
E-mail: ats@aesculap.de

Or in the US:

AESCULAP Inc.
Attn. Aesculap Technical Services
615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood
MO, 63042-2609
Aesculap Repair Hotline
Phone: +1 (800) 214-3392
Fax: +1 (314) 895-4420

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

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

AESCULAP Inc.
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034,
USA

Légende

Broche filetée

1 Pointe de trocart

2 Filetage

Instrument d'insertion pour broche filetée

3 Boîtier

4 Poinçon

5 Butée de profondeur avec repère

6 Repère radiologique

7 Poignée

8 Instrument de retrait pour broche filetée

9 Instrument d'insertion pour broche filetée lors du retrait

10 Instrumentation d'insertion MACS^{TL}, avec instrument de retrait pour broche filetée vissé

Symboles sur le produit

	Stérilisation aux rayons
	Ne pas réutiliser au sens de l'usage défini par le fabricant conformément à la destination
	A utiliser avant
	Respecter le mode d'emploi

Domaine d'application

L'instrumentation MACS^{TL} pour broche filetée sert à positionner les vis d'ancrage MACS^{TL} dans le corps vertébral. La position et la direction des vis d'ancrage peuvent être déterminées par la mise en place d'une broche filetée sous contrôle radiologique. L'instrument d'insertion est radiologiquement transparent.

Etendue de la livraison

Désignation	N° d'art.
Kit de broches filetées— emballage stérile (2 broches filetées et 1 instrument de retrait)	FW 343 S
Instrument d'insertion pour broche filetée — emballage non stérile	FW 330 R

Manipulation sûre et préparation

L'utilisation de l'instrumentation MACS^{TL} pour broche filetée exige des connaissances précises dans le domaine de la stabilisation de la colonne vertébrale et des conditions biomécaniques en présence dans la colonne vertébrale.

La mise en œuvre chirurgicale du système MACS^{TL} pour colonne vertébrale est décrite en détail dans le guide opératoire correspondant.

- Lisez attentivement le guide opératoire avant la première utilisation de l'instrumentation MACS^{TL} pour broche filetée.
- Informez le patient sur les avantages et les inconvénients de l'utilisation de l'instrumentation MACS^{TL} pour broche filetée.
- Lisez, observez et conservez le mode d'emploi.
- Utilisez le produit uniquement pour les fins prévues, voir Domaine d'application.
- Nettoyez minutieusement (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine avant la stérilisation.
- Conservez le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Après chaque nettoyage et décontamination, vérifiez sur le produit les éléments suivants: propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. de l'isolation, ou telles que pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- N'utilisez jamais un produit endommagé ou défectueux. Mettez immédiatement au rebut le produit endommagé.

- Remplacez immédiatement les pièces défectueuses par des pièces de rechange d'origine.
- Avant chaque utilisation, procédez à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.

Kit de broches fileté

Le produit est stérilisé aux rayons gamma et emballé sous conditionnement stérile.

Ce produit ne doit jamais être réutilisé.

- N'utilisez jamais un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
- Ne restérilisez pas le produit.
- N'utilisez plus le produit après expiration de la date limite.
- N'utilisez la broche fileté que de façon temporaire jusqu'à la mise en place des vis d'ancrage.
- Ne pliez pas la broche fileté.
- N'utilisez pas la broche fileté en cas d'ostéopénie grave.
- Lors du positionnement dans l'os, tenez compte de la position de la vis d'ancrage.

Manipulation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure par des canules encrassées dans l'instrumentation d'insertion MACS^{TL}!

- Utilisez uniquement une instrumentation MACS^{TL} correctement préparée.



AVERTISSEMENT

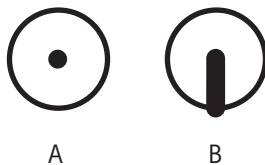
Danger de blessure par erreur de manipulation!

- Placez la broche fileté de telle manière que les racines des nerfs, la moelle épinière, les vaisseaux et les organes ne subissent en aucun cas de lésions.

Conditions préalables:

- L'instrument d'insertion pour broche fileté est monté
- Le poinçon 4 est en position avant sur la butée
- Une nouvelle broche fileté est préparée

- Introduisez la broche fileté avec le filetage 2 dans l'instrument d'insertion.
- Vissez légèrement à la main la broche fileté dans le poinçon 4.



- Positionnez l'instrument d'insertion parallèlement aux rayons X sous contrôle radiologique.

L'instrument d'insertion est orienté parallèlement au faisceau de rayons X lorsque la tige métallique du boîtier est projetée sous forme de point centré par rapport au repère radiologique 6, A. Si l'instrument d'insertion n'est pas correctement orienté, la tige métallique est représentée sous forme de trait, B.

- Les traits de repérage inscrits sur la butée de profondeur 5 indiquent la profondeur d'introduction de la broche fileté. L'espacement entre les traits de repérage est de 5 mm. La butée de profondeur avec repère 5 limite la profondeur maximale d'introduction à 20 mm.
- Introduisez la broche fileté en donnant de légers coups sur le poinçon 4, jusqu'à ce que la profondeur d'introduction requise soit atteinte.



ATTENTION

Un basculement de l'instrument d'insertion entraîne une torsion de la broche fileté!

- Ne faites pas basculer l'instrument d'insertion avec la broche fileté.
- Dévissage de l'instrument d'insertion pour broche fileté: faites tourner le poinçon 4 vers la gauche.
- Retirez l'instrument d'insertion pour broche fileté de manière à ce qu'elle ne coince pas.

- Introduisez les vis d'ancrage avec l'instrumentation d'insertion spéciale MACS^{TL} par-dessus la broche fileté (voir le mode d'emploi de l'instrumentation d'insertion MACS^{TL}).
- Introduisez l'instrument de retrait **8** dans l'instrumentation d'insertion MACS^{TL} à canule et vissez-le sur la broche fileté.
- Retirez la broche fileté avec l'instrument de retrait **8** à travers l'instrumentation d'insertion MACS^{TL} à canule.

Démontage

- Retirez le poinçon **4** hors du boîtier **3**.
- Dévissez la poignée **7** du boîtier **3**.

Montage

- Introduisez le poinçon **4** dans le boîtier **3**.
- Vissez la poignée **7** sur le boîtier **3**.

Nettoyage, décontamination, stérilisation



ATTENTION

Risque de détérioration ou de destruction du filetage des broches filetées et de l'instrument de retrait du fait du nettoyage, de la décontamination ou de la stérilisation!

- **Ne nettoyez, décontaminez, stérilisez ni réutilisez pas le kit MACS^{TL} de broches filetées.**

Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), ou pour lesquels existe un soupçon de MCJ ou d'éventuelles variantes, observez les prescriptions nationales en vigueur en ce qui concerne la préparation des produits.

Après chaque utilisation

- Procédez le plus rapidement possible au traitement stérile du produit contaminé.
- Pour le nettoyage et la décontamination en machine, posez le produit dans des paniers perforés convenant au nettoyage (évités les zones sans contact avec la solution).
- Démontez le produit démontable en ses différents composants, voir Démontage.
- Evacuez de préférence à l'état sec.
- En cas d'évacuation à l'état humide, utilisez un produit de décontamination à nettoyage actif. Avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincez abondamment le produit à l'eau claire courante.
- Si nécessaire, procédez au traitement par ultrasons conformément aux instructions du fabricant de l'appareil:
 - comme traitement mécanique auxiliaire efficace pour compléter le nettoyage manuel.
 - comme traitement préalable des produits portant des salissures incrustées avant le nettoyage en machine.
 - comme traitement ultérieur pour les produits présentant des impuretés résiduelles après le nettoyage en machine.
- Nettoyez et décontaminez à la main les produits ayant des extrémités de travail fines.
- Observez les indications du fabricant.

Nettoyage/Décontamination manuels

- Plongez le produit dans un produit de décontamination adéquat à nettoyage actif, de sorte que toutes les surfaces, cavités, lumières et ouvertures soient recouvertes par la solution. Observez les instructions du fabricant du produit de décontamination.
- Après la décontamination chimique, rincez toujours suffisamment et abondamment à l'eau claire courante. Observez les instructions du fabricant du produit de décontamination.
- Éliminez les salissures adhérentes avec une brosse douce en plastique. N'utilisez pas de produits nettoyants abrasifs ni de brosses métalliques.
- Nettoyez les lumières et les canaux avec des brosses rondes douces en plastique ayant un diamètre approprié.

- Effectuez le rinçage final avec de l'eau distillée ou déminéralisée.
- Séchez le produit avec un chiffon absorbant et non pelucheux.
- Séchez les canaux et les lumières à l'air comprimé.

Nettoyage/Décontamination en machine

- Traitez les produits avec un procédé de nettoyage optimisé. Observez les instructions du fabricant de l'appareil.
- Effectuez le rinçage final avec de l'eau distillée ou déminéralisée.
- Observez une phase de séchage suffisante.
- Retirez le produit immédiatement de la machine une fois le programme terminé.

Entretien, contrôle

- Laissez refroidir le produit à la température ambiante.
- Huilez légèrement les pièces mobiles (p. ex. articulation et fermetures) avec une huile d'entretien stérilisable et perméable à la vapeur (p. ex. spray AESCULAP STERILIT JG 600 ou huile d'entretien JG 598).
- Assemblez le produit démontable, voir Montage.
- Après chaque nettoyage et décontamination, vérifiez sur le produit les éléments suivants: propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. de l'isolation, ou telles que pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Mettez immédiatement au rebut le produit endommagé.

Rangement

- Rangez le produit à extrémité de travail fine dans des auxiliaires de rangement appropriés.

Stérilisation

- Stérilisation à la vapeur, en tenant compte de ce qui suit:
La stérilisation doit être effectuée selon un procédé agréé de stérilisation à la vapeur (p. ex. dans un stérilisateur conforme à EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 et agréé selon EN 554/ISO 13683). En cas de recours au procédé du vide fractionné, la stérilisation doit être effectuée avec un programme à 134 °C/2 bar avec une durée de maintien minimale de 5 minutes.

Réparation

Les travaux de service après-vente, les réparations ou les modifications du produit peuvent uniquement être effectués par des personnes habilitées par Aesculap. Les droits à prestation de garantie ne demeurent valables qu'à cette condition.

- En cas de réparation, envoyez le produit à:
AESCULAP Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 (7461) 95 16 02
Fax: +49 (7461) 16 28 87
E-mail: ats@aesculap.de

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

Leyenda

Alambre Kirschner con rosca

1 Punta del trocar

2 Rosca

Instrumento de inserción para alambre Kirschner

3 Cuerpo

4 Empujador

5 Tope de profundidad con marcas

6 Marca para radiografía

7 Mango

8 Instrumento de extracción para alambre Kirschner

9 Instrumento de inserción para alambre Kirschner al retirarlo

10 Instrumental de inserción MACS^{TL} con instrumento de extracción para alambres Kirschner enroscado

Símbolos en el producto

	Esterilización mediante radiación
	No reutilizar dándole el mismo uso al que ha sido destinado por el fabricante
	Caduca el
	Observar las instrucciones de manejo

Campo de aplicación

El instrumental para alambre Kirschner MACS^{TL} sirve para colocar los tornillos de anclaje de MACS^{TL} en la vértebra. Puede determinarse la posición y dirección de los tornillos de anclaje colocando un alambre Kirschner y controlando la operación mediante radiografía. El instrumento de inserción es transparente en las radiografías.

Volumen de suministro

Descripción	Nº art.
Set de alambre Kirschner — en envase estéril (2 alambres Kirschner con rosca y 1 instrumento de extracción)	FW 343 S
Instrumento de inserción para alambre Kirschner — en envase no estéril	FW 330 R

Manipulación correcta y preparación

Para aplicar el instrumental para alambre Kirschner MACS^{TL} se requiere tener amplios conocimientos sobre la estabilización de la columna vertebral y los datos biomecánicos de la columna vertebral.

La aplicación quirúrgica del sistema de la columna vertebral MACS^{TL} se describe en detalle en el manual quirúrgico correspondiente.

- Leer detenidamente el manual quirúrgico antes de utilizar por primera vez el instrumental para alambre Kirschner MACS^{TL}.
- Informar al paciente de las ventajas e inconvenientes del uso del instrumental para alambre Kirschner MACS^{TL}.
- Leer las instrucciones de manejo, tenerlas en cuenta y conservarlas como literatura de referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Campo de aplicación.
- Es obligatorio limpiar a fondo el producto nuevo de fábrica antes de la primera esterilización, ya sea manual o automáticamente.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar que: esté limpio, funcione debidamente y no presente defectos, p. ej., aislamiento defectuoso, piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas y fragmentadas.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

- Sustituir inmediatamente cualquier componente dañado por una pieza de recambio original.
- Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.

Set de alambre Kirschner

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

El producto no es adecuado para ser reutilizado.

- No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
- No volver a esterilizar el producto.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Utilizar el alambre Kirschner sólo temporalmente hasta que se hayan introducido los tornillos de anclaje.
- No doblar el alambre Kirschner.
- No utilizar el alambre Kirschner en caso de osteopenia aguda.
- En el posicionamiento óseo, tener en cuenta la posición de los tornillos de anclaje.

Manejo



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si la cánula del instrumental de inserción MACS^{TL} está sucia.

- Utilizar sólo instrumental de inserción MACS^{TL} que haya sido preparado correctamente.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por errores de aplicación.

- Colocar el alambre Kirschner de tal manera que bajo ningún concepto puedan producirse lesiones en las raíces nerviosas, la médula espinal, los vasos o los órganos.

Requisitos:

- Instrumento de inserción para alambre Kirschner montado
 - Empujador 4 colocado en la posición delantera hasta el tope
 - Nuevo alambre Kirschner preparado
- Introducir el alambre Kirschner con la rosca 2 en el instrumento de inserción.
 - Enroscar ligeramente el alambre Kirschner con la mano en el empujador 4.



- Colocar el instrumento de inserción paralelamente al rayo X controlando la operación mediante radiografía.

Si el instrumento de inserción está alineado paralelamente al rayo X, el vástago metálico del cuerpo se proyecta como un punto centrado con la marca para la radiografía 6, A. Si el instrumento de inserción no está alineado correctamente, el vástago de metal se muestra como una raya, B.

Las marcas en el tope de profundidad 5 muestran la profundidad de inserción del alambre Kirschner. La distancia entre las marcas es de 5 mm. El tope de profundidad con marcas 5 limita la profundidad de inserción máxima a 20 mm.

- Introducir el alambre Kirschner golpeando suavemente el empujador 4 hasta alcanzar la profundidad de inserción que se desee.



ATENCIÓN

Existe el riesgo de que se doble el alambre Kirschner al inclinarse el instrumento de inserción.

- No inclinar el instrumento de inserción con el alambre Kirschner.
- Desenroscar el instrumento de inserción para alambre Kirschner: Girar el empujador 4 hacia la izquierda.

- Extraer el instrumento de inserción para alambre Kirschner de tal manera que no se incline.
- Introducir los implantes de anclaje con el instrumental de inserción MACS^{TL} especial mediante el alambre Kirschner (ver instrucciones de manejo del instrumental de inserción MACS^{TL}).
- Insertar el instrumento de extracción **8** en el instrumental de inserción MACS^{TL} canulado y enroscarlo en el alambre Kirschner.
- Extraer el alambre Kirschner mediante el instrumento de extracción **8** a través del instrumental de inserción MACS^{TL} canulado.

Desmontaje

- Extraer el empujador **4** del cuerpo **3**.
- Desenroscar el mango **7** del cuerpo **3**.

Montaje

- Insertar el empujador **4** en el cuerpo **3**.
- Enroscar el mango **7** en el cuerpo **3**.

Trato y cuidado



ATENCIÓN

La limpieza, desinfección o esterilización pueden provocar daños en la rosca del alambre Kirschner y en el instrumento de extracción o destruirlos.

- **No limpiar, desinfectar, esterilizar ni reutilizar el set de alambre Kirschner MACS^{TL}.**

Observación

En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, cumplir la normativa vigente del país en cada caso con respecto al trato y cuidado de los productos.

Después de cada uso

- Limpiar el producto contaminado tan rápido como sea posible.
- En caso de limpieza y desinfección automáticas, colocar los productos en cestas para la limpieza (evitar que los productos se tapen los unos con los otros).
- Desmontar el producto por piezas, ver Desmontaje.
- Siempre que sea posible, limpiar el producto en seco.
- Utilizar un producto desinfectante con acción limpiadora para la disposición húmeda. Antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, aclararlo con abundante agua corriente limpia.
- En caso necesario, someter el producto a ultrasonido siguiendo las instrucciones del fabricante:
 - como refuerzo mecánico efectivo de la limpieza manual.
 - para tratar previamente los productos con suciedad reseca antes de la limpieza automática.
 - para tratar posteriormente los productos con restos de suciedad después de la limpieza automática.
- Limpiar y desinfectar manualmente los productos con extremos de trabajo finos.
- Tener en cuenta las indicaciones del fabricante.

Limpieza/Desinfección manuales

- Sumergir el producto en un desinfectante con acción limpiadora adecuado, de manera que toda la superficie, cavidades, huecos y orificios queden cubiertos. Tener en cuenta las instrucciones del fabricante del desinfectante.
- Tras la desinfección química, aclarar siempre a fondo con abundante agua corriente limpia. Tener en cuenta las instrucciones del fabricante del desinfectante.
- Eliminar la suciedad incrustada con un cepillo de plástico de cerdas suaves. No utilizar agentes abrasivos ni cepillos de metal.
- Limpiar los huecos y canales con cepillos redondos de plástico de cerdas suaves y con el diámetro adecuado.

- Utilizar agua destilada o desmineralizada para el aclarado final.
- Secar el producto con un paño absorbente suave sin pelusilla.
- Secar las partes huecas y zonas acanaladas con aire comprimido.

Limpieza/Desinfección automáticas

- Limpiar el producto con un sistema de limpieza optimado. Tener en cuenta las instrucciones del fabricante del aparato.
- Utilizar agua destilada o desmineralizada para el aclarado final.
- Dejar el tiempo suficiente para la fase de secado.
- Extraer el producto de la máquina en cuanto acabe el programa.

Mantenimiento, inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Lubrificar ligeramente las partes móviles (p. ej., articulaciones y tapas) con aceite de conservación permeable al vapor y esterilizable (p. ej., espray AESCULAP STERILIT JG 600 o aceite de conservación JG 598).
- Montar el producto por piezas, ver Montaje.
- Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar que: esté limpio, funcione debidamente y no presente defectos, p. ej., aislamiento defectuoso, piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas y fragmentadas.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

Embalaje

- Almacenar el producto con extremo de trabajo fino con los accesorios de almacenaje adecuados.

Esterilización

- Esterilizar a vapor y, al esterilizar, tener en cuenta lo siguiente:
La esterilización a vapor debe realizarse mediante un método homologado de esterilización a vapor (p. ej., con esterilizador según EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 y homologado según EN 554/ISO 13683). Si se utiliza el método de vacío fraccionado, la esterilización con el programa correspondiente a 134 °C/2 bar debe durar 5 minutos, como mínimo.

Reparaciones

Cualquier trabajo de mantenimiento y todas las reparaciones o modificaciones del producto deben confiarse a personas debidamente autorizadas por Aesculap. Sólo así tendrán validez la garantía y los derechos de garantía.

- En caso de reparación, enviar a:
AESCULAP Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 (7461) 95 16 02
Fax: +49 (7461) 16 28 87
E-mail: ats@aesculap.de

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

Legenda

Filo di Kirschner con filettatura

1 Punta del trocar

2 Filettatura

Strumento inseritore per fili di Kirschner

3 Custodia

4 Spintore

5 Battuta di profondità con marchiatura

6 Marchiatura radiologica

7 Impugnatura

8 Strumento estrattore per fili di Kirschner

9 Strumento inseritore per fili di Kirschner nell'estrazione

10 Strumentario inseritore MACS^{TL} con strumento estrattore per fili di Kirschner avvitato

Simboli del prodotto

	Sterilizzazione a raggi
	Da non riutilizzare ai sensi dell'impiego conforme alla destinazione d'uso definito dal produttore
	Utilizzabile sino a
	Rispettare le istruzioni per l'uso

Campo d'impiego

Lo strumentario per fili di Kirschner MACS^{TL} serve a posizionare le viti di ancoraggio MACS^{TL} nel corpo vertebrale. Posizione e direzione delle viti di ancoraggio possono essere determinate posizionando un filo di Kirschner sotto controllo radiologico. Lo strumento inseritore è radiotrasparente.

Corredo di fornitura

Designazione	Cod. art.
Set di fili di Kirschner — in confezione sterile (2 fili di Kirschner con filettatura ed 1 strumento estrattore)	FW 343 S
Strumento inseritore per fili di Kirschner — in confezione non sterile	FW 330 R

Manipolazione ed approntamento sicuri

L'utilizzo dello strumentario per fili di Kirschner MACS^{TL} presuppone una conoscenza dettagliata delle stabilizzazioni spinali e delle condizioni biomeccaniche del rachide.

L'utilizzo chirurgico del sistema spinale MACS^{TL} è dettagliatamente descritto nel relativo manuale operatorio.

- Prima del primo utilizzo dello strumentario per fili di Kirschner MACS^{TL} leggere attentamente il manuale dell'intervento.
- Informare il paziente su vantaggi e svantaggi dell'impiego dello strumentario per fili di Kirschner MACS^{TL}.
- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Campo d'impiego.
- Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica ad un idoneo ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, che funzioni perfettamente e che non presenti né danni, ad es. all'isolamento, né componenti sciolti, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

- Sostituire immediatamente i singoli componenti danneggiati mediante ricambi originali.
- Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto ad un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti componenti sciolti, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.

Set di fili di Kirschner

Il prodotto è sterilizzato a raggi gamma e confezionato in maniera sterile.

Il prodotto non deve essere riutilizzato.

- Non utilizzare il prodotto se proviene da confezioni sterili aperte o comunque non integre.
- Non risterilizzare il prodotto.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Impiegare il filo di Kirschner solo temporaneamente fino all'inserimento delle viti da ancoraggio.
- Non piegare il filo di Kirschner.
- Non utilizzare i fili di Kirschner in caso di osteopenia grave.
- Nel posizionamento nell'osso, tenere presente la posizione della vite di ancoraggio.

Operatività



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni dovute ad una cannulatura dello strumentario inseritore MACS^{TL} sporca!

- Utilizzare lo strumentario inseritore MACS^{TL} soltanto se correttamente sottoposto a preparazione.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni dovute ad errori nell'utilizzo!

- Applicare i fili di Kirschner in modo da non lesionare in alcun modo le radici dei nervi, il midollo spinale, nonché vasi ed organi.

Premesse:

- Lo strumento inseritore per fili di Kirschner deve essere montato
- Lo spintore 4 deve essere in posizione anteriore sulla battuta
- Il nuovo filo di Kirschner deve essere stato preparato

- Introdurre il filo di Kirschner con la filettatura 2 nello strumento inseritore.
- Avvitare leggermente il filo di Kirschner manualmente nello spintore 4.



A



B

- Posizionare lo strumento inseritore parallelamente al raggio Röntgen sotto controllo radiologico. Lo strumento inseritore è allineato parallelamente al raggio Röntgen se il gambo metallico della custodia è proiettato quale punto centrico sulla marchiatura radiologica 6, A. Se lo strumento inseritore non è correttamente allineato, il gambo metallico è invece riprodotto quale trattino, B.

I trattini di marchiatura della battuta di profondità con marchiatura 5 indicano la profondità di penetrazione del filo di Kirschner. La distanza tra i trattini di marchiatura 5 indica la profondità di penetrazione massima a 20 mm.

- Introdurre il filo di Kirschner sullo spintore 4 percuotendolo delicatamente fino a raggiungere la profondità di penetrazione desiderata.



ATTENZIONE

Inclinando lo strumento inseritore si deforma il filo di Kirschner!

- Non inclinare lo strumento inseritore con il filo di Kirschner.
- Svitare lo strumento inseritore per fili di Kirschner: Girare lo spintore 4 verso sinistra.

- Sfilare lo strumento inseritore per fili di Kirschner in modo che non risulti angolato.
- Avvitare le viti di ancoraggio con l'apposito strumentario inseritore MACS^{TL} tramite il filo di Kirschner (vedere le istruzioni per l'uso dello strumentario inseritore MACS^{TL}).
- Introdurre lo strumento estrattore **8** nello strumento inseritore cannulato MACS^{TL} ed avvitarlo sul filo di Kirschner.
- Estrarre il filo di Kirschner con lo strumento estrattore **8** dallo strumentario inseritore cannulato MACS^{TL}.

Smontaggio

- Estrarre lo spintore **4** dalla custodia **3**.
- Svitare l'impugnatura **7** dalla custodia **3**.

Montaggio

- Introdurre lo spintore **4** nella custodia **3**.
- Avvitare l'impugnatura **7** sulla custodia **3**.

Pulizia, disinfezione, sterilizzazione



ATTENZIONE

Danni o distruzione della filettatura dei fili di Kirschner e dello strumento estrattore possono essere causati da pulizie, disinfezioni o sterilizzazioni!

- **Non pulire, disinfettare, sterilizzare o riutilizzare il set di fili di Kirschner MACS^{TL}.**

Nota

Per i pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o eventuali varianti in relazione alla preparazione dei prodotti rispettare i regolamenti nazionali vigenti.

Dopo ogni utilizzo

- Sottoporre il prodotto contaminato ad un ciclo di approntamento idoneo prima possibile.
- Nella pulizia e disinfezione automatica, appoggiare i prodotti su panieri grigliati idonei per la pulizia (evitando zone d'ombra nel lavaggio).

- Disassemblare i prodotti smontabili nei singoli componenti, vedere Smontaggio.
- Se possibile, eseguire il prodotto a secco.
- Se si esegue il prodotto per via umida, utilizzare un disinfettante ad azione detergente attiva. Prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto con acqua corrente pulita.
- Se necessario eseguire il trattamento ad ultrasuoni seguendo le istruzioni fornite dal produttore dell'apparecchio:
 - quale efficace supporto meccanico alla pulizia manuale.
 - quale trattamento preliminare dei prodotti con sporco incrostato prima della pulizia automatica.
 - quale post-trattamento dei prodotti con sporco residuo dopo la pulizia automatica.
- Pulire e disinfettare manualmente i prodotti con estremità di lavoro sottile.
- Rispettare le indicazioni del produttore.

Pulizia/Disinfezione manuale

- Immergere il prodotto in un disinfettante ad azione detergente attiva in modo che tutte le superfici, cavità, lumi ed aperture risultino coperti. Rispettare le istruzioni del produttore del disinfettante.
- Dopo la disinfezione chimica, sciacquare abbondantemente con acqua corrente pulita. Rispettare le istruzioni del produttore del disinfettante.
- Rimuovere lo sporco incrostato con uno spazzolino in plastica morbida. Non utilizzare detergenti abrasivi o spazzole metalliche.
- Pulire lumi e canali con uno spazzolino rotondo morbido in plastica di diametro idoneo.
- Eseguire il risciacquo finale con acqua distillata o completamente desalinizzata.
- Asciugare il prodotto con un telo assorbente e non sfilacciante.
- Asciugare lumi e canali con l'aria compressa.

Pulizia/Disinfezione automatica

- Sottoporre i prodotti ad approntamento con un procedimento di pulizia ottimizzato. Rispettare le istruzioni del produttore dell'apparecchio.
- Eseguire il risciacquo finale con acqua distillata o completamente desalinizzata.
- Rispettare una sufficiente fase di asciugatura.
- Estrarre il prodotto dalla lavatrice subito dopo la fine del programma.

Cura, controllo

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Oliare leggermente le parti mobili (ad es. snodi e fermi) con un olio per la cura sterilizzabile permeabile al vapore (ad es. AESCULAP-STERILIT spray JG 600 oppure olio per la cura JG 598).
- Assemblare il prodotto smontabile, vedere Montaggio.
- Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, funzionante e che non presenti danni, ad es. all'isolamento, nonché componenti allentati, deformati, rotti, crepati usurati o altrimenti alterati.
- Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

Imballo

- Conservare il prodotto con estremità di lavoro sottile in supporti al magazzino idonei.

Sterilizzazione

- Sterilizzare a vapore, attendendosi a quanto segue: La sterilizzazione deve essere eseguita con un procedimento a vapore convalidato (ad es. in una sterilizzatrice a norma EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 e convalidata a norma EN 554/ISO 13683). Per il procedimento a vuoto frazionato, la sterilizzazione va eseguita con il programma a 134 °C/2 bar per una durata minima di 5 minuti.

Riparazione

Tutti gli interventi di assistenza, riparazione e modifica del prodotto devono essere eseguiti solo da personale autorizzato da Aesculap. Altrimenti decade qualsiasi diritto di garanzia.

- Per eventuali riparazioni inviare a:
AESCULAP Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 (7461) 95 16 02
Fax: +49 (7461) 16 28 87
E-mail: ats@aesculap.de

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

Legenda

Fio de Kirschner com rosca

1 Ponta de trocarte

2 Rosca

Instrumento introdutor para fios de Kirschner

3 Corpo

4 Êmbolo

5 Limitador de profundidade com marcação

6 Marcação para controlo a raios X

7 Punho

8 Instrumento extractor para fios de Kirschner

9 Instrumento introdutor para fios de Kirschner durante a extracção

10 Sistema introdutor MACS^{TL} com instrumento extractor para fios de Kirschner montado

Símbolos existentes no produto

	Esterilização por radiação
	Não destinado a ser reutilizado para o fim conforme especificado pelo fabricante
	Validade
	Seguir as instruções de utilização

Campo de aplicação

O sistema para fios de Kirschner MACS^{TL} destina-se a ser usado para posicionar os parafusos de fixação MACS^{TL} no corpo da vértebra. A posição e direcção correctas de fixação podem ser determinadas mediante o posicionamento do fio de Kirschner sob controlo radioscópico. O instrumento introdutor é radioluciente.

Conteúdo

Designação	Artº nº
Kit de fios de Kirschner – em embalagem estéril (2 fios de Kirschner com rosca e 1 instrumento extractor)	FW 343 S
Instrumento introdutor para fios de Kirschner – em embalagem não estéril	FW 330 R

Emprego seguro e preparação

O uso do sistema para fios de Kirschner MACS^{TL} pressupõe conhecimentos profundos na estabilização e nas estruturas biomecânicas da coluna vertebral. O emprego operatório do sistema MACS^{TL} para a coluna vertebral é descrito de forma pormenorizada no manual cirúrgico que lhe diz respeito.

- Ler o manual cirúrgico com atenção antes de empregar o sistema para fios de Kirschner MACS^{TL} pela primeira vez.
- Informar o doente sobre as vantagens e desvantagens do uso do sistema para fios de Kirschner MACS^{TL}.
- Ler, respeitar e guardar as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina, ver Campo de aplicação.
- Limpar bem o produto novo antes de este ser esterilizado pela primeira vez (à mão ou à máquina).
- Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- Verificar o produto depois de cada limpeza e desinfeção quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas.
- Não utilizar produtos que apresentam danos ou defeitos. Apartar imediatamente os produtos danificados.
- Substituir imediatamente os componentes danificados por peças sobressalentes originais.
- Submeter o produto antes de cada utilização a uma inspecção visual para detectar possíveis: partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas.

Kit de fios de Kirschner

O produto está esterilizado por radiação gama e é fornecido em embalagem estéril.

O produto não se destina a uma reutilização.

- Não usar os produtos quando as embalagens estéril tenham sido abertas ou apresentem danos.
- Não reesterilizar o produto.
- Não usar o produto depois de decorrida a data de validade.
- Usar o fio de Kirschner apenas temporariamente até se ter introduzido os parafusos de fixação.
- Não curvar o fio de Kirschner.
- Não usar o fio de Kirschner no caso de osteopenia grave.
- Quando do posicionamento no osso, ter em conta a posição do parafuso de fixação.

Utilização



AVISO

Perigo de ferimento no caso de canulação contaminada dos instrumentos introdutores MACS^{TL}!

- Usar apenas instrumentos introdutores MACS^{TL} devidamente limpos, desinfetados e esterilizados.



AVISO

Perigo de ferimento no caso de emprego errado!

- Ao introduzir o fio de Kirschner, ter cuidado em não lesar, de modo algum, as raízes nervosas, a medula espinal, os vasos ou órgãos.

Condições prévias:

- O instrumento introdutor para fios de Kirschner está montado
- O êmbolo 4 está na posição dianteira, tendo sido inserido até ao batente
- O novo fio de Kirschner está preparado

- Inserir o fio de Kirschner, com a rosca 2, no instrumento introdutor.
- Fixar o fio de Kirschner no êmbolo 4, apertando ligeiramente à mão.



A



B

- Posicionar o instrumento introdutor paralelamente aos raios X sob controlo radioscópico. O instrumento introdutor está posicionado em paralelo com os raios X, quando o cabo de metal do corpo é projectado sob a forma de um ponto situado no centro da marcação para controlo a raios X 6, A. Quando o instrumento introdutor não está correctamente posicionado, o cabo de metal é representado sob a forma de um traço, B.

Os traços marcados no limitador de profundidade 5 indicam a profundidade de penetração do fio de Kirschner. A distância entre os traços marcadores é 5 mm. O limitador de profundidade com marcação 5 só permite uma penetração do fio de Kirschner até uma profundidade máxima de 20 mm.

- Introduzir o fio de Kirschner no êmbolo 4 batendo ligeiramente, até se alcançar a profundidade pretendida.



ATENÇÃO

Perigo de curvatura do fio de Kirschner no caso de inclinação do instrumento introdutor!

- Não inclinar o instrumento introdutor com o fio de Kirschner introduzido nele.

- Desmontar o instrumento introdutor: rodar o êmbolo 4 para a esquerda.
- Extrair o instrumento introdutor de forma a que não fique emperrado.
- Através do fio de Kirschner, inserir os parafusos de fixação usando o sistema introdutor especial MACS^{TL} (ver as instruções de utilização do sistema MACS^{TL}).

- Inserir o instrumento extractor **8** no sistema introdutor MACS^{TL} e fixá-lo no fio de Kirschner.
- Retirar o fio de Kirschner puxando-o pelo sistema introdutor canulado MACS^{TL}, juntamente com o instrumento extractor **8**.

Desmontagem

- Remover o êmbolo **4** do corpo **3**.
- Desaparafusar o punho **7** do corpo **3**.

Montagem

- Introduzir o êmbolo **4** no corpo **3**.
- Fixar o punho **7** no corpo **3**.

Limpeza, desinfecção e esterilização



ATENÇÃO

Perigo de danificação ou destruição da rosca dos fios de Kirschner e do instrumento extractor no caso de limpeza, desinfecção ou esterilização!

- **Não limpar, desinfetar, esterilizar nem reutilizar o kit de fios de Kirschner MACS^{TL}.**

Nota

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

Depois de cada utilização

- Limpar e desinfetar o mais rápido possível o produto contaminado.
- No caso de limpeza e desinfecção à máquina, colocar os produtos em cestos de rede próprios para a limpeza (evitar sombras de lavagem).
- Desmontar os componentes do produto, ver Desmontagem.
- Limpar e desinfetar de preferência sob a forma seca.
- No caso de limpeza e desinfecção sob a forma molhada, utilizar desinfetantes de limpeza activa. Antes da limpeza e desinfecção à máquina, lavar o produto a fundo com água limpa e corrente.

- Caso necessário, executar um tratamento com ultrassons seguindo as instruções do fabricante do aparelho:
 - como apoio mecânico eficiente, no caso de limpeza à mão.
 - para pré-tratamento de produtos com incrustações secas, antes da limpeza à máquina.
 - para tratamento final de produtos com incrustações residuais, após a limpeza à máquina.
- Limpar e desinfetar à mão os produtos que possuem extremidades de trabalho delgadas.
- Respeitar as indicações do fabricante.

Limpeza/Desinfecção à mão

- Colocar o produto num desinfetante apropriado, de limpeza activa, de forma a que todas as superfícies, cavidades, lúmens e aberturas fiquem cobertas. Respeitar as instruções do fabricante relativas à utilização correcta do desinfetante.
- Depois da desinfecção química, lavar abundantemente com água limpa e corrente. Respeitar as instruções do fabricante relativas à utilização correcta do desinfetante.
- Remover impurezas aderentes com uma escova macia sintética. Não usar produtos de limpeza abrasivos nem escovas de metal.
- Limpar os lúmens e canais com escovas redondas macias de material sintético e com diâmetro adequado.
- Executar a lavagem final com água destilada ou completamente dessalinizada.
- Secar o produto com um pano absorvente que não largue pêlos.
- Secar os lúmens e os canais com ar comprimido.

Limpeza/Desinfecção à máquina

- Limpar, desinfetar e esterilizar os produtos com processos de limpeza otimizada. Respeitar as instruções do fabricante do aparelho.
- Executar a lavagem final com água destilada ou completamente dessalinizada.
- Respeitar um período de secagem suficiente.
- Depois de terminado o programa, retirar o produto imediatamente da máquina.

Conservação e verificação

- Deixar arrefecer o produto a temperatura ambiente.
- Lubrificar ligeiramente as peças móveis (por ex. articulações e uniões) com óleo de conservação esterilizável e permeável ao vapor (por ex. spray JG 600 AESCULAP STERILIT ou óleo de conservação JG 598).
- Compor o produto desmontado, ver Montagem.
- Verificar o produto depois de cada limpeza e desinfecção quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas.
- Apartar imediatamente os produtos danificados.

Armazenamento

- Guardar o produto com a extremidade fina de trabalho em alojamentos apropriados.

Esterilização

- Esterilizar com vapor, respeitando o seguinte:
A esterilização terá que ser feita mediante um método de esterilização a vapor homologado (por ex. num esterilizador de acordo com a norma EN 285/ ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 e homologado segundo a norma EN 554/ ISO 13683). Quando se aplica o processo de vácuo fraccionado, deverá proceder-se a uma esterilização no programa de 134 °C/2 bar, com um tempo mínimo de não contaminação de 5 minutos.

Reparação

Os trabalhos de manutenção, as reparações ou quaisquer alterações no produto só podem ser realizados por pessoal autorizado pela Aesculap para o efeito. Só assim se manterão os direitos decorrentes da garantia e da responsabilidade do fabricante.

- No caso de reparações, enviar o produto para:
AESCULAP Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 (7461) 95 16 02
Fax: +49 (7461) 16 28 87
E-mail: ats@aesculap.de

Mais endereços para assistência técnica podem ser obtidos através do endereço acima referido.

Legende

Kirschnerdraad met schroefdraad

1 Trocartpunt

2 Schroefdraad

Inzetinstrument voor Kirschnerdraad

3 Behuizing

4 Stoter

5 Diepteanslag met markering

6 Röntgenmarkering

7 Handgreep

8 Verwijderingsinstrument voor Kirschnerdraad

9 Inzetinstrument voor Kirschnerdraad bij het aftrekken

10 MACS^{TL}-inzetinstrumentarium met aangeschroefd verwijderingsinstrument voor Kirschnerdraad

Symbolen op het product

	Sterilisatie door bestraling
	Niet geschikt voor hergebruik overeenkomstig het door de fabrikant bepaalde doelmatig gebruik
	Te gebruiken tot
	Gebruiksaanwijzing volgen

Toepassingsgebied

Het MACS^{TL}-Kirschnerdraad-instrumentarium dient om de MACS^{TL}-verankeringschroeven in het wervellichaam te positioneren. De positie en richting van de verankeringschroeven kan bepaald worden door de inbrenging van een Kirschnerdraad onder röntgencontrole. Het inzetinstrument is röntgendoorlaatbaar.

Inhoud levering

Benaming	Art.nr.
Kirschnerdraadset — steriel verpakt (2 Kirschnerdraden met schroefdraad en 1 verwijderingsinstrument)	FW 343 S
Inzetinstrument voor Kirschnerdraad — niet-steriel verpakt	FW 330 R

Veilig gebruik en voorbereiding

Voor het gebruik van het MACS^{TL}-Kirschnerdraad-instrumentarium is een grondige kennis van de wervelkolomstabilisatie en de biomechanische eigenschappen van de wervelkolom vereist.

De operationele toepassing van het MACS^{TL}-wervelkolomstelsel wordt gedetailleerd beschreven in de bijbehorende OP-manual.

- Neem de OP-manual grondig door voor de eerste toepassing van het MACS^{TL}-Kirschnerdraad-instrumentarium.
- Informeer de patiënt over de voor- en nadelen van het gebruik van het MACS^{TL}-Kirschnerdraad-instrumentarium.
- Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, zie Toepassingsgebied.
- Maak een nieuw product voordat u het voor het eerst gaat steriliseren, goed schoon (met de hand of machinaal).
- Bewaar een nieuw resp. niet eerder gebruikt product op een droge, schone en veilige plaats.
- Controleer het product telkens nadat het gereinigd en gedesinfecteerd is, op: reinheid, goede werking en beschadigingen, b.v. isolatie, losse, verwrongen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Sorteer beschadigde producten onmiddellijk uit.

- Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele onderdelen.
- Controleer het product telkens voor gebruik visueel op: losse, verwrongen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.

Kirschnerdraadset

Het product is met gammastralen gesteriliseerd en steriel verpakt.

Het product is niet geschikt voor hergebruik.

- Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- Hersteriliseer het product niet.
- Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.
- Gebruik de Kirschnerdraad slechts tijdelijk tot de verankeringschroeven worden ingebracht.
- Buig de Kirschnerdraad niet.
- Gebruik de Kirschnerdraad niet bij ernstige osteopenie.
- Houd bij de positionering in het bot rekening met de positie van de verankeringschroef.

Bediening



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door verontreinigde canulering van het MACS^{TL}-inzetinstrumentarium!

- Gebruik alleen correct gereinigde en gesteriliseerde MACS^{TL}-inzetinstrumenten.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door toepassingsfouten!

- Breng de Kirschnerdraad zo aan dat er geen beschadiging van zenuwwortels, ruggenmerg, bloedvaten en organen mogelijk is.

Voorwaarden:

- Inzetinstrument voor Kirschnerdraad gemonteerd
- Stoter 4 in de voorste positie tegen de aanslag
- Nieuwe Kirschnerdraad voorbereid

- Steek de Kirschnerdraad met de schroefdraad 2 in het inzetinstrument.
- Schroef de Kirschnerdraad met de hand lichtjes in de stoter 4.



A



B

- Positioneer het inzetinstrument parallel aan de röntgenstraal onder röntgencontrole.

Het inzetinstrument staat parallel aan de röntgenstraal als de metalen schacht van de behuizing als een punt wordt geprojecteerd in het midden van het röntgenmarkering 6, A. Als het inzetinstrument niet correct is gericht, wordt de metalen schacht als een streep weergegeven, B.

De merkstreepjes van de diepteaanslag met markering 5 tonen de penetratiediepte van de Kirschnerdraad. De afstand tussen de merkstreepjes bedraagt 5 mm. De diepteaanslag met markering 5 beperkt de maximale penetratiediepte tot 20 mm.

- Breng de Kirschnerdraad met lichte kloppjes op de stoter 4 in tot de gewenste penetratiediepte bereikt is.



ATTENTIE

Krombuiging van de Kirschnerdraad door gekanteld inzetinstrument!

- Kantel het inzetinstrument met Kirschnerdraad niet.

- Afschroeven van het inzetinstrument voor Kirschnerdraad: Draai de stoter 4 naar links.
- Trek het inzetinstrument voor Kirschnerdraad er zo af dat het niet kantelt.
- Schroef de verankeringschroeven met het speciale MACS^{TL}-inzetinstrumentarium over de Kirschnerdraad vast (zie gebruiksaanwijzing van het MACS^{TL}-inzetinstrumentarium).

- Steek het verwijderingsinstrument **8** in het gecanuleerde MACS^{TL}-inzetinstrument en schroef het op de Kirschnerdraad.
- Trek de Kirschnerdraad er met het verwijderingsinstrument **8** door het gecanuleerde MACS^{TL}-inzetinstrument uit.

Demontage

- Trek de stoter **4** uit de behuizing **3**.
- Schroef de handgreep **7** van de behuizing **3** af.

Montage

- Steek de stoter **4** in de behuizing **3**.
- Schroef de handgreep **7** op de behuizing **3**.

Reiniging, desinfectie, sterilisatie



Mogelijke beschadiging of vernieling van de schroefdraad van Kirschnerdraden en van de verwijderingsinstrument door reiniging, desinfectie of sterilisatie!

- **Reinig, desinfecteer, steriliseer of hergebruik de MACS^{TL}-Kirschnerdraden niet.**

Opmerking

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

Na elk gebruik

- Reinig en steriliseer het gecontamineerde product zo snel mogelijk.
- Leg de producten bij machinale reiniging en desinfectie op daartoe geschikte zeeftreys (let op dat er geen plekken onbehandeld kunnen blijven).
- Neem het demonteerbare product helemaal uit elkaar, zie Demontage.
- Ruim het product zo mogelijk droog op.
- Gebruik bij een natte reiniging een reinigingsactief desinfectiemiddel. Spoel het product voor machinale reiniging en desinfectie grondig af onder zuiver, stromend water.
- Geef de producten zo nodig een ultrasone behandeling volgens de instructies van de fabrikant van het reinigingsapparaat:
 - als effectieve mechanische ondersteuning bij handmatige reiniging.
 - als voorbehandeling van producten waaraan vuil zit vastgekoekt, voor de machinale reiniging.
 - om producten na machinale reiniging van restvuil te ontdoen.
- Reinig en desinfecteer producten met een fijn werkkuiteinde met de hand.
- Volg de instructies van de fabrikant.

Manuele reiniging/desinfectie

- Leg het product in een geschikt reinigingsactief desinfectiemiddel, zodat alle oppervlakken, holtes, lumina en openingen bedekt zijn. Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel.
- Spoel het product na de chemische desinfectie af met een ruime hoeveelheid zuiver, stromend water. Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel.
- Verwijder aangekoekte verontreinigingen met een zachte kunststofborstel. Gebruik geen schuurmiddelen of metalen borstels.
- Reinig lumina en kanalen met een zachte, ronde borstel uit kunststof met een passende diameter.
- Voer de laatste spoeling met gedestilleerd of gedemineraliseerd water uit.
- Droog het product met een goed opnemende, vezelvrije doek af.
- Droog lumina en kanalen met perslucht.

Machinale reiniging/desinfectie

- Gebruik voor het reinigen en steriliseren van de producten het programma dat de beste reinigingsresultaten geeft. Volg steeds de instructies van de fabrikant van het apparaat.
- Voer de laatste spoeling met gedestilleerd of gedemineraliseerd water uit.
- Voorzie een voldoende lange droogfase.
- Haal het product na afloop van het programma onmiddellijk uit de machine.

Onderhoud, controle

- Laat het product afkoelen tot het op ruimtetemperatuur is gekomen.
- Smeer de bewegende delen (b.v. scharnieren en sloten) met een beetje steriliseerbare, dampdoorlatende verzorgingsolie (b.v. AESCULAP-STERILIT spray JG 600 of verzorgingsolie JG 598).
- Monteer het demonteerbare product, zie Montage.
- Controleer het product telkens nadat het gereinigd en gedesinfecteerd is, op: hygiëne, werking en beschadigingen, b.v. isolatie, losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Sorteer beschadigde producten onmiddellijk uit.

Inpakken

- Bewaar het product met een fijn werkuiteinde in geschikte opbergsystemen.

Sterilisatie

- Voer een stoomsterilisatie uit en let daarbij op het volgende:
Het steriliseren dient te gebeuren volgens een gevalideerd stoomsterilisatieprocédé (b.v. in een sterilisator die voldoet aan EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 en is gevalideerd overeenkomstig EN 554/ISO 13683). Bij toepassing van het gefractioneerd vacuümprocédé moet de sterilisatie worden uitgevoerd bij 134 °C/2 bar en dient de verblijftijd minimaal 5 minuten te bedragen.

Reparatie

Servicewerkzaamheden, reparaties en modificaties aan het product mogen uitsluitend worden uitgevoerd door personen die hiertoe door Aesculap gemachtigd zijn. Enkel zo blijft de aanspraak op garantie behouden.

- Stuur het te repareren instrument naar:

AESCULAP Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 (7461) 95 16 02
Fax: +49 (7461) 16 28 87
E-mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.



CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
CE marking according to directive 93/42/EEC
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
Símbolo CE, em conformidade com a Directiva 93/42/CEE
CE-certificering conform richtlijn 93/42/EEG

AESCULAP[®]

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen/Germany
Phone +49 (74 61) 95-0
Fax +49 (74 61) 95-26 00

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

B | BRAUN

TA-Nr. 011148 03/09

Änd.-Nr. 32568